

GACETA OFICIAL

DE LA REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

AÑO CXLVI - MES II

Caracas, viernes 7 de diciembre de 2018

Número 41.541

SUMARIO

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA RELACIONES INTERIORES, JUSTICIA Y PAZ

Resolución mediante la cual se designa la Comisión de Contrataciones del Cuerpo de Investigaciones Científicas, Penales y Criminalísticas, de carácter permanente, integrada por las ciudadanas y ciudadanos que en ella se especifican, de este Organismo.

Resolución mediante la cual se designan a las ciudadanas y ciudadanos que en ella se especifican, como Jefes de Regiones Estratégicas de Evaluación de Daños y Análisis de Necesidades (REDAN), del Servicio de Bomberos y Administración de Emergencias de Carácter Civil.

Resolución mediante la cual se aprueba la Estructura para la Ejecución Financiera del Presupuesto de Gastos de este Ministerio, correspondiente al Ejercicio Fiscal 2019, constituida por las Unidades Administradoras que en ella se indican, cuyas denominaciones se especifican.

Resolución mediante la cual se designan a las ciudadanas y ciudadanos que en ella se indican, como Cuentadantes responsables de la Unidad Administradora Central y las Unidades Administradoras Desconcentradas, para la Ejecución Financiera del Presupuesto de Gastos de este Ministerio, correspondiente al Ejercicio Fiscal 2019.

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA EDUCACIÓN

Resolución mediante la cual se aprueba la Estructura para la Ejecución Financiera del Presupuesto de Gastos del año 2019, de este Ministerio.

MINISTERIOS DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD Y DE COMERCIO NACIONAL

Resolución Conjunta mediante la cual se establecen los lineamientos necesarios que deben cumplir los usuarios del Sistema Integral de Control de Medicamentos (SICM), los laboratorios, casas de representación, importadoras del sector público y privado, para la obtención de la información en relación con los procesos de producción e importación de medicamentos.

Resolución Conjunta mediante la cual se crea una Comisión Ad Hoc, conformada por dos (2) Miembros del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria (SACS) y dos (2) Miembros del Servicio Autónomo Nacional de Normalización, Calidad, Metrología y Reglamentos Técnicos (SENCAMER).

TRIBUNAL SUPREMO DE JUSTICIA Dirección Ejecutiva de la Magistratura

Resolución mediante la cual se establece la continuidad del ciudadano Omar José Sanz Herrera, en el cargo que en ella se especifica, de esta Dirección Ejecutiva.

Resolución mediante la cual se designa al ciudadano Osmel Alejandro Castro Blanco, como Coordinador Regional de la Dirección General del Fondo Autoadministrado de Salud (FASDEM), en calidad de Encargado, de esta Dirección Ejecutiva.

CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA

Resolución mediante la cual se interviene la Unidad de Auditoría Interna de la Defensa Pública; se establece el cese en sus funciones a la ciudadana Guadalupe del Carmen Gascón García; y se designa al ciudadano Johan Eduardo Castro Palacios, como Auditor Interventor, en calidad de Encargado, de la Unidad de Auditoría Interna de la Defensa Pública.

Resoluciones mediante las cuales se designan a la ciudadana y a los ciudadanos que en ellas se indican, para ocupar los cargos que en ellas se especifican, de este Organismo.

MINISTERIO PÚBLICO

Resoluciones mediante las cuales se designan a las ciudadanas y al ciudadano que en ellas se mencionan, para ocupar los cargos que en ellas se especifican, de este Organismo.

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA RELACIONES INTERIORES, JUSTICIA Y PAZ

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA
MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA
RELACIONES INTERIORES, JUSTICIA Y PAZ
DESPACHO DEL MINISTRO
208°, 159° y 19°

Nº 231

FECHA: 06 DIC 2018

RESOLUCIÓN

El Ministro del Poder Popular para Relaciones Interiores Justicia y Paz **NÉSTOR LUIS REVEROL TORRES**, designado mediante Decreto Nº 2.405, de fecha 2 de agosto de 2016, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 40.957 de la misma fecha; ratificado mediante Decreto Nº 3.464, de fecha 14 de junio de 2018, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 41.419, de la misma fecha; en ejercicio de las competencias que le confiere lo dispuesto en los numerales 2, 19 y 27 del artículo 78 del Decreto Nº 1.424 con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública de fecha 17 de noviembre de 2014; de conformidad con lo previsto en el artículo 14 del Decreto Nº 1.399 con Rango, Valor y Fuerza de Ley de Contrataciones Públicas, en concordancia con lo previsto en el artículo 15 del Reglamento de la Ley de Contrataciones Públicas, de fecha 19 de mayo de 2009,

POR CUANTO

Es conveniente que los órganos y entes de la Administración Pública cuenten con personal con dedicación exclusiva para la tramitación y estudio de procedimientos de selección de contratistas, atendiendo a la cantidad y complejidad de las obras a ejecutar, la adquisición de bienes y la prestación de servicios, ello en aras de la sana administración, la debida transparencia y rendición de cuentas,

POR CUANTO

El Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley de Contrataciones Públicas, faculta a la máxima autoridad de los órganos y entes contratantes, la constitución de Comisiones de Contrataciones,

POR CUANTO

La existencia de una Comisión de Contrataciones, con carácter permanente, permite la centralización de los procesos de contrataciones, unificación de procedimientos e individualización de las funciones que le son propias, controlando, supervisando y estableciendo en base a prioridades, el cronograma de mecanismos de contratación durante cada ejercicio fiscal,

RESUELVE

Artículo 1. Se designa la Comisión de Contrataciones del Cuerpo de Investigaciones Científicas, Penales y Criminalísticas, órgano desconcentrado dependiente del Ministerio del Poder Popular para Relaciones Interiores, Justicia y Paz, de carácter permanente, a fin de llevar a cabo los procedimientos de selección de contratistas para la ejecución de obras, adquisición de bienes o prestación de servicios, de conformidad con lo establecido en el Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley de Contrataciones Públicas y su Reglamento.

Artículo 2. La Comisión de Contrataciones del Cuerpo de Investigaciones Científicas, Penales y Criminalísticas, estará integrada por tres (3) miembros principales con sus respectivos suplentes, con derecho a voz y voto, quienes representan las áreas jurídica, técnica y económico financiera; igualmente será designado un Secretario (a) con su suplente, con derecho a voz, más no a voto.

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA EDUCACIÓN

República Bolivariana de Venezuela
Ministerio del Poder Popular para la Educación
Despacho del Ministro

DM/Nº 051 Caracas, 07 de Diciembre de 2018
208º, 159º y 19º,

De conformidad con las atribuciones establecidas en los artículos 27 y 49 de la Ley Orgánica de Administración Financiera del Sector Público, en concordancia con los artículos 47 y 51 del Reglamento Nº 1 de la Ley Orgánica de la Administración Financiera del Sector Público Sobre el Sistema Presupuestario, lo dispuesto en los artículos 34, 65 y 78 numerales 19 y 26 del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de la Ley Orgánica de la Administración Pública, artículo 16 de la Ley Orgánica de Procedimientos Administrativos; y artículo 1 del Reglamento Sobre Delegación de Firma de los Ministros del Ejecutivo Nacional, el Ministerio del Poder Popular para la Educación; dicta la presente,

RESOLUCIÓN

Artículo 1. Se aprueba la Estructura para la Ejecución Financiera del Presupuesto de Gastos del Ministerio del Poder Popular para la Educación año 2019, conformada por la Unidad Administradora Central y las Unidades Administradoras Desconcentradas, que se señalan a continuación:

UNIDAD ADMINISTRADORA CENTRAL	CODIGO UNIDAD EJECUTORA LOCAL
Oficina de Gestión Administrativa	01309

UNIDADES ADMINISTRADORAS DESCONCENTRADAS CON FIRMA	CODIGO UNIDAD EJECUTORA LOCAL
Zona Educativa Amazonas Coordinación Zonal	10001
Zona Educativa Anzoátegui Coordinación Zonal	10002
Zona Educativa Apure Coordinación Zonal	10003
Zona Educativa Aragua Coordinación Zonal	10004
Zona Educativa Barinas Coordinación Zonal	10005
Zona Educativa Bolívar Coordinación Zonal	10006
Zona Educativa Carabobo Coordinación Zonal	10007
Zona Educativa Cojedes Coordinación Zonal	10008
Zona Educativa Delta Amacuro Coordinación Zonal	10009
Zona Educativa Distrito Capital Coordinación Zonal	10010
Zona Educativa Falcón Coordinación Zonal	10011
Zona Educativa Guárico Coordinación Zonal	10012
Zona Educativa Lara Coordinación Zonal	10013
Zona Educativa Mérida Coordinación Zonal	10014
Zona Educativa Miranda Coordinación Zonal	10015
Zona Educativa Monagas Coordinación Zonal	10016
Zona Educativa Nueva Esparta Coordinación Zonal	10017
Zona Educativa Portuguesa Coordinación Zonal	10018
Zona Educativa Sucre Coordinación Zonal	10019
Zona Educativa Táchira Coordinación Zonal	10020
Zona Educativa Trujillo Coordinación Zonal	10021
Zona Educativa Vargas Coordinación Zonal	10022
Zona Educativa Yaracuy Coordinación Zonal	10023
Zona Educativa Zulia Coordinación Zonal	10024

Artículo 2. Delegar en los cuentadantes de las Unidades Administradoras Desconcentradas, las atribuciones y firma de los contratos de arrendamiento de inmuebles para el funcionamiento de las dependencias administrativas, depósitos y planteles educativos, en su ámbito geográfico, mediante acto motivado, cuando las circunstancias así lo justifiquen; de conformidad con las disposiciones previstas en el Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de Bienes Públicos. Igualmente, los contratos de servicios básicos con las empresas de electricidad, gas, agua, teléfono, telecomunicaciones, correo, aseo urbano, que sean necesarios para el mejor desempeño de la Zona Educativa correspondiente, de acuerdo al monto de la asignación presupuestaria, a la Ley Orgánica de Administración Financiera del Sector Público y Reglamento Nº 1 de la Ley Orgánica de Administración Financiera del Sector Público Sobre el Sistema Presupuestario.

Artículo 3. Los cuentadantes de las Unidades Administradoras Desconcentradas, son responsables civil, penal, disciplinaria y administrativamente de las faltas en que incurran y pueden ser sancionados según lo dispuesto en la Ley Orgánica de Educación y otras Leyes vigentes aplicables.

Artículo 4. Los actos y documentos firmados de conformidad con esta Resolución deberán indicar de forma inmediata, bajo la firma de la funcionaria o funcionario delegado la fecha y el número de la presente Resolución, así como la fecha y el número de la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela, donde haya sido publicada.

Comuníquese y publíquese;


ARISTÓBULO IZQUIERDO
Ministro del Poder Popular para la Educación

Decreto Nº 3.604 de fecha 04 de septiembre de 2018,
publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela
Nº41.479 de fecha 11 de septiembre de 2018

MINISTERIOS DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD Y DE COMERCIO NACIONAL

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA
MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD
DESPACHO DEL MINISTRO. RESOLUCION Nº 331.

CARACAS, 2 DE OCTUBRE DE 2018.
MINISTERIO DEL PODER POPULAR DE COMERCIO NACIONAL
DESPACHO DEL MINISTRO. RESOLUCION Nº 003.
Caracas, 30 DE OCTUBRE DE 2018.

208º, 159º y 19º

En ejercicio de las atribuciones establecidas en el artículo 65 y 78 numerales 1, 3, 4, 19, y 27 del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública, y conforme con las competencias del Ministerio del Poder Popular para la Salud, establecidas en el artículo 46 del Decreto Nº 6.238 sobre la Organización General de la Administración Pública, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 6.238 Extraordinario de fecha 13 de julio de 2016, concatenado con las competencias conferidas por el artículo 4 numerales 4 y 8 del Decreto Nº 3.612 de fecha 11 de septiembre de 2018, reimpresso y publicado en Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela en fecha 20 de septiembre de 2018, mediante el cual se crea el Ministerio del Poder Popular de Comercio Nacional, y de acuerdo con lo establecido en el artículo 1º de la Ley de Medicamentos, estos Despachos Ministeriales,

Por cuanto, el Ejecutivo Nacional mediante el Decreto Nº 3.610 del 10 de septiembre de 2018, reimpresso por fallas en el original mediante Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 41.485 de fecha 19 de septiembre de 2018, declara el Estado de Excepción y de Emergencia Económica, en todo el territorio nacional, dadas las circunstancias extraordinarias en el ámbito social, económico y político, que afectan el orden constitucional, la paz social, la seguridad de la Nación, las instituciones públicas y a las ciudadanas y ciudadanos habitantes de la República Bolivariana de Venezuela, a fin de que el Ejecutivo Nacional adopte las medidas urgentes, efectivas, excepcionales y necesarias, para asegurar a la población el disfrute pleno de sus derechos, preservar el orden interno, el acceso oportuno a bienes, servicios, alimentos, medicinas y otros productos esenciales para la vida, y evitar prácticas delictivas tales como el contrabando de extracción de medicamentos

Por cuanto, el **Sistema Integral de Control de Medicamentos (SICM)**, dependiente del Ministerio del Poder Popular para la Salud, constituye dentro del Sistema Público Nacional de Salud, un sistema para el seguimiento, control y evaluación de medicamentos que evita el desvío de la materia prima y de productos terminados, permitiendo al Estado detectar en forma oportuna posibles desabastecimientos de medicamentos y adoptar decisiones efectivas y eficientes que en definitiva estarán dirigidas a satisfacer las necesidades de nuestro pueblo,

Por cuanto, la Superintendencia Nacional para la Defensa de los Derechos Socioeconómicos (SUNDDE), órgano adscrito al Ministerio del Poder Popular de Comercio Nacional, cuenta con el Registro Único de Personas que Desarrollan Actividades Económicas (RUPDAE), registro que funge actualmente como el "Sistema de Información Estadística para el Seguimiento y Control del Inventario" que tiene por objeto asegurar el abastecimiento soberano y el cumplimiento de la política de precios, y que el Sistema Integral de Control de Medicamentos (SICM), es interoperable de acuerdo con la Ley de Infogobierno y en el Decreto con Rango Valor y Fuerza de Ley sobre Acceso e Intercambio Electrónico de Datos, de Información y Documentos entre los Órganos y Entes del Estado; los procesos soportados en las tecnologías de la información del Poder Público deben ser interoperables, a fin de apoyar la función y gestión pública que éstos prestan, garantizando la cooperación y colaboración requerida para proporcionar servicios y procesos públicos integrados, complementarios y transparentes, sobre la base del principio de unidad orgánica;

Por cuanto, dentro de las prioridades del Estado está la de velar porque, todos aquellos que intervengan en el proceso de importación, transformación, movilización, distribución, comercialización y dispensación de medicamentos u otros productos farmacéuticos, registren sus actividades para reportar la disponibilidad diaria de productos terminados en el módulo del Sistema Integral de Control de Medicamentos (SICM),

Por cuanto, el Ministerio del Poder Popular de Comercio Nacional ejerce la coordinación de las acciones que propicien el desmontaje de la Guerra Económica, es el órgano rector en todo lo relativo a la Reserva Nacional en materia de bienes de consumo final e intermedio, así como establece el control de la asignación de insumos, garantía y aseguramiento de la logística de acopio, almacenamiento y movilización, asimismo promueve y estimula el mejoramiento de la productividad y calidad en la producción de bienes y servicios.

RESUELVE

Artículo 1º. Esta Resolución tiene por objeto establecer los lineamientos necesarios que deben cumplir los usuarios del Sistema Integral de Control de Medicamentos (SICM), los laboratorios, casas de representación, importadoras del sector público y privado, para la obtención de la información en relación con los procesos de producción, importación de medicamentos, que permitirá conocer la situación real de los productos terminados "Disponibles y/o Liberados" diariamente, con base en los resultados que arroje el Sistema, al cual deberán acceder los usuarios para reportar las unidades que serán comercializadas dentro del territorio nacional.

Artículo 2º. A los efectos de esta resolución se definen los siguientes términos:

- 1. Usuarios:** aquellos laboratorios, casas de representación, importadoras del sector público y privado, que deberán acceder al Sistema para reportar.
- 2. Sistema Integral de Control de Medicamentos (SICM):** sistema operado por el Ministerio del Poder Popular para la Salud, a través de la empresa del Estado **FARMAPATRIA, C.A.**, que permite el seguimiento, control y evaluación de la movilización de los medicamentos dentro del territorio nacional por parte de los usuarios y la situación real de los medicamentos.
- 3. Disponibles o Liberados:** son aquellos productos farmacéuticos terminados por cada línea de producción que serán objeto de comercialización.

Artículo 3º. Los usuarios del sistema, deberán reportar diariamente sobre la disponibilidad de los productos farmacéuticos terminados, aplicando para su estatus "Disponible y/o Liberados", de las líneas de producción e importación de los medicamentos, en el Sistema Integral de Control de Medicamentos (SICM), destinados a la comercialización, distribución y dispensación, en todo el territorio Nacional.

Artículo 4º. Los usuarios del sistema, para cumplir con el proceso de reporte, deben acceder al módulo de Carga de producción o disponibilidad diaria y revisar los parámetros de entrada y realizar la carga de unidades correspondiente por cada producto.

Artículo 5º. El operador del sistema podrá inactivar el código del Sistema Integral de Control de Medicamentos (SICM) a los usuarios cuando evidencie que no se efectúa el reporte que establece el artículo 3 de esta resolución.

Artículo 6º. El Ministerio del Poder Popular para la Salud y el Ministerio del Poder Popular de Comercio Nacional, continuarán realizando el intercambio de la información, en virtud de la interoperabilidad de los sistemas del Registro Único de Personas que Desarrollan Actividades Económicas (RUPDAE), registro que funge actualmente como el "Sistema de Información Estadística para el Seguimiento y Control del Inventario" que tiene por objeto asegurar el abastecimiento soberano y el cumplimiento de la política de precios, y Sistema Integral de Control de Medicamentos (SICM), que permite el seguimiento, control y evaluación de la movilización de los medicamentos dentro del territorio nacional.

Artículo 7º. La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su publicación en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

Comuníquese y Publíquese,

CARLOS ALVARADO GONZÁLEZ
MINISTRO DEL PODER POPULAR
PARA LA SALUD

Decreto N° 3.489 de fecha 25 de junio de 2018,
Gaceta Oficial N° 41.426 de fecha 25 de junio de 2018

WILLIAN CONTRERAS
MINISTRO DEL PODER POPULAR
DE COMERCIO NACIONAL (E)

Decreto N° 3.612 del 11 de septiembre de 2018,
Gaceta Oficial N° 41.479 de la misma fecha

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA
MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD
DESPACHO DEL MINISTRO
RESOLUCION N° 332. CARACAS, 2 DE NOVIEMBRE DE 2018
MINISTERIO DEL PODER POPULAR DE COMERCIO NACIONAL
DESPACHO DEL MINISTRO
RESOLUCION N° 002. CARACAS, 30 DE OCTUBRE DE 2018

208°, 159° y 19°

Los Ministros del Poder Popular para la Salud y de Comercio Nacional, en ejercicio de las atribuciones establecidas en los artículos 65 y 78 numerales 1, 4, 19, y 27 del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública; conforme con las competencias del Ministerio del Poder Popular para la Salud, establecidas en el artículo 46 del Decreto N° 6.238 sobre la Organización General de la Administración Pública, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 6.238 Extraordinario de fecha 13 de julio de 2016, concatenado con las competencias conferidas por el artículo 4 numerales 4 y 8 del Decreto N° 3.612 de fecha 11 de septiembre de 2018, reimpresso y publicado en Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela en fecha 20 de septiembre de 2018, mediante el cual se crea el Ministerio del Poder Popular de Comercio Nacional, conforme con lo establecido en el literal c del artículo 1 de la Resolución N° VSE-004, emanada de la Vicepresidencia Sectorial de Economía de fecha 10 de octubre de 2018, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 41.051 de fecha 11 de octubre de 2018, estos Despachos Ministeriales,

Por cuanto, el país está siendo objeto de un bloqueo económico propiciado por factores tanto internos como externos, que afecta la obtención de materiales necesarios para la producción de medicamentos por parte de la industria farmacéutica nacional pública y privada, se prevé la implementación de medidas especiales dirigidas a los sectores productivos, industrial, comercial y de servicios que promuevan el acceso a medicamentos esenciales por parte de la población, la inversión pública y privada de empresas nacionales, y el reimpulso de la economía del país, conforme con lo establecido en el Decreto N° 3.610, del 10 de septiembre de 2018, reimpresso por fallas en el original mediante Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela, N° 41.485 de fecha 19 de septiembre de 2018, mediante el cual se declara el Estado de Excepción y de Emergencia Económica, en todo el territorio nacional, dadas las circunstancias extraordinarias en el ámbito social, económico y político, que afectan el orden constitucional, la paz social, la seguridad de la Nación, las instituciones públicas y a las ciudadanas y ciudadanos habitantes de la República Bolivariana de Venezuela, a fin de que el Ejecutivo Nacional adopte las medidas urgentes, efectivas, excepcionales y necesarias, para asegurar a la población el disfrute pleno de sus derechos, preservar el orden interno, el acceso oportuno a bienes, servicios, alimentos, medicinas y otros productos esenciales para la vida,

Por cuanto, el Ministerio del Poder Popular para la Salud, dentro del ámbito de sus competencias velará por la constante vigilancia del registro, promoción, prescripción, sustitución, dispensación, expendio, farmacovigilancia y ensayos clínicos de los medicamentos,

Por cuanto, la ley de Medicamentos en su artículo 51 establece que los laboratorios farmacéuticos producirán formas de presentación de los medicamentos, bajo la modalidad de dosis individualizada, para que puedan ser dispensados al detal, en cantidades variables que se ajusten a las exactamente requeridas por el paciente para cubrir el tratamiento prescrito por el facultativo.

Por cuanto, la Ley de Medicamentos en sus artículos 2, 14, 15, 22, 39, 44, 45 y 46 establece la necesidad de procurar acceso a información veraz y oportuna, promoción del uso racional, seguridad y control sanitario de los medicamentos adecuados a la política nacional de salud y que el Estado debe garantizar acceso oportuno a medicamentos sin menoscabo de la información que debe estar contenida en el prospecto, necesaria para asegurar una prescripción, dispensación y administración apropiada de medicamentos,

Por cuanto el Ministerio del Poder Popular de Comercio Nacional ejerce la rectoría en todo lo relativo a la Reserva Nacional en materia de bienes de consumo final e intermedio, así como el control de la asignación de insumos, garantía y aseguramiento de la logística de acopio, almacenamiento y movilización, asimismo promueve y estimula el mejoramiento de la productividad y calidad en la producción de bienes y servicios, a través de su órgano adscrito Servicio Autónomo Nacional de Normalización, Calidad, Metrología y Reglamentos Técnicos (SENCAMER), que se encarga de coordinar el Sistema Venezolano para la Calidad conformado por los subsistemas de Normalización, Metrología, Acreditación, Certificación, Reglamentaciones Técnicas y Ensayos.

RESUELVEN

Artículo 1º. Crear una Comisión Ad Hoc, conformada por dos (2) miembros del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria (SACS) y dos (2) miembros del Servicio Autónomo Nacional de Normalización, Calidad, Metrología y Reglamentos Técnicos (SENCAMER), que se encargara de la materia relacionada con la supresión de empaque secundarios y prospectos de medicamentos, conforme lo dispuesto en esta Resolución.

Artículo 2º. Esta Resolución, tiene por objeto propiciar la producción nacional de medicamentos esenciales en función de dar acceso a los bienes fundamentales para la salud del pueblo, estableciendo lineamientos que permitan a los fabricantes nacionales, previa aprobación de la Comisión Ad Hoc, que deberá emitirse en un lapso no mayor a las 72 horas; la no incorporación del empaque secundario y prospecto de los productos farmacéuticos que se distribuyen a través de toda la cadena de establecimientos farmacéuticos públicos o privados establecidos en la Ley de Medicamentos, las siguientes formas farmacéuticas: tabletas, tabletas recubiertas, cápsulas, grageas, comprimidos, pastillas, así como elixires, emulsiones, soluciones, suspensiones orales, parches transdérmicos, todas aquellas contenidas en sobres, cremas, geles, pomadas, pastas y ungüentos.

Una vez notificada la decisión; la Comisión Ad Hoc, deberá informar al Ministerio del Poder Popular para el Comercio Nacional, a los fines de determinar la estructura de costos.

Artículo 3º. Las formas farmacéuticas dispuestas en esta Resolución, se podrán comercializar en envases dispensadores y en cualquier otro empaque de agrupación, previa aprobación de la Comisión.

Artículo 4º. A los efectos de esta Resolución, se define:

- 1. Productos Farmacéuticos:** tabletas, tabletas recubiertas, cápsulas, grageas, elixires, emulsiones, soluciones, suspensiones, cremas, ungüentos y todas aquellas formas farmacéuticas contenidas en sobres
- 2. Envases o Dispensadores:** todo dispositivo donde ha sido empaquetado el medicamento en unidades múltiples de empaque primario cada una, que permite la extracción de unidades sucesivas del medicamento sin cambios en el contenido, calidad o pureza de las unidades remanentes.
- 3. Envases de Agrupación:** todos aquellos envases de vidrio, plástico o cartón de calidad farmacéutica que en su interior contengan formas farmacéuticas en sus empaques primarios y en cantidades superiores a 20 unidades.
- 4. Empaque Primario:** es aquel que está directamente en contacto con el producto. Contiene el producto, y además lo protege.
- 5. Empaque secundario:** es aquel que contiene uno o varios envases primarios, otorgándole protección para su distribución comercial.
- 6. Marbete adicional:** es la etiqueta que se adhiere a los envases de los productos, cuando se requiere incluir leyendas complementarias.

Artículo 5º. Los fabricantes están obligados a colocar en el envase primario de los Productos Farmacéuticos que se establecen en el artículo 2º de esta Resolución, principios activos, nombre comercial del producto, fecha de expiración, lote, concentración, laboratorio fabricante, vía de administración, número de Registro Sanitario y contenido neto. En aquellos casos que el producto sea de uso más relevante, específicamente elixires, emulsiones, soluciones a fin de garantizar la trazabilidad y disminución de riesgos de la salud colectiva deberá contener marbete adicional.

Artículo 6º. Al aprobarse la medida de no incorporación del empaque secundario y/o prospecto, el fabricante deberá suministrar al Ministerio del Poder para la Salud, a través del SACS la información contenida en el prospecto para ser publicada en su página, a los fines de garantizar el acceso oportuno a la población y al equipo de salud y contribuir al sistema de información de medicamentos y promoción de la terapéutica razonada del Ministerio del Poder Popular para la Salud.