



TRAVIESO EVANS

ALERTA

IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS - EMPRESAS NO
DOMICILIADAS EN VENEZUELA



www.traviesoevans.com



[traviesoevans](https://www.instagram.com/traviesoevans)



[TraviesoEvans](https://twitter.com/TraviesoEvans)



[Travieso Evans Arria Rengel & Paz \(T&E\)](https://www.linkedin.com/company/travieso-evans-arria-rengel-paz-t-e)

IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS - EMPRESAS NO DOMICILIADAS EN VENEZUELA

En la Gaceta Oficial No. 41.610 de fecha 4 de abril de 2019, quedó publicada la Resolución No. 075 (la “Resolución”) dictada por el Ministerio del Poder Popular para la Salud (“MPPPS”), mediante la cual se estableció un régimen especial, de carácter transitorio, a través de la implementación de medidas dirigidas a las empresas farmacéuticas no domiciliadas en la República de Venezuela (la “República”), para la importación y comercialización de productos farmacéuticos no registrados en el país, ni aprobados como medicamentos o servicios en el territorio nacional, para atender oportunamente problemas de disponibilidad y acceso dentro de los estándares de control sanitario de la República.

La Resolución es aplicable a las personas jurídicas no domiciliadas en el territorio de la República, quienes tendrán las siguientes opciones:

- a. Alianzas Estratégicas con las empresas del Estado; deberán presentar ante el MPPPS, a través del Viceministerio de Recursos, Tecnología y Regulación, una Carta de Intención para celebrar Alianza Estratégica con la empresa del Estado adscrita al MPPPS.
- b. Mediante la instalación y funcionamiento de Casa de Representación, la cual se solicitará a través del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria (“SACS”), según los requisitos establecidos por este organismo.

Las empresas interesadas en suscribir Alianza Estratégica deberán tomar en cuenta las condiciones que establece la Resolución, tales como: (i) la importación, comercialización y distribución de los productos farmacéuticos se realizará a través del Permiso Sanitario de Importación y Comercialización de Productos Farmacéuticos (“Permiso Sanitario”), otorgado por el SACS, (ii) se debe fijar los aportes y beneficios que las partes de manera individual y conjunta aportan a la Alianza Estratégica, (iii) determinar las acciones necesarias para designar al ente ejecutor por parte de la República, como Casa de Representación de los productos farmacéuticos de la empresa farmacéutica no domiciliada en la República, (iv) se fijarán los porcentajes de comercialización y distribución de los productos farmacéuticos, (v) el almacenamiento de los productos destinados para el sector público se realizará dentro de los almacenes dependientes del MPPPS, (vi) los precios de los productos en el mercado privado deberán cumplir con los estándares de costos fijados por el Ejecutivo Nacional, o por asociaciones estratégicas autorizadas por el Estado a través del MPPPS, entre otras. Quedarán exceptas de estas condiciones las personas jurídicas no domiciliadas en la República que tramiten la instalación y funcionamiento de Casa de Representación.

La Resolución establece los requisitos, condiciones y procedimiento para que las Empresas farmacéuticas no domiciliadas en la República puedan obtener el Permiso Sanitario. El Permiso Sanitario tendrá vigencia de un (1) año y será prorrogable una sola vez por un lapso de un año.

CARACAS

Teléfono: (+58 212) 918 3333
TEHAR.-Propiedad Intelectual

VALENCIA

Teléfonos: (+58 241) 825 6456/
826 2821 / 825 4793

BARQUISIMETO

Teléfonos: (+58 251) 233 7537 /
233 6552

MARACAIBO

Teléfono: (+58 261) 792 0261

PUERTO LA CRUZ

Teléfonos: (+58 281) 286 86 83
/ 286 78 98

Los productos farmacéuticos importados y comercializados con el Permiso Sanitario deberán tener impreso en la unidad mínima de dispensación en idioma castellano: el número de respectivo permiso, nombre del principio activo, forma farmacéutica, concentración, número de lote, fecha de elaboración, fecha de vencimiento y número de registro sanitario en el país de origen. En caso de no poder realizar la impresión o colocar la etiqueta en el país de origen, la empresa importadora deberá solicitar autorización ante el SACS para etiquetar los productos en territorio nacional.

Conforme a la Resolución, quedan excluidos de su aplicación las especialidades farmacéuticas tipo A, tipo B y los productos biológicos tipo A1, A2, B1 y B2, definidos en las normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, así como los productos categoría: Psicotrópicos, Estupefacientes y Precursores.

La Resolución entró en vigencia a partir de su publicación en la Gaceta Oficial hasta el 31 de diciembre de 2019, prorrogable por un (1) año.

Para tener acceso a la Resolución, haga clic [aquí](#).

Si tiene alguna pregunta o comentario al respecto o si requiere más información, por favor comuníquese vía e-mail con el socio encargado de su cuenta.

CARACAS

Teléfono: (+58 212) 918 3333
TEHAR.-Propiedad Intelectual

VALENCIA

Teléfonos: (+58 241) 825 6456/
826 2821 / 825 4793

BARQUISIMETO

Teléfonos: (+58 251) 233 7537 /
233 6552

MARACAIBO

Teléfono: (+58 261) 792 0261

PUERTO LA CRUZ

Teléfonos: (+58 281) 286 86 83
/ 286 78 98