

GACETA OFICIAL No. 35.837 DE FECHA 14-11-95

**REPUBLICA DE VENEZUELA
MINISTERIO DE SANIDAD Y ASISTENCIA SOCIAL**

**NUMERO SG-1329
1995**

06 DE NOVIEMBRE DE

De conformidad con lo establecido en el Artículo 84 de la Ley Orgánica de Procedimientos Administrativos y visto que la Resolución No. 1.245 de fecha 25 de agosto de 1995, publicado en la Gaceta Oficial No. 292.017 de fecha 30 de agosto de 1995, sobre las Normas Sanitarias para la Elaboración, Importación, Exportación, Almacenamiento, Expendio y Control de Productos Naturales con la Actividad Terapéutica se incurrió en error material al omitir el párrafo 2º en el Artículo 7 el cual reza: "Los interesados tendrán un plazo de noventa días (90) a partir de la publicación de esta Resolución para someter al proceso de Registro Sanitario los productos naturales con actividad terapéutica". Asimismo el párrafo único cambia por el párrafo uno.

En consecuencia, procédase a una nueva impresión de la citada Resolución con la modificación establecida, con el mismo número y fecha.

Comuníquese y Publíquese

**ROBERTO RONDON MORALES
MINISTERIO DE SANIDAD Y ASISTENCIA SOCIAL**

**REPUBLICA DE VENEZUELA
MINISTERIO DE SANIDAD Y ASISTENCIA SOCIAL**

NUMERO SG. -1.245

CARACAS, 25 DE AGOSTO DE 1995
185° Y 136°

Por disposición del Ciudadano Presidente de la República, de conformidad con lo previsto en los Ordinales 1º, 6º y 7º del Artículo 30 de la Ley Orgánica de la Administración Central, Artículo 10 de la Ley de Sanidad Nacional, en concordancia con el Artículo 56 del Reglamento de la Ley Ejercicio de la Farmacia.

CONSIDERANDO

Que el desarrollo de la Industria y la comercialización de productos naturales destinado a fines farmacoterapéuticos, y su gran consumo indiscriminado pueden constituir graves riesgos para la salud de los consumidores por lo que se requiere un mejor control sanitario de dichas actividades.

RESUELVE LAS SIGUIENTES NORMAS SANITARIAS PARA LA ELABORACIÓN, IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, ALMACENAMIENTO, EXPENDIO Y CONTROL DE PRODUCTOS NATURALES CON ACTIVIDAD TERAPEUTICA.

CAPITULO I DISPOSICIONES GENERALES

ARTICULO 1°: A objeto del control sanitario, se consideran Productos Naturales aquellos de origen vegetal, animal o mineral, en su forma primigenia o que solo hubiesen sufrido el indispensable tratamiento físico, químico o biológico para su correcta manufactura, empaque, preservación o disposición, destinados por el hombre para diferentes fines terapéuticos mediante ingestión, inhalación o aplicación en la superficie de la piel y mucosas. No debe dársele al producto propiedades diferentes aquellas propias de su principio activo.

ARTICULO 2°: Los Productos Naturales deben tener las siguientes características:

1. Poseer actividad biológica demostrada, con sus límites previamente establecidos.
2. No podrán poseer principios activos que por su gran actividad terapéutica, potencial tóxico, indicaciones y posibles contraindicaciones, requieran diagnóstico y vigilancia médica.
3. Podrán pertenecer a la categoría de medicamentos que han sido ventajosamente substituidos por otros más efectivos.
4. Sólo serán permitidos excipientes o aditivos de origen sintético que sean indispensables y complementarias al empleo de técnicas modernas de manufactura, las cuales deben ser aceptadas desde el punto de vista sanitario.

Serán declarados en el texto de etiqueta correspondiente al producto, aquellos excipientes y aditivos contemplados en las normas de la Dirección de Drogas y Cosméticos.

5. No podrán ser adicionados con fármacos sintéticos ni con principios activos de origen natural que hayan sido sintetizados.
6. Podrán ser adicionados con vitaminas, aminoácidos y minerales, cuando se demuestre que son necesarios para complementar la indicación terapéutica propuesta.
7. En un mismo producto, no podrán existir principios activos con efectos farmaco-terapéuticos antagónicos.
8. En un producto natural no deben existir asociaciones de sustancias naturales o especies botánicas con indicaciones heterogéneas.
9. La indicación propuesta para un producto natural debe corresponderse con las acciones terapéuticas de las especies botánicas presentes en la fórmula Cualitativa-cuantitativa del mismo.

ARTICULO 3º: El expendio al público de los Productos Naturales se hará bajo el régimen "Sin prescripción facultativa", en los establecimientos autorizados para tales fines, como: Farmacias, Expendio de Medicinas y Casas Naturistas.

CAPITULO II DEL REGISTRO Y AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS NATURALES

ARTICULO 4º: Para la importación, industrialización, comercialización y exportación de tales productos, éstos requieren ser sometidos previamente a registro, autorización de expendio y control sanitario por órgano de la División de Productos Naturales, de la Dirección de Drogas, Medicamentos y Cosméticos del Ministerio de Salud y Desarrollo Social y deben cumplir con todos los requisitos previstos de la Ley. Los análisis serán realizados por el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", de acuerdo con las normas técnicas establecidas.

ARTICULO 5º: La fabricación, importación y exportación deberá ser realizada bajo la supervisión de un Farmacéutico.

ARTICULO 6°:La solicitud de registro sanitario debe ser realizada por un farmacéutico patrocinante, con título venezolano inscrito en el Ministerio de Sanidad y asistencia Social (MSAS), en el Colegio de Farmacéuticos respectivo (COLFAR) y en el Instituto de Previsión Farmacéutica (INPREFAR).

ARTICULO 7°: Para el registro sanitario, los Patrocinantes deben remitir a la Dirección de Drogas y Cosméticos la siguiente información:

1. Formulario de solicitud de registro, con los datos correspondientes:
 - a. Fecha de la solicitud.
 - b. Nombre del producto, marca comercial, forma farmacéutica, y señalar si es nacional o extranjero.
 - c. Nombre y apellido, número de inscripción en el Ministerio de Sanidad y Asistencia Social.
 - d. COLFAR e INPREFAR, dirección y teléfono del farmacéutico patrocinante.
 - e. Poder del representante y/o del Laboratorio, otorgado al Patrocinante.
 - f. Certificado sanitario de venta libre, en el país de origen, expedido por la autoridad sanitaria o el organismo competente, si el producto es importado.
 - g. Constancia de elaboración del producto.
 - h. Nombre del Laboratorio fabricante , con dirección y teléfono.
 - i. Nombre del Propietario, con dirección y teléfono
 - j. Presentación del producto, con descripción del material de envase y tapa que están en contacto con el producto.
 - k. Constancia de pago al Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"..

2. Características del producto:
 - a. Formula Cualitativa-cuantitativa.
 - b. Especie (s) botánicas: nombres comunes, sinónimos y taxonómicos.
 - c. Indicación, modo de preparación y empleo, posología, vía de administración.
 - d. Advertencia y precauciones.
 - e. Contraindicaciones
 - f. Periodo de validez
 - g. Pruebas de estabilidad
 - h. Condiciones para la conservación del producto.

3. Muestras del producto, con proyecto de estuches, etiquetas y prospectos.
4. Método de elaboración del producto.
5. Exposición sumaria.
6. Información analítica:
 - a. Métodos de análisis del producto y del patrón
 - b. Certificados de análisis del producto y el patrón
 - c. Características físico-químico de (los) principio (s) activo (s).
7. La posible aceptación de un producto natural se hará sobre la base de la evaluación de los documentos presentados, atendiendo a criterios de orden científico, los cuales deben adaptarse a cada caso en particular, tales como:
 - a. Características etno-botánicas de las especies vegetales en lo que concierne a: clasificación (género, especie, variedad y familia), parte empleada, modo y época de recolección mantenimiento, procesos preliminares de manufactura, caracteres micrográficos, (histólogos y morfológicos), procedencia (nacional e importada), conocimiento de la Fitoquímica de la especie, género y familia.
 - b. Farmacología y Toxicología
 - c. Aplicaciones Terapéuticas.
 - d. Referencias Bibliográficas.

Parágrafo Unico: No se aceptan postulaciones terapéuticas basadas en el uso folklórico, popular ó empírico, sin bases científicas.

ARTICULO 8º: Se estructura una Comisión Asesora de Productos Naturales, conformada por:

1. Representante de la Dirección de Drogas y Cosméticos (Titular y Suplente)
2. Representante de la División de Higiene de los Alimentos (Titular y Suplente)
3. Representante del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" (Titular y Suplente)
4. Dos Asesores designados por la Dirección General Sectorial de Contraloría Sanitaria.

ARTICULO 9°: Funciones de la Comisión Asesora de Productos Naturales:

1. Asesorar al Ministerio de Sanidad y Asistencia Social, en materia de Productos Naturales.
2. Revisar los expedientes de Productos en trámites de registro.
3. Recomendar la aprobación o rechazo de la solicitud de registro de Productos Naturales.
4. Revisar Publicidades.
5. Atender las solicitudes de audiencia de los Patrocinantes.

CAPITULO III DE LOS TEXTO DE ETIQUETAS, ENVASES, ESTUCHES, ENVOLTORIOS, PROSPECTOS, LEYENDAS Y PUBLICIDAD.

ARTICULO 10°: Los textos, empaques, estuches, envoltorios, rótulo, membretes, etiquetas y prospectos de los Productos Naturales, deben ser aprobados previamente por éste Ministerio.

Las leyendas utilizadas deben guardar una discreción conveniente, ajustándose a los criterios éticos de la Organización Mundial de la Salud, a fin evitar engaños o exageraciones que perjudiquen al público consumidor e induzcan al uso indiscriminado

ARTICULO 11°: Deberán detallar, en idioma castellano, la información suficiente para la orientación al público, en cuanto a su uso, posología, modo de preparación y empleo, efectos secundarios, advertencias, precauciones y contraindicaciones.

ARTICULO 12°: Las etiquetas y envases deberán indicar:

- Nombre del producto y marca comercial si la hubiere.
- Forma Farmacéutica
- Nombre y concentración del (los) Principio (s) activo (s)
- Indicación, uso, posología, modo de preparación y empleo.
- Advertencias, precauciones y contraindicaciones
- Contenido neto.
- Fecha de elaboración y de expiración
- Número de lote.

- La expresión: “Registrado en el Ministerio de Sanidad y Asistencia Social”, con el respectivo número de registro.
- Nombre del propietario, fabricante, importador y/o distribuidor.
- Nombre del Farmacéutico Patrocinante.

CAPITULO IV

DEL PERSONAL DE LOS ESTABLECIMIENTOS Y DE LOS UTENSILIOS

ARTICULO 13°: Quienes se dediquen a la fabricación de productos naturales y al fraccionamiento de procesos para su producción deberán contar con la supervisión de un Farmacéutico.

ARTICULO 14°: Las personas que intervengan directamente en la cadena de manufactura de productos naturales se someterán a las medidas de higiene y prevención para su seguridad personal, estar provistos del certificado de salud correspondiente y usar trajes apropiados según la naturaleza del trabajo que realicen, de acuerdo con las normas dictadas por las autoridades competentes.

ARTICULO 15°: La fabricación, fraccionamiento y almacenamiento de los productos naturales deberán efectuarse en locales higiénicos debidamente acondicionados, dotados de los equipos y utensilios requeridos para garantizar su calidad y buena conservación, los mismos deben estar previamente autorizados por el Ministerio de Sanidad y Asistencia Social.

CAPITULO V

REQUISITOS PARA LA INSCRIPCION DE LAS EMPRESAS

ARTICULO 16°: Laboratorio Fabricante: Inspección solicitada por un Farmacéutico, indicando número de inscripción en el Ministerio de Sanidad y Asistencia Social, COLFAR e INPREFAR, cumpliendo con lo establecido en la Ley de Timbre Fiscal y las Normas dictadas al efecto, la cual debe ir acompañada de:

1. Registro Mercantil de la Compañía
2. Patente de Industria y Comercio, o copia de la solicitud de la misma.
3. Permiso de Ingeniería Municipal.
4. Planos del Local
5. Contrato de arrendamiento o documento de propiedad del local
6. Copia del título de Farmacéutico
7. Lista de los productos naturales a fabricar.

ARTICULO 17°: Distribuidores: Inspección solicitada por un Farmacéutico, indicando número de inscripción en el Ministerio de Sanidad y Asistencia Social, COLFAR e INPREFAR, cumpliendo con lo establecido en la Ley de Timbre de Fiscal y las Normas dictadas al efecto, la cual debe ir acompañada de:

1. Registro Mercantil de la Compañía.
2. Permiso de Ingeniería Municipal, Patente de Industria y Comercio.

ARTICULO 18°: Casa de Representación o sede de oficina: Inspección solicitada por un Farmacéutico, indicando número de inscripción en el Ministerio de Sanidad y Asistencia Social, COLFAR e INPREFAR, cumpliendo con lo establecido en la Ley de Timbre de Fiscal y las Normas dictadas al efecto, indicando que el local no actuara como sede de almacenamiento, la cual debe ir acompañada de:

1. Lista de los productos naturales a comercializar.
2. Registro Mercantil de la compañía.

ARTICULO 19°: Casas Naturistas: : Inspección solicitada por un Farmacéutico, indicando número de inscripción en el Ministerio de Sanidad y Asistencia Social, COLFAR e INPREFAR, cumpliendo con lo establecido en la Ley de Timbre de Fiscal y las Normas dictadas al efecto, quien ejercerá las funciones de Técnico, la cual debe ir acompañada de:

1. Registro Mercantil de la Compañía.
2. Permiso de Ingeniería Municipal.
3. Patente de Industria y Comercio,
4. Copia del registro ante la Dirección de Higiene de los Alimentos.

CAPITULO VI DE LA IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS NATURALES CON ACTIVIDAD TERAPEUTICA.

ARTICULO 20°: La importación de los productos naturales debe hacerse mediante solicitud oficial suscrita por el Farmacéutico patrocinante ante la División de Productos Naturales de la Dirección de Drogas y Cosméticos del

Ministerio de Sanidad y Asistencia Social, el producto a importar debe contar con su respectiva aprobación sanitaria en el país de origen.

ARTICULO 21°: El permiso para la importación de los productos naturales, podrá solicitarse a través de las casas de representación, importación y/o distribuidores, las cuales deben poseer un depósito-almacén u oficina con el permiso sanitario correspondiente.

CAPITULO VII DE LA INSPECCIÓN DE PRODUCTOS NATURALES CON ACTIVIDAD TERAPEUTICA.

ARTICULO 22°: Las autoridades sanitarias nombradas para tal fin, podrán inspeccionar cuando lo juzguen conveniente, los establecimientos en donde se elaboren, almacenen o expendan productos naturales. El propietario y las personas que en ellos presten servicios están en la obligación de suministrarles la información de interés que requieran.

ARTICULO 23°: Los funcionarios del Ministerio de Sanidad y Asistencia Social, encargados de las actividades de inspección y control sanitario de los productos naturales, deberán identificarse con una credencial expedidas por la Dirección de Drogas y Cosméticos. Si una vez acreditada su condición le fuere impedida u obstaculizada la función inspectora, el funcionario podrá recurrir el apoyo de la fuerza pública para lograr el efectivo cumplimiento de su misión.

ARTICULO 24°: Los funcionarios podrán tomar muestras de productos elaborados o en proceso de elaboración, en el número y cantidades que determine el Ministerio de Sanidad y Asistencia Social, así como también de las sustancias que se utilicen en su preparación, para su análisis. Una de las muestras tomada, sellada e identificada se dejará en poder del propietario o del empleado que haya presenciado el acto.

ARTICULO 25°: Los funcionarios encargados de la inspección levantarán actas en la cuales se especificarán los datos correspondientes a la muestras tomadas, la existencia total del producto, la dirección del establecimiento, el nombre del expendedor, distribuidor, importador, almacenista o del fabricante y la forma en que se tomaron y distribuyeron, así como cualquier otro dato que pudiese constituir a la investigación que se pretende realizar.

ARTICULO 26°: Las actas se levantarán por triplicado y serán firmadas por el funcionario y por el Farmacéutico (Asesor-Técnico o Regente) o el propietario

del establecimiento. Un ejemplar junto con una de las muestras será entregada al interesado y las demás junto con las otras muestras, a la autoridad sanitaria competente, quien ordenará las investigaciones a que haya lugar.

En el acta el propietario o su representante podrá hacer las observaciones que considere conveniente.

ARTICULO 27°: Los propietarios, fabricantes, importadores, distribuidores y expendedores de productos naturales están en la obligación de suplir gratuitamente las muestras requeridas por las autoridades sanitarias.

ARTICULO 28°: Los establecimientos destinados a la fabricación, distribución, importación y expendio de productos naturales serán clausuradas por la autoridad competente, por periodo que podrán oscilar entre 24 horas y 12 meses, en los siguientes casos:

1. Cuando no posean la autorización sanitaria correspondiente.
2. Cuando los productos fabricados, en depósitos u ofrecidos a la venta, hayan sido prohibidos por no reunir las condiciones exigidas por esta resolución u otra disposición legal.
3. Cuando los productos fabricados, en depósito u ofrecidos a la venta hayan sido causa de intoxicación, ocasionando daños a la salud pública.

PARAGRAFO UNICO: En caso de establecimientos reincidentes, la clausura será definitiva.

ARTICULO 29°: Los productos naturales que se ofrezcan al consumo en contravención de las disposiciones de esta Resolución, serán decomisados:

Si se considera que los productos decomisados no son aptos para el consumo humano, se procederá a su destrucción lo cual será a expensas del propietario, fabricante, importador, distribuidor, expendedor o sus respectivos representantes legales de acuerdo al que resulte responsable, según los casos.

ARTICULO 30°: Los productos naturales importados que no haya sido autorizados por el Ministerio de Sanidad y Asistencia Social, no podrán ser comercializados.

ARTICULO 31°: En caso de decomiso de productos naturales se levantará un acta por triplicado en la cual se hará constar las causas del mismo. En el acta

se indicará además si las causas son subsanables o no. El acta será firmada por el funcionario que haya practicado la medida, por dos testigos mayores de edad, si los hubiera y por la parte interesada. Si esta última se negara a suscribirla y no hubiera testigo se solicitará la presencia de un agente de la fuerza pública, si fuere posible, cuyo nombre, e identificación se harán constar en la misma. Si ello no fuere posible, la firma del o de los funcionarios actuantes será suficiente.

ARTICULO 32°: Las demás infracciones no previstas en la presente Resolución serán sancionadas de conformidad con lo establecido en el artículo 19 de la Ley de Sanidad nacional.

ARTICULO 33°: Se deroga la Resolución N° G-836 del 18-05-87, publicada en la Gaceta Oficial N° 33.719 de fecha 18 de mayo de 1987.