2. La auditoría de cargos, recursos humanos y pasivos laborales.
3. Los requerimientos contemplados en el artículo 39 de la Ley Especial sobre el Régimen del Distrito Metropolitano de Caracas.
4. El cumplimiento de los parámetros que en materia de transferencia de personal establece la presente Ley.
5. El saneamiento de las finanzas de la Alcaldía del Distrito Metropolitano.
6. Los mecanismos de transferencia de las competencias que deba asumir el Distrito Metropolitano de Caracas.
7. Todas las demás que de conformidad con la Constitución, la Ley Orgánica de Crédito Público, la Ley Orgánica de Régimen Presupuestario y la Ley Orgánica de la Contraloría General de la República, permitan a la Alcaldía lograr los objetivos propuestos por la presente Ley.

Artículo 13. La presente Ley entrará en vigencia a partir de su publicación en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

Dada, firmada y sellada en el Palacio Federal Legislativo, sede de la Comisión Legislativa Nacional, en Caracas a los dieciocho días del mes de julio de dos mil. Año 190° de la Independencia y 141° de la Federación.

LUIS MIQUILENA
Presidente

BLANCANIEVE PORTOCARRERO
Primera Vicepresidenta

ELIAS JAUA MILANO
Segundo Vicepresidente

ELVIS AMOROSO
Secretario

OLEG ALBERTO OROPEZA
Subsecretario

Palacio de Miraflores, en Caracas, a los tres días del mes de agosto de dos mil. Año 190° de la Independencia y 141° de la Federación.

Cúmplase

(L.S.)

HUGO CHAVEZ FRIAS

Refrendado:
El Vicepresidente Ejecutivo, JULIAN ISAIAS RODRIGUEZ DIAZ
El Ministro del Interior y Justicia, LUIS ALFONSO DAVILA
El Ministro de Relaciones Exteriores, JOSE VICENTE RANGEL
El Ministro de Finanzas, JOSE A. ROJAS RAMIREZ
El Ministro de la Defensa, ISMAEL ELIEZER HURTADO SOUCRE
El Ministro de la Producción y el Comercio, JUAN DE JESUS MONTILLA SALDIVIA
El Ministro de Educación, Cultura y Deportes, HECTOR NAVARRO DIAZ
El Ministro de Salud y Desarrollo Social, GILBERTO RODRIGUEZ OCHOA
El Ministro del Trabajo, LINO ANTONIO MARTINEZ SALAZAR
El Ministro de Infraestructura, ALBERTO EMERICH ESQUEDA TORRES
El Ministro de Energía y Minas, ALI RODRIGUEZ ARAQUE
El Ministro del Ambiente y de los Recursos Naturales, JESUS ARNALDO PEREZ
El Ministro de Planificación y Desarrollo, JORGE GIORDANI
El Ministro de Ciencia y Tecnología, CARLOS GENATIOS SEQUERA
El Ministro de la Secretaría de la Presidencia, FRANCISCO RANGEL GOMEZ

LA COMISION LEGISLATIVA NACIONAL

DECRETA

la siguiente:

LEY DE MEDICAMENTOS

TITULO I
DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Esta Ley regulará todo lo relacionado con la política farmacéutica a los fines de asegurar la disponibilidad de medicamentos eficaces, seguros y de calidad, así como su accesibilidad y uso racional a todos los sectores de la población en el marco de una política nacional de salud.

Artículo 2. Los objetivos de esta Ley son:

1.- Preservar que en la relación beneficio riesgo terapéutico, la comercialización, producción e importación de medicamentos de calidad, genere saldos favorables a la salud;

2.- Facilitar el acceso de los medicamentos a toda la población con prioridad a lo requerido según los indicadores de mortalidad prevalentes en el país;

3.- Establecer revisión periódica del Formulario Terapéutico Nacional, de las Normas Farmacológicas de las Normas Terapéuticas, de las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura y de la Dispensación.

4.- Establecer normas para la creación de sistemas de farmacovigilancia, de uso racional y de información sobre el medicamento;

5.- Establecer pautas de selección de medicamentos destinados a los diferentes niveles de atención de la salud;

6.- Regular la dispensación de medicamentos en los establecimientos farmacéuticos públicos y privados;

7.- Regular la presencia en el mercado nacional de productos farmacéuticos;

8.- Regular el control sanitario de los medicamentos registrados;

9.- Regular las actividades del Consejo Nacional del Medicamento;

10.- Garantizar el abastecimiento de medicamentos esenciales y genéricos en los establecimientos de salud;

11.- Establecer normas éticas para regular la información, promoción y publicidad de los medicamentos.

Parágrafo Único: El Estado podrá regular los precios de los medicamentos, cuando sea necesario, con el fin de atender los requerimientos de los sectores sociales de bajos ingresos.

TITULO II
DE LOS MEDICAMENTOS

Capítulo I
De la Definición y Clasificación de los Medicamentos

Artículo 3. A los efectos de esta Ley, se considera medicamento a toda sustancia y sus asociaciones o combinaciones, destinadas a prevenir, diagnosticar, aliviar o curar enfermedades en humanos y animales, a los fines de controlar o modificar sus estados fisiológicos o fisiopatológicos.

Artículo 4. Se define, a los efectos de esta Ley:

1. Principio Activo: Toda sustancia o mezcla de sustancias cualquiera sea su origen: humano, animal, vegetal, mineral, microbiológico, químico o afines, a la cual se le atribuye una actividad farmacológica específica o que, sin poseerla la adquiera al ser administrada al organismo.

2. Producto Farmacéutico: Todo preparado que contenga el o los principios activos asociados o no a uno o más excipientes, formulados en una forma farmacéutica o de dosificación y que haya pasado por todas las fases necesarias para su dispensación.

Artículo 5. Se consideran productos farmacéuticos:

1. Fórmula Oficial: Todo medicamento elaborado y garantizado por un farmacéutico o bajo su dirección, el cual será dispensado en la farmacia, con la debida información al paciente. Para su elaboración se seguirá la normativa establecida en los textos oficiales, sin que se requiera Registro Sanitario para su expendio.

2. Fórmula Magistral: Todo medicamento destinado a un paciente determinado, preparado por el farmacéutico o bajo su dirección, según las normas técnicas del arte farmacéutico, a fin de cumplir expresamente una prescripción facultativa individualizada de las sustancias medicamentosas que incluye; éste será dispensado en la farmacia, con la debida información al paciente, sin que se requiera Registro Sanitario para su expendio.

3. Especialidad Farmacéutica: Todo medicamento industrializado de composición cualitativa y cuantitativa e información definida y uniforme, de forma farmacéutica y dosificación determinada, dispuesto y acondicionado para su dispensación al público, con denominación y empaque uniforme elaborado en un laboratorio farmacéutico bajo la supervisión de un farmacéutico, a los que la autoridad competente deberá conceder autorización sanitaria e inscripción en el Registro de Especialidades Farmacéuticas para que pueda ser expendido en farmacias.

4. Producto Biológico: Todo medicamento obtenido mediante procesos biotecnológicos y que requieren para su expendio el Registro Sanitario correspondiente.

5. Producto Natural: Toda sustancia de origen animal, vegetal o mineral, que haya sido acondicionado para el uso farmacoterapéutico por simples procedimientos de orden físico, autorizados por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social, requiriéndose para su expendio autorización e inscripción en el Registro de Productos Naturales, y que cumplan con las pautas establecidas en las normativas legales que rigen al respecto, y con los criterios básicos de evaluación, calidad, inocuidad y eficacia de los mismos.

6. Radiofármaco: Son productos que contienen sustancias radioactivas en su estructura química y que bajo una forma farmacéutica adecuada se administran

con fines diagnósticos o terapéuticos. El Ministerio de Salud y Desarrollo Social autorizara su uso en cada caso, tomando en consideración para ello las normas y convenios vigentes nacionales e internacionales que regulen la materia.

Artículo 6. La identificación de los medicamentos deberá realizarse de acuerdo con la Denominación Común Internacional adoptada por la Organización Mundial de la Salud, acogida por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social. Se podrá utilizar una denominación adicional, una vez cumplidos los requisitos exigidos por ese Ministerio.

Capitulo II
De los Medicamentos esenciales, Medicamentos en su Denominación Genérica y del Formulario Terapéutico Nacional

Artículo 7. Se consideran medicamentos esenciales aquellos que sirven para satisfacer las necesidades de atención de salud de la mayoría de la población. Son básicos, indispensables e imprescindibles para tales fines y deben ser asequibles en todo momento en dosis apropiadas a todos los segmentos de la sociedad. Los listados de medicamentos de la Organización Mundial de la Salud y de la Organización Panamericana de la Salud servirán de referencia para la declaratoria de un medicamento esencial y los mismos estarán incluidos en el Formulario Terapéutico Nacional.

Artículo 8. Se consideran medicamentos en su denominación genérica, aquellos que se corresponden con la denominación Común Internacional (DCI) de la droga activa que los compone; que tienen igual forma farmacéutica y una formulación o composición equivalente en principio(s) activo(s), de igual o similar acción o eficacia terapéutica en condiciones similares de uso.

Los medicamentos genéricos tendrán un costo inferior que el medicamento de marca. Los organismos del sector público deberán adquirir medicamentos en su denominación genérica salvo que no existan en el mercado.

Artículo 9. El Formulario Terapéutico Nacional es una publicación oficial del Ministerio de Salud cuyo uso será obligatorio en todos los servicios de salud dependientes del Poder Público Nacional, Estadal o Municipal y en aquellas entidades de carácter público dependientes directamente del Estado.

Artículo 10. El Formulario Terapéutico Nacional deberá ser revisado por lo menos una vez al año, a los fines de mantenerlo actualizado. Los cambios que surjan de las revisiones que se realicen del Formulario Terapéutico Nacional deberán ser publicadas en la Gaceta Oficial de la República de Venezuela.

Artículo 11. A los efectos de la actualización del Formulario Terapéutico Nacional se crea el Comité Terapéutico, adscrito al Ministerio de Salud y Desarrollo Social, cuya constitución será objeto del Reglamento de esta Ley.

Artículo 12. Los medicamentos esenciales deben estar incluidos en el Formulario Terapéutico Nacional y en sus posteriores modificaciones; igualmente deberán estar incluidos los contemplados en el listado oficial que publicará el Consejo Nacional del Medicamento (CONMED).

Artículo 13. Las políticas que formulen los organismos del Estado en torno al Registro Sanitario, producción, control de calidad, distribución, promoción, prescripción y dispensación de los medicamentos en su denominación genérica, deberán atender prioritariamente a los medicamentos incluidos en el Formulario Terapéutico Nacional, salvo aquellos otros casos que así lo considere el Ministerio de Salud, y en las emergencias de carácter nacional.

Artículo 14. El Ejecutivo Nacional deberá garantizar la producción de los medicamentos esenciales en su denominación genérica, ya sea a través de los Laboratorios instalados en el país, o de convenios firmados entre particulares y el Estado o de convenios internacionales que por políticas de Estado se hayan realizado, sustentados en las premisas de equidad social y calidad.

Parágrafo Primero: El Ministerio de Salud y Desarrollo Social debe establecer mecanismos que garanticen que los medicamentos sean dispensados cumpliendo todas las normas sanitarias.

Parágrafo Segundo: El trámite de autorización del Registro Sanitario para los medicamentos esenciales en su denominación genérica, quedará exonerado del pago correspondiente de las tarifas prefijadas por derecho a evaluación del expediente y de análisis por concepto de Registro Sanitario.

Artículo 15. Las irregularidades que puedan observarse en la producción, distribución y dispensación de los medicamentos serán objeto de las sanciones establecidas en la normativa legal vigente y en esta Ley.

Capitulo III
Del Consejo Nacional del Medicamento

Artículo 16. Se crea el Consejo Nacional del Medicamento (CONMED), con carácter permanente y tendrá como objeto:

a. Asesorar al Ejecutivo Nacional en todos los aspectos relacionados con los programas y acciones que se desarrollen dentro del marco de la política nacional de medicamentos.

b. Evaluar de manera permanente dichos programas y acciones en función de logros y resultados y proponer los ajustes y correctivos necesarios para el cabal cumplimiento de los objetivos propuestos.

c. Asesorar al Ejecutivo Nacional en materia de convenios, tratados o convenciones internacionales que deban ser suscritos por el país en el marco del proceso de globalización, los cuales deberán insertarse en el marco de la política nacional de medicamentos.

Artículo 17. El Consejo Nacional del Medicamento estará constituido por:

1. El Ministro de Salud y Desarrollo Social, o la persona que él designe.

2. Dos representantes del Ministerio de Producción y Comercio.

3. El Director de Drogas, Medicamentos y Cosméticos del Ministerio de Salud y Desarrollo Social.

4. El Presidente del Instituto Nacional de Higiene o la persona que él designe.

5. Un representante de nucleo de Decanos de la facultades de Medicina.

6. Un representante de nucleo de Decanos de la Facultad de Farmacia.

7. El Director General del Servicio Autónomo de elaboraciones farmacéuticas (SEFAR) del Ministerio de Salud y Desarrollo Social.

8. Un representante de la Federación Farmacéutica Venezolana.

9. Un representante de las Cámaras de fabricantes, distribuidores y detallistas de medicamentos.

Parágrafo Único: El Consejo Nacional del Medicamento (CONMED) podrá, cuando lo considere necesario, crear los Comités de Apoyo Técnicocientíficos, especificando sus atribuciones y funciones.

Artículo 18. Los productos farmacéuticos ya sean de producción nacional o importados, antes de proceder a su elaboración, distribución, tenencia, expendio y dispensación, deberán ser registrados por un farmacéutico patrocinante ante el Ministerio de Salud y Desarrollo Social, el cual, una vez cumplidos todos los requisitos exigidos, emitirá una autorización la cual será publicada en la Gaceta Oficial de la República de Venezuela.

Parágrafo Único: Se entiende por Registro Sanitario el procedimiento al cual debe ser sometido un producto farmacéutico para autorizar su comercialización.

Artículo 19. El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" es el organismo técnico del Ministerio de la Salud y Desarrollo Social, tendrá a su cargo la evaluación integral de todos los medicamentos introducidos a trámite de Registro Sanitario, así como los análisis de control de los productos farmacéuticos aprobados y comercializados. Todo lo referente al Registro Sanitario estará contemplado en el Reglamento de esta Ley.

Artículo 20. El Ministerio de Salud y Desarrollo Social dictaminará si la especialidad o producto farmacéutico considerado como medicamento esencial de acuerdo a la definición de la Organización Mundial de la Salud.

Artículo 21 El Ministerio de Salud y Desarrollo Social exigirá el establecimiento de un sistema de aseguramiento que garantice la calidad de los medicamentos, ya sean nacionales o importados en sus etapas de producción y elaboración, distribución, tenencia, dispensación y expendio en todo el Territorio Nacional.

Artículo 22. Es obligatorio que los rótulos y prospectos de los productos farmacéuticos, tanto nacionales como extranjeros, estén escritos en castellano, pudiendo estar además en otro idioma.

Artículo 23. El Ministerio de la Salud y del Desarrollo Social, siempre que lo juzgue conveniente, hará practicar un nuevo análisis o inspección de los productos farmacéuticos en venta, a fin de comprobar si están de acuerdo con las fórmulas registradas y en conformidad con las condiciones en que han sido autorizadas. Si del nuevo análisis o inspección resultare alguna variación en los componentes del producto, de su presentación o de sus instrucciones, se notificará l interesado y se procederá a suspender la comercialización del lote o del producto, de acuerdo a la gravedad del caso, hasta tanto se corrijan las causas que motivaron la medida de suspención.

Artículo 24. La importación de los productos farmacéuticos que hayan sido previamente registrados en el país, deberá ser notificada al Ministerio de Salud y Desarrollo Social, con indicación de las características del lote y las cantidades importadas. Esta información será agregada al expediente respectivo.

Artículo 25. El Ministerio de Salud y Desarrollo Social, publicará en la Gaceta Oficial de la República de Venezuela, el acto administrativo aprobatorio de cada producto farmacéutico, especificando si requiere o no prescripción facultativa.

Capitulo IV
De los Productos Biológicos, de las Plantas Medicinales

Artículo 26. El Ministerio de Salud y Desarrollo Social a través del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", fiscalizará y examinará los productos biológicos antes de su comercialización.

Artículo 27. En el caso de productos biológicos, cuando sea necesario por interés de la salud pública, el Ministerio de Salud y Desarrollo Social someterá a autorización previa cada lote de fabricación de producto terminado y condicionara la comercialización a su conformidad. También someterá a autorización previa los materiales de origen, productos intermedios y granel y condicionará su conformidad a su empleo en la fabricación.

Artículo 28. El Ministerio de Salud y Desarrollo Social cuidará que los productos biológicos nacionales o extranjeros que se expendan u ofrezcan gratuitamente, cumplan con condiciones de pureza y eficacia. Los fabricantes y agentes o importadores están obligados a suplir las muestras que sean necesarias para efectuar las verificaciones respectivas.

Parágrafo Único: Dichos productos no podrán dispensarse, bajo forma alguna, después de caducado el respectivo período de validez.

Artículo 29. Las plantas y sus mezclas así como las preparaciones obtenidas de plantas en forma de extractos, liofilizados, destilados, tinturas o cualquier otra preparación que se presente con utilidad terapéutica, diagnóstica o preventiva, seguirán el régimen de las fórmulas magistrales, fórmulas oficiales o especialidades farmacéuticas, según proceda, y cumpliendo con la normativa establecida y cualquier otra que se establezca para su producción, control y dispensación. mientras no exista una ley especial que regula la materia.

Artículo 30. El Ministerio de Salud y Desarrollo Social, establecerá mediante Resolución, una lista de plantas o hierbas cuyo uso y venta al público estará restringida o prohibida en razón de su toxicidad.

Capítulo V
De la Farmacovigilancia

Artículo 31. El Ministerio de Salud y Desarrollo Social deberá crear programas concernientes a la vigilancia permanente de los efectos adversos que puedan producir los medicamentos, procesar todas las denuncias correspondientes a esta materia y tomar las acciones necesarias para salvaguardar la salud pública.

Artículo 32. Los profesionales de salud y fabricantes de medicamentos tendrán la obligación de informar a los organismos responsables de la farmacovigilancia, la evidencia de los efectos secundarios o dañinos e interacciones causados por los medicamentos.

TITULO III
DEL USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS

Capítulo I
De la Junta Revisora de los Productos Farmacéuticos

Artículo 33. A los efectos de esta Ley, la Junta Revisora de los Productos Farmacéuticos será un cuerpo colegiado, Asesor del Ministerio de Salud y Desarrollo Social en los aspectos de la efectiva y constante vigilancia del registro, promoción, prescripción, sustitución, dispensación, expendio, farmacovigilancia y ensayos clínicos de los medicamentos.

Artículo 34. La Junta Revisora de los Productos Farmacéuticos, estará integrada por el Presidente del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", por 2 médicos y 2 farmacéuticos, con amplios y sólidos conocimientos con Farmacología Clínica, Salud Pública, Tecnología Farmacéutica y Biofarmacia.

Parágrafo Unico: La Junta Revisora de los Productos Farmacéuticos elaborara su Reglamento Interno, el cual será sometido a la consideración y aprobación del Ministerio de Salud y Desarrollo Social, previa consulta al Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel".

Capítulo II
De la Prescripción, Dispensación y Suministro de Medicamentos al Público

Artículo 35. Las medicamentos con prescripción facultativa sólo podrán ser prescritos por profesionales médicos, odontólogos y médicos veterinarios, habilitados para el ejercicio de la profesión y debidamente registrados por ante el Ministerio respectivo, quienes en lo sucesivo y para todos sus efectos se denominara el prescriptor.

Artículo 36. Los profesionales a los que se refiere el artículo anterior, deberán señalar al paciente la marca comercial y/o la denominación genérica de un medicamento. Asimismo la prescripción deberá contener los datos de identificación del prescriptor, el paciente y las indicaciones necesarias en forma clara y legible para el farmacéutico y el paciente.

Artículo 37. Los medicamentos a dispensar se clasifican en:
- Medicamentos que sólo deben adquirirse de acuerdo con lo establecido en la Ley Orgánica sobre Sustancias Estupefacientes y Psicotrópicas.
- Medicamentos que sólo pueden adquirirse con receta del prescriptor con permiso especial del Ministerio de Salud y Desarrollo Social.
- Medicamentos que requieren para su adquisición receta del prescriptor, que deberá retenerse en la farmacia que la surta y ser registrados en los libros de control que a tal efecto se lleven.
- Medicamentos que para adquirirse requieren receta del prescriptor, pero que pueden resurtirce tantas veces como lo indique el prescriptor.
- Medicamentos que pueden adquirirse sin prescripción.

Artículo 38. A los fines de esta Ley, se entenderá por dispensación de medicamentos el acto que consiste en la verificación, por parte del profesional farmacéutico, de la identidad del medicamento antes de su entrega al paciente, junto con el correspondiente asesoramiento para su uso racional, si se trata de medicamentos sin Prescripción Facultativa; o de la ratificación y refuerzo de la misma, para que se cumplan plenamente los objetivos Terapéuticos buscados por el prescriptor.

Artículo 39. El Ministerio de Salud y Desarrollo Social queda facultado para autorizar la dispensación de medicamentos por parte de los promotores o agentes de salud de dicho Ministerio, debidamente preparados para su manejo, en aquellas localidades donde no se encuentren profesionales de la salud, y solo en los casos en que estén cumpliendo programas de salud en los primeros niveles de atención.

Artículo 40. Cuando no se disponga del medicamento prescrito, el farmacéutico previa consulta con el prescriptor e información al paciente, podrá sustituir el medicamento por otro que posea igual composición forma farmacéutica y dosificación de acuerdo al listado que el Ministerio de Salud y Desarrollo Social publicará a tal efecto.

El prescriptor cuando así lo dicte su juicio profesional podrá colocar en el récipe la palabra insustituible al medicamento que así lo considerare.

Parágrafo Unico: Las condiciones que regirán para la sustitución serán fijadas de acuerdo a las normas que establezca la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.

Artículo 41. A los efectos de esta Ley, se considera:

Biodisponibilidad: Expresa la velocidad y cantidad en la cual la estructura molecular activa, alcanza la circulación sistémica desde su sitio de administración.
Bioequivalencia: Expresa la comparación de la biodisponibilidad de equivalentes o alternativas farmacéuticas, al ser administrados en dosis equimolares y en condiciones experimentales similares.

Productos Bioequivalentes: Son alternativas o equivalentes farmacéuticos, con Biodisponibilidades comparables, cuyos efectos clínicos se asumen que sean esencialmente iguales.

Artículo 42. El Formulario Terapéutico Nacional además deberá contener un listado de medicamentos bioequivalentes, enumerados a partir de sus denominaciones genéricas, con indicación de las formas farmacéuticas, de los nombres utilizados en su rotulación sean éstos de marca o no, y que de acuerdo con todos los análisis realizados por el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" o por cualquier otra institución pública o privada, nacional o extranjera y acreditada por el Ministerio de la Salud y Desarrollo Social sean de igual acción o eficacia terapéutica o susceptibles de ser usados indistintamente, pudiéndose postularse como bioequivalentes o de igual eficacia terapéutica cuando lo hayan demostrado de acuerdo a las Normas establecidas, disponiéndose de un lapso no menor de tres (3) años para crear la infraestructura y su funcionamiento.

Artículo 43. Quedan exceptuados de la posibilidad de sustitución aquellas especialidades farmacéuticas, que así lo determine el Ministerio de Salud y Desarrollo Social. Estos medicamentos deben aparecer en un listado especial, el cual deberá incorporarse a las revisiones periódicas del Formulario Terapéutico Nacional, a los fines de su mayor divulgación entre los profesionales de la salud.

Capítulo III
De la Promoción de los Medicamentos

Artículo 44. Se entenderá por promoción de productos farmacéuticos todas las actividades informativas, publicitarias desplegadas por fabricantes, distribuidores y dispensadores.

Artículo 45. La promoción y publicidad de los medicamentos deberá realizarse de acuerdo a las normas establecidas por la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.

Artículo 46. La promoción deberá ser compatible con la Política Sanitaria Nacional y ajustada a los siguientes criterios éticos para la promoción de los medicamentos:

1. Ofrecer información veraz, evitando cualquier tipo de engaño o exageración;
2. Realizarse dentro de los criterios ético-sanitarios; y
3. Inducir al uso racional del medicamento.

TITULO IV
DE LOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS, DE LAS CASAS DE REPRESENTACIÓN, DE LAS DROGUERÍAS Y DE LAS FARMACIAS

Capítulo I
De los Laboratorios Farmacéuticos

Artículo 47. A los efectos de esta Ley, se entiende como Laboratorio Farmacéutico, al establecimiento donde se efectúa: producción, control de calidad, importación, exportación, comercialización, investigación, desarrollo, tenencia y almacenamiento de los medicamentos.

Artículo 48. Las empresas que se dediquen a la fabricación directa de medicamentos o a la elaboración de materia prima para ser utilizada por la industria farmacéutica, en todo el territorio nacional, deberán solicitar autorización ante el Ministerio de Salud y Desarrollo Social. Dicha autorización, así como la suspensión o revocatoria, deberá ser publicada en la Gaceta Oficial de la República de Venezuela.

Artículo 49. Para la instalación y funcionamiento de laboratorios farmacéuticos, estos deberán basar su actividad en procedimientos técnico-científicos comprobados de acuerdo a las Buenas Practicas de Manufactura de la Industria Farmacéutica, disponer de equipo humano técnico, instalaciones físicas, maquinaria instrumental y tecnología apropiada, así como un laboratorio de control de calidad que permita una correcta elaboración de los medicamentos.

Artículo 50. Los laboratorios farmacéuticos, los regentes y los farmacéuticos patrocinantes serán responsables de la calidad de los medicamentos y deberán informar al Ministerio de Salud y Desarrollo Social, cualquier modificación en la composición cuali-cuantitativa del medicamento.

Artículo 51. Los laboratorios farmacéuticos producirán formas de presentación de los medicamentos, bajo la modalidad de dosis individualizada, para que puedan ser dispensadas al detal en cantidades variables que se ajusten a las exactamente requeridas por el paciente para cubrir el tratamiento prescripto por el facultativo.

Artículo 52. Los laboratorios Farmacéuticos y las Casas de Representación, starán obligados a comunicar mediante informe razonado al Ministerio de Salud y Desarrollo Social, con tres (3) meses de anticipación por la interrupción temporal o definitiva de la producción o importación de cualquier medicamento o de alguna presentación de los mismos.

Capitulo II
De las Droguerías, de las Casas de Representación.

Artículo 53. A los efectos de esta Ley, las droguerías de medicamentos serán aquellos establecimientos que comercializan con este tipo de productos al mayor; que funcionen como intermediarios entre los laboratorios fabricantes, las casas de representación y las farmacias e instituciones dispensadoras de salud. Dichos intermediados no podrán realizar operaciones farmacéuticas, ni dispensar medicamentos al público.

Artículo 54. Las casas de representación serán aquellos establecimientos que sólo podrán comercializar a los demás establecimientos farmacéuticos los medicamentos por ellos representados.

Parágrafo Primero: Las droguerías y casas de representación, deberán estar legalmente autorizadas para su funcionamiento por ante Ministerio de Salud y Desarrollo Social.

Parágrafo Segundo: El Ministerio de Salud y Desarrollo Social deberá mantener un registro actualizado de droguerías y casas de representación, así como realizar control de sus actividades

Artículo 55. Las droguerías y casas de representación estarán obligados a:
- Contar con la presencia permanente de un farmacéutico regente.
- Contar con las instalaciones que garanticen las condiciones óptimas para los medicamentos, tanto en almacenaje como en el transporte y, de manera particular, para aquellos que requieran de condiciones especiales para su conservación.

Capítulo III
De las Farmacias

Artículo 56. A los efectos de esta Ley, se entenderá por farmacia a los establecimientos que dispensen al público medicamentos y demás artículos del ramo; en ellos se efectuarán todo género de preparaciones medicamentosas, oficiales y magistrales realizadas por un farmacéutico.

Artículo 57. Será obligatorio en las instalaciones encargadas de dispensar medicamentos, la presencia y actuación permanente de un profesional farmacéutico, quién en todo momento deberá cumplir con las buenas prácticas de dispensación.

Artículo 58. Se prohibe el expendio de medicamentos no registrados en el país.

Artículo 59. El Ministerio de Salud y Desarrollo Social, establecerá los programas necesarios para fortalecer los servicios farmacéuticos en el ámbito institucional y de la comunidad.

Artículo 60. Los centros asistenciales de carácter público y privado deberán disponer de Servicios o Unidades de Farmacias regentados por un farmacéutico, sin perjuicio de la responsabilidad que todos los profesionales de la salud tienen en el uso racional de los medicamentos.

Artículo 61. El Estado implantará un sistema de suministro de medicamentos en todos los Centros Públicos de Atención a la Salud, basado en el listado de medicamentos esenciales contenidos en el Formulario Terapéutico Nacional.

Artículo 62. El suministro de medicamentos en el ámbito oficial estará sustentado en el listado de medicamentos esenciales contenidos en el Formulario Terapéutico Nacional y, en el proceso de adquisición, se preferirá el medicamento que sea más económico siempre y cuando tenga el Registro Sanitario en Venezuela.

Artículo 63. Para lograr el uso racional de los medicamentos en las unidades o servicios de farmacias de los centros y hospitales públicos, los Farmacéuticos Regentes realizarán las siguientes funciones:

1. Garantizar y asumir la responsabilidad del sistema de suministro en la adquisición, calidad, conservación, cobertura de las necesidades, custodia, preparación de fórmulas magistrales o preparados oficiales y dispensación de los medicamentos para las actividades intrahospitalarias y de aquellos otros para tratamientos extrahospitalarios que requieran una particular vigilancia, supervisión y control;

2. Establecer un sistema eficaz y seguro de distribución de medicamentos; tomar las medidas para garantizar su correcta administración, custodiar y dispensar los productos en fases de investigación clínica y velar por el cumplimiento de la legislación sobre estupefacientes y psicotrópicos, o de cualquier otro medicamento que requiera un control especial;

3. Formar parte de las comisiones hospitalarias para la selección y evaluación científica de los medicamentos y de su empleo;

4. Establecer un servicio de información de medicamentos para todo el personal del hospital, un sistema de farmacovigilancia intrahospitalario, así como estudios sistemáticos de utilización de medicamentos y actividades de Farmacocinética Clínica;

5. Llevar a cabo actividades educativas en el ámbito de su competencia dirigidas al personal sanitario del hospital y a los pacientes;

6. Efectuar trabajos de investigación propios o en colaboración con otras unidades o servicios y participar en los ensayos clínicos con medicamentos;

7. Colaborar con las estructuras de los primeros niveles de atención y con aquellas especializadas de su zona de influencia;

8. Realizar cuantas funciones puedan redundar en un mejor uso y control de los medicamentos.

Artículo 64. El Ministerio de la Salud, realizará inspecciones periódicas a los establecimientos farmacéuticos, a los fines de garantizar el fiel cumplimiento de la normativa vigente.

Artículo 65. Para los efectos de esta Ley, se entiende por Farmacia Asistencial de Atención Ambulatoria aquel establecimiento económicamente autosostenible y sin fines de lucro, encargado de dispensar medicamentos e instalado dentro o en las adyacencias de los centros de atención médica. Para su instalación deberá celebrarse convenios con el gobierno nacional, estatal o municipal. Cada una de ellas deberá estar regentada por un profesional farmacéutico.

TITULO V
DEL COMERCIO EXTERIOR DE LOS MEDICAMENTOS

Capitulo I
De la Importación de los Medicamentos

Artículo 66. Todo nuevo medicamento que ingrese al país deberá ser evaluado clínicamente en pacientes antes de ser distribuidos, a través de estudios clínicos realizados en el país por profesionales del área vinculados a instituciones que realicen investigaciones tales como universidades y Hospitales exceptuando este artículo cuando no exista la tecnología apropiada para efectuar el estudio clínico a efectuarse de conformidad con lo establecido en los **artículos 71 y 71 de esta Ley.**

Artículo 67. Queda terminantemente prohibida la importación de medicamentos que no cumplan con los requisitos señalados en la legislación vigente y en las normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.

Parágrafo Único: El Ejecutivo Nacional, en casos de emergencias sanitarias y mientras dure la contingencia, podrá importar medicamentos, productos semiterminados y materias primas, a los fines de garantizar la disponibilidad de los mismos.

Capítulo II
De la Exportación de los Medicamentos

Artículo 68. Podrán exportar productos farmacéuticos los laboratorios y las casas de representación que cumplan los requisitos legalmente establecidos en la legislación vigente.

Artículo 69. El Ejecutivo Nacional adoptará aquellas medidas que impidan que los medicamentos o sustancias objeto de esta Ley, en régimen de tránsito hacia un tercer país, puedan ser desviados para su uso en el Territorio Nacional sin el debido cumplimiento de las exigencias previstas en esta Ley.

TITULO VI
DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS

Artículo 70. A los efectos de esta Ley, se entiende por ensayo clínico toda evaluación experimental de una sustancia o medicamento por medio de su administración o aplicación en seres humanos y, orientada, ente otros fines a:

1. Poner de manifiesto sus efectos farmacodinámicos o recopilar datos referentes a su absorción, distribución, metabolismo y excreción en el organismo humano;

2. Establecer su eficacia para una indicación terapéutica, profiláctica o diagnóstica determinada;

3. Conocer el perfil de sus reacciones adversas e interacciones y establecer su seguridad.

Artículo 71. Todo ensayo clínico debe estar autorizado por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social, a través de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.

Artículo 72. Los ensayos clínicos deberán realizarse en condiciones de respeto a los derechos fundamentales de la persona, y a los postulados éticos que incidan en la investigación biomédica en la que resulten afectados seres humanos, siguiendo a estos efectos los contenidos en la Declaración de Helsinki sobre Investigación en Humanos y los sucesivos postulados que actualicen la materia.

Artículo 73. Toda persona candidata a participar en estudios de investigación, deberá ser previamente informada acerca del alcance y riesgo del ensayo, expresando su consentimiento por escrito y donde manifiesta estar en pleno conocimiento del mismo. Asimismo deberá ser aprobado por el Director de Instituto donde se desarrolla la investigación.

TITULO VII
DEL REGIMEN SANCIONADOR
Capítulo I
De las Infracciones y Sanciones Administrativas

Artículo 74. Constituirán fallas administrativas y serán sancionadas con multas que oscilen entre treinta y siete unidades tributarias (37 U.T.) y ciento ochenta y cinco unidades tributarias (185 U.T), las siguientes infracciones:

1. La modificación por parte del titular de la autorización o de cualquiera de las condiciones en base a las cuales se otorgó la misma;
2. No aportar a los funcionarios competentes, los datos que estén obligados a suministrar por razones sanitarias, técnicas, económicas, administrativas y financieras;

3. La falta de un ejemplar del Formulario Terapéutico Nacional en los establecimientos obligados a ello;
4. Que los establecimientos a los que se refiere el Título IV de esta Ley no cumplan con las exigencias adecuadas para su normal funcionamiento y prestación de servicios;
5. Obstaculizar la labor de inspección mediante cualquier acción u omisión que perturbe o retrase la misma;
6. No constatar correctamente los datos y advertencias que deben contener las prescripciones;
7. No proporcionar a las autoridades sanitarias, la información técnica de las especialidades farmacéuticas cuando ésta sea requerida;
8. Realizar publicidad de fórmulas magistrales o preparados oficinales;
9. Incumplimiento del deber de colaborar con la autoridad sanitaria en la evaluación y control de medicamentos; y
La promoción de medicamentos que no ajuste a lo establecido en el Capítulo III del Título III de esta Ley.

Artículo 75. Constituirán faltas administrativas y serán sancionadas con multas que oscilen entre ciento ochenta y cinco unidades tributarias (185 U.T.) y trescientas setenta unidades tributarias (370 U.T.), las siguientes infracciones:

1. La elaboración, fabricación, importación, exportación y distribución de medicamentos sin autorización;
2. No realizar los controles de calidad debidos en la elaboración, fabricación, importación, exportación y distribución de medicamentos, o efectuar los procesos de fabricación o control mediante procedimientos no validados;
3. El funcionamiento de los establecimientos encargados de suministrar medicamentos sin la presencia y actuación profesional del farmacéutico responsable;
4. Impedir la actuación de los inspectores sanitarios, debidamente acreditados en los centros en los que se elabore, fabrique, distribuyan y suministren;
5. La preparación de fórmulas magistrales y preparados oficinales incumpliendo los requisitos establecidos;
6. Distribuir o conservar los medicamentos sin observar las condiciones exigidas, y suministrar medicamentos alterados o en malas condiciones;
7. El incumplimiento por el personal sanitario del deber de la farmacovigilancia;
8. La preparación individualizada de vacunas y alérgenos en establecimientos distintos a los autorizados;
9. Suministrar medicamentos en establecimientos distintos a los autorizados;
10. La negativa a suministrar medicamentos sin causa justificada o sin receta estando sometido a esta modalidad de prescripción;
11. La sustitución en el suministro de especialidades farmacéuticas, violando la normativa dispuesta en esta Ley;
12. Coartar la libertad del usuario en la elección de la farmacia;
13. Incumplimiento por parte del personal sanitario del deber de garantizar la confidencialidad y la intimidad de los pacientes en la tramitación de las recetas y órdenes médicas;
14. Realizar promoción, información y publicidad de medicamentos no autorizados o sin ajustarse a las condiciones establecidas en esta Ley;
15. Inducir a la mala actuación de los profesionales implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración de medicamentos, durante el desempeño de funciones de visita médica, o como representante, comisionado o agente informador de los laboratorios de especialidades farmacéuticas; y
16. El cambio de los precios de los medicamentos del listado oficial sin la debida autorización.

Artículo 76. La sanciones administrativas a que se refiere este Título serán impuestas por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social, previa instrucción del respectivo expediente y, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otra índole en que se pueda incurrir. El procedimiento se regirá conforme a lo establecido en la Ley Orgánica de Procedimientos Administrativos.

Capítulo II
De los Delitos Contra la Salud Pública

Artículo 77. Serán castigados con las penas de prisión de seis (6) meses a dos(2) años; multas equivalentes a trescientas sesenta unidades tributarias (360 U.T.) e inhabilitación especial para ejercer la profesión u oficio de seis (6) meses a dos (2) años; los que expendan o despachen medicamentos deteriorados o caducados que incumplan las exigencias relativas a su composición, estabilidad, eficacia y con ello pongan en peligro la salud o la vida de las personas.

Artículo 78. Serán castigados con las penas de presión de seis (6) meses a tres (3) años; multas equivalentes a trescientas sesenta unidades tributarias (360 U.T.) e inhabilitación especial para ejercer la profesión u oficio de uno (1) a tres (3) años:
a) El que altere al fabricar, elaborar o en un momento posterior la cantidad, dosis o composición genuina de un medicamento, según lo autorizado y declarado privándole total o parcialmente de su eficacia terapéutica y con ello ponga en peligro la salud o la vida de las personas.
b) El que con ánimo de expender o de utilizar de cualquier manera, imite o simule medicamentos o sustancias beneficiosas para la salud, dándole apariencia de verdadero y con ello ponga en peligro la salud o la vida de las personas.
c) El que conociendo su alteración y con el propósito de expenderlo o destinarlo al uso por otras personas tenga en depósito, haga publicidad, ofrezca, exhiba, venda, facilite en cualquier forma los medicamentos y con ello ponga en peligro la salud o la vida de las personas.
d) En caso de que se produzca efectivamente el daño a la salud o a la vida por la realización de las conductas enumeradas en los anteriores numerales, se aplicará lo establecido en el artículo 374 del Código Penal.
La penas de inhabilitación previstas en este artículo y en los anteriores serán de tres (3) a seis (6) años; cuando los hechos sean cometidos por farmacéuticos o por directores técnicos de los laboratorios legalmente autorizado, en cuyo nombre o representación actúe.

TÍTULO VIII
DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Artículo 79. Esta Ley entrará en vigencia a los ciento ochenta (180) días de su publicación en la Gaceta Oficial de la República de Venezuela.

TITULO IX
DISPOSICIONES FINALES

Artículo 80. El Ejecutivo Nacional, dentro de los sesenta (60) días siguientes a la publicación de esta Ley, deberá dictar el reglamento respectivo.

Artículo 81. Se derogan todas las disposiciones legales o reglamentarias que colidan con esta Ley.

Dada, firmada y sellada en la sede de la Comisión Legislativa Nacional. En Caracas, a los veinte días del mes de julio del año dos mil. Años 190 de la Independencia y 141° de la Federación.

LUIS MIQUILENA
Presidente

BLANCANIEVE PORTOCARRERO
Primera Vicepresidenta

ELIAS JAUA MILANO
Segundo Vicepresidente

ELVIS AMOROSO
Secretario

OLEG ALBERTO OROPEZA
Subsecretario

Palacio de Miraflores, en Caracas, a los tres días del mes de agosto de dos mil. Año 190° de la Independencia y 141° de la Federación.

Cúmplase

(L.S.)

HUGO CHAVEZ FRIAS

Refrendado:
El Vicepresidente Ejecutivo, JULIAN ISAIAS RODRIGUEZ DIAZ
El Ministro del Interior y Justicia, LUIS ALFONSO DAVILA
El Ministro de Relaciones Exteriores, JOSE VICENTE RANGEL
El Ministro de Finanzas, JOSE A. ROJAS RAMIREZ
El Ministro de la Defensa, ISMAEL ELIEZER HURTADO SOUCRE
El Ministro de la Producción y el Comercio,
JUAN DE JESUS MONTILLA SALDIVIA
El Ministro de Educación, Cultura y Deportes,
HECTOR NAVARRO DIAZ
El Ministro de Salud y Desarrollo Social,
GILBERTO RODRIGUEZ OCHOA
El Ministro del Trabajo, LINO ANTONIO MARTINEZ SALAZAR
El Ministro de Infraestructura, ALBERTO EMERICH ESQUEDA TORRES
El Ministro de Energía y Minas, ALI RODRIGUEZ ARAQUE
El Ministro del Ambiente y de los Recursos Naturales,
JESUS ARNALDO PEREZ
El Ministro de Planificación y Desarrollo, JORGE GIORDANI
El Ministro de Ciencia y Tecnología, CARLOS GENATIOS SEQUERA
El Ministro de la Secretaría de la Presidencia,
FRANCISCO RANGEL GOMEZ

AVISO OFICIAL

En vista del Oficio N° CLN-548 de fecha 03 de agosto de 2000, emanado de la Comisión Legislativa Nacional que solicita la reimpresión de la Ley de Reforma Parcial del Decreto con Fuerza y Rango de Ley que establece el Impuesto al Valor Agregado, publicado en la Gaceta Oficial de la República de Venezuela N° 37.002 de fecha 28 de julio de 1999, por cuanto se debe suprimir en el artículo 62 del texto reformado de la Ley, el siguiente texto: "...salvo en los casos de las importaciones y venta de bienes y las prestaciones de servicios, efectuadas en el territorio del Puerto Libre del Estado Nueva Esparta, en donde la alícuota aplicable será del ocho por ciento (8%)..."; se procede en consecuencia, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 4° la Ley de Publicaciones Oficiales a una nueva impresión, subsanando el error antes referido.

En Caracas, a los tres días del mes de agosto de dos mil. Año 190° de la Independencia y 141° de la Federación.

FRANCISCO RANGEL GOMEZ
Ministro de la Secretaría de la Presidencia