Resolución Nº 55, por la cual se de dispone que toda persona jurídica legalmente constituida en Venezuela interesada en fabricar, importar, comercializar o prestar servicios de mantenimiento de materiales y equipos de uso en los niveles del área de salud, debe previamente inscribirse en el Registro Sanitario Nacional

(Gaceta Oficial Nº 36.843 del 3 de diciembre de 1999)

REPÚBLICA DE VENEZUELA
MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL
NÚMERO 55 DE 09 DE Noviembre DE 1999
189º y 140º

De conformidad con lo establecido en el artículo 84 de la Ley Orgánica de Procedimientos Administrativos, y visto que en la Resolución Nº DM-0010-99 de fecha 21 de septiembre de 1999, publicada en Gaceta Oficial Nº 36.796 del 28 de septiembre de 1999, se incurrió en error material, al colocar en el artículo 6º, literal c.: "Poder para importar o fabricar en Venezuela...", donde debía decir: c. Poder para importar, fabricar o registrar en Venezuela...".

En consecuencia, corríjase y procédase a una nueva publicación de la citada Resolución, con el texto correcto.

Comuníquese y publíquese

GILBERTO RODRÍGUEZ OCHOA
Ministro de Salud y Desarrollo Social
REPÚBLICA DE VENEZUELA
MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL

NÚMERO DM-0010-99 21 de Septiembre de 1999
189º y 140º

Por disposición del ciudadano Presidente de la República y de conformidad con lo previsto en los Artículos 23 Numeral 1 y 31 de la Ley de Orgánica de la Administración Central, en concordancia con lo dispuesto en el Artículo 11 Numeral 1 de la Ley Orgánica de Salud, dicta la siguiente:

RESOLUCIÓN

Artículo 1º: Toda persona jurídica legalmente constituida en Venezuela interesada en fabricar,

importar, comercializar o prestar servicios de mantenimiento de materiales y equipos de uso en los niveles del área de salud, debe previamente inscribirse en el Registro Sanitario Nacional que al efecto lleva la Dirección de Regulación y Control de Materiales, Equipos, Establecimientos y Profesiones de Salud, adscrita a la Dirección General Sectorial de Contraloría Sanitaria de este Ministerio.

Artículo 2º: Para obtener el Registro Sanitario el interesado deberá cumplir con los siguientes requisitos:

a. Designar un representante legal, profesional en el área de la salud.

b. Presentar debidamente lleno el formulario de solicitud diseñado por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social, acompañado de copia de los siguientes recaudos:

1. Acta Constitutiva y Estatutos Sociales con sus modificaciones si las hubiere.

2. Patente de Industria y Comercio correspondiente al domicilio de la empresa, o en su defecto, de la solicitud de la misma.

3. Documento poder autenticado, otorgado por la persona jurídica al profesional de la salud tramitante.

4. Título académico del profesional de la salud tramitante.

c. Determinar en listado los tipos de productos objeto de explotación comercial.

d. Acompañar un Informe de la inspección del local de la empresa que servirá de depósito de los productos, realizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social.

PARÁGRAFO ÚNICO: En el caso de empresas fabricantes o de manufactura de productos, junto con la solicitud y los documentos señalados anteriormente, el interesado deberá consignar la siguiente información:

a. Planos de la planta física con indicación de ambientes cotas e identificación de las áreas.

b. Procesos de manufactura de cada producto fabricado, indicando todos los pasos, desde la compra y origen de los insumos, los controles de la elaboración hasta la terminación final del producto.

c. Listado de productos que manufactura.

d. Certificados de Salud expedidos por las Autoridades Sanitarias vigentes al personal que labora en la fábrica.

Artículo 3º: Las empresas deben actualizar su Registro Sanitario en un plazo no mayor de cinco (5) años o cuando, por razones legales de índole sanitarias y/o administrativas, lo disponga el Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Artículo 4º: Los materiales y equipos utilizados en el área de la salud humana deben ser registrados en la Dirección correspondiente de este Ministerio contemplada en el Artículo 1º de esta Resolución.

Artículo 5º: Cuando los materiales y equipos sean destinados a la venta dentro del país, las Empresas importadoras, fabricantes y comercializadoras de dichos productos deben tramitar el Registro Sanitario respectivo.

Artículo 6º: Para obtener el Registro Sanitario de productos, materiales y equipos importados, utilizados en el área de la salud, el interesado debe presentar una solicitud en los formatos diseñados por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social y acompañarla con los siguientes

recaudos:

a. Constancia de registro vigente de la empresa importadora que solicita el Registro Sanitario del producto, expedida por la Dirección General Sectorial de Contraloría Sanitaria del Ministerio de Salud y Desarrollo Social.

b. Certificación de Libre Venta del producto a registrar, expedida por las autoridades Sanitarias, o aquellas autorizadas del país de origen, traducido al castellano, por interprete público y debidamente legalizado para su validez en Venezuela.

c. Para poder importar, fabricar o registrar en Venezuela, emitido por el propietario del producto y otorgado a la empresa solicitante del correspondiente Registro Sanitario traducido al castellano por intérprete público y debidamente legalizado para que tenga validez en el país.

d. Certificación del cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura expedida por las Autoridades competentes del país de origen , vigente, traducida al castellano.

e. Certificaciones de pruebas analíticas y/o clínicas que comprueben la calidad y eficacia de las características descritas del producto, realizadas en el país de origen, anexando protocolos de calidad, estabilidad y/o actividad que garanticen la conservación del producto, según el caso, todo en original y traducido al castellano por intérprete público.

f. Certificación de calidad y protocolo de los análisis, de acuerdo a la comprobación satisfactoria de las características del producto, expedida por una de las Instituciones acreditadas por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social. El Ministerio se reserva la selección de la Institución.

g. Presentación de los modelos de etiquetas de identificación e instrucciones que acompañarán al producto.

Artículo 7º: Los productos de inventiva venezolana y fabricados en el país, para su registro por parte del propietario de ellos, debe presentar la certificación de la propiedad intelectual del producto, expedida por la autoridad competente. Cuando se trate de una Empresa registrante, deberá anexar a dicho certificado el documento notariado donde se le otorga el poder para el registro y la fabricación del producto.

Artículo 8º: Dentro de los veinte (20) días hábiles siguientes a la presentación de la solicitud, el Ministerio de Salud y Desarrollo Social se pronunciará sobre la procedencia del correspondiente Registro Sanitario, pudiendo otorgarlo o negarlo, mediante decisión motivada. Cuando la documentación no esté completa o presente fallas u omisiones, se aplicará lo dispuesto en el Artículo 50 de la Ley Orgánica de Procedimientos Administrativos. Agotado el plazo previsto en dicha disposición sin que se hubiesen subsanado las faltas, se considerará abandonada la solicitud.

Artículo 9º: Una vez otorgado el Registro Sanitario de los productos señalados, el Ministerio de Salud y Desarrollo Social otorgará a la Empresa registrante un período de cuarenta y cinco días para la impresión de las etiquetas o rótulos aprobados.

Artículo 10º: El Ministerio de Salud y Desarrollo Social otorgará certificación de Libre Venta en Venezuela a los productos materiales y equipos utilizados en el área de la salud, una vez otorgado el Registro Sanitario.

Artículo 11º: El Registro Sanitario caducará, a los cinco (5) años contados a partir de su expedición, siendo renovable a petición del interesado por un período igual. En ningún caso, su vigencia podrá exceder del término de duración del Certificado de Libre Venta emitido por las autoridades del país de origen. El Certificado de Venta Libre expedido por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social estará sujeto a la duración del Registro Sanitario.

Artículo 12º: El Ministerio de Salud y Desarrollo Social puede expedir Permisos de Importación para productos no registrados, por una sola vez, con la obligación de que sea tramitado el

registro posteriormente en los siguientes casos:

1. Cuando se trate de muestras para la realización de análisis por Instituciones acreditadas por este Ministerio de productos nuevos, para obtener el Certificado de Calidad, requisito exigido para el Registro Sanitario en esta Resolución. Esta solicitud debe venir avalada por una certificación expedida por la Institución acreditada donde se indique la cantidad de muestras necesarias para el análisis.

2. Con fines de investigación por parte de instituciones reconocidas del área de salud y sin fines comerciales, previa solicitud.

3. Con fines docentes, solicitados por instituciones debidamente reconocidas y sin fines comerciales.

4. A personas naturales profesionales del área de la salud que soliciten por escrito a este Ministerio la autorización para importar productos materiales o equipos para su uso profesional, en cuyo caso deberán presentar Certificación de Libre Venta expedida en el país de origen, debidamente legalizada para su validez en Venezuela.

5. Productos materiales y equipos con fines de exposiciones. En caso de que se decida a comercializarlos, las Empresas deberán previamente, cumplir con los requisitos de registro establecidos en esta Resolución.

Artículo 13º: El incumplimiento de las disposiciones de la presente Resolución será sancionado de acuerdo a lo establecido en los Artículos 65, 66 y 67 de la Ley Orgánica de Salud.

Artículo 14º: La Dirección General Sectorial de Contraloría Sanitaria queda encargada del cumplimiento y elaboración de normas e instructivos en relación con la presente resolución.

Artículo 15º: Esta Resolución entrará en vigencia a los sesenta (60) días de publicada en la Gaceta Oficial.

Artículo 16º: Se deroga la Resolución número SG-837-97 de fecha 22 de diciembre de 1997, publicada en la Gaceta Oficial de la República de Venezuela Nº 5.205, Extraordinaria del 08 de febrero de 1998.

Comuníquese y Publíquese,

GILBERTO RODRÍGUEZ OCHOA

Ministro de Salud y Desarrollo Social