

Gaceta Oficial No 40.136 del 26 de Marzo de 2013

Resolución N° 031, mediante la cual se dicta la Reforma Parcial de la Resolución N° 028, de fecha 13 de marzo de 2013, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 40.131, de la misma fecha. (Referente a las Normas Sanitarias Complementarias para la Regulación de la Prescripción y Dispensación de Medicamentos, se incorpora el artículo 2, modificación de los artículos 4 y 13).

**REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA
MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD
NUMERO 031
DE FECHA 26 DE MARZO DE 2013
202° y 154°**

RESOLUCIÓN

En ejercicio de las atribuciones que me confiere el Decreto N° 7.436 de fecha 24 de mayo de 2010, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 39.434 de fecha 28 de mayo de 2010, modificado mediante aviso oficial de fecha 09 de junio de 2010, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 39.442 de la misma fecha ; de conformidad con lo establecido en el artículos 77 numerales 2,13 y 19 del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 5.890, Extraordinaria de fecha 31 de julio de 2009; y los numerales 1, 3, 14 y 25 del artículo 17 del Decreto sobre Organización y Funcionamiento de la Administración Pública Nacional, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 39.202 de fecha 17 de junio de 2009; en concordancia con lo dispuesto en los artículos 5, 11, 32 y 33 de la Ley Orgánica de Salud, publicada en la Gaceta Oficial de la República de Venezuela N° 36.579 de fecha 11 de noviembre de 1998, y los artículos 2, numeral 6o, 31 y 37 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 de fecha 3 de agosto de 2000, y artículo 6 del Reglamento de Delegación de Firma de los Ministros del Ejecutivo Nacional, este Despacho Ministerial,

RESUELVE

Dictar la siguiente:

REFORMA PARCIAL DE LA RESOLUCIÓN N° 028 DE FECHA 19 DE MARZO DE 2013, PUBLICADA EN LA GACETA OFICIAL DE LA REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA N° 40.131 DE LA MISMA FECHA.

Artículo 1. Se incorpora un nuevo artículo que será el artículo 2 corrigiendo en lo adelante la numeración, quedando redactado en los siguientes términos:

"**Artículo 2.** No aplica la presente Resolución a los medicamentos señalados en la Lista con Régimen de Venta sin Prescripción Facultativa, vigente para la fecha de publicación de la presente Resolución, definidos según los criterios técnicos-científicos del Ministerio del Poder Popular para la Salud".

Artículo 2. Se modifica el artículo 4, que pasa a ser el artículo 5 quedando redactado en los siguientes términos:

"**Artículo 5.** Se entenderá por receta o récipe médico el documento a través del cual los prescriptores legalmente habilitados para su ejercicio, prescriben medicamentos al paciente para su dispensación.

Gaceta Oficial No 40.136 del 26 de Marzo de 2013

La receta o récipe médico es un documento legal que debe constar de dos partes: el cuerpo del récipe, destinado al farmacéutico, y las indicaciones al paciente.

El cuerpo de la receta o récipe médico se emitirá por duplicado. Ambos ejemplares se entregarán a la farmacia.

El ejemplar original quedará en resguardo de la farmacia. El ejemplar copia del paciente deberá ser devuelto a éste por la farmacia, una vez estampada la impronta de un sello en el cual se identifique la fecha de dispensación, el nombre de la farmacia, y número del Registro de Información Fiscal.

En aquellos casos en los cuales deba dispensarse medicamentos en diversas oportunidades o cuando no se puedan dispensar la totalidad de ellos, el farmacéutico o farmacéutica, deberá entregar al paciente el ejemplar original del récipe; no obstante, corresponderá al establecimiento farmacéutico emitir y retener una copia simple en sus archivos; debiendo estampar en el ejemplar original y en la copia la impronta del sello de, dispensación, señalando el medicamento, cantidad y fecha de dispensación, a los fines que el paciente pueda adquirirlos posteriormente o ante otros establecimientos farmacéuticos".

Artículo 3. Se modifica el artículo 13, que pasa a ser el artículo 14 quedando redactado en los siguientes términos:

"Artículo 14. La presente Resolución entrará en vigencia a los cuarenta y cinco (45) días continuos contados a partir de su publicación en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela".

Artículo 4. Se procede a reimprimir el texto íntegro de la referida Resolución debidamente corregida, de conformidad con el artículo 5 de la Ley de Publicaciones Oficiales, con las reformas aquí acordadas.

Comuníquese y Publíquese

EUGENIA SADER CASTELLANOS
Ministra del Poder Popular para la Salud
Decreto N  7.436 del 24 de mayo de 2010
Gaceta Oficial N  39.434 del 28 de mayo de 2010
Aviso Oficial del 09 de junio de 2010
Gaceta Oficial N  39.442 del 09 de junio de 2010

Gaceta Oficial No 40.136 del 26 de Marzo de 2013

NÚMERO 028

FECHA 19 DE MARZO DE 2013

202° y 154°

RESOLUCIÓN

En ejercicio de las atribuciones que me confiere el Decreto N° 7.436 de fecha 24 de mayo de 2010, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 39.434 de fecha 28 de mayo de 2010, modificado mediante aviso oficial de fecha 09 de junio de 2010, publicáis en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 39.442 de la misma fecha ; de conformidad con lo establecido en el artículo 77 numerales 2,13 y 19 del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 5.890, Extraordinaria de fecha 31 de julio de 2009; y los numerales 1, 3, 14 y 25 del artículo 17 del Decreto sobre Organización y Funcionamiento de la Administración Pública Nacional, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 39.202 de fecha 17 de junio de 2009; en concordancia con lo dispuesto en los artículos 5, 11, 32 y 33 de la Ley Orgánica de Salud, publicada en la Gaceta Oficial de la República de Venezuela N° 36.579 de fecha 11 de noviembre de 1998, y los artículos 2, numeral 6°, 31 y 37 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 de fecha 3 de agosto de 2000, y artículo 6 del Reglamento de Delegación de Firma de los Ministros del Ejecutivo Nacional, este Despacho Ministerial,

CONSIDERANDO

Que la Salud es un derecho social fundamental y corresponde al Estado garantizarlo como parte del Derecho a la vida.

CONSIDERANDO

Que los medicamentos son bienes sociales indispensables e irrenunciables para garantizar la salud de la población venezolana, por tanto el Estado tiene la obligación de garantizar tanto la equidad en el acceso a los mismos, como el derecho del usuario de elegir según su costo, entre medicamentos de igual composición, forma farmacéutica y dosificación.

CONSIDERANDO

Que todos los productos farmacéuticos con registro sanitario vigente otorgados por el Ministerio del Poder Popular para la Salud, a través del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", cumplen con los requisitos exigidos por la autoridad sanitaria para evaluar su seguridad, calidad y eficacia.

CONSIDERANDO

Que la Denominación Común Internacional, es el nombre oficial no comercial de un producto farmacéutico establecido por el Comité de Nomenclaturas de la Organización Mundial de la Salud, para uniformar la nomenclatura de los fármacos y es la denominación recomendada y utilizada para identificar, divulgar y actualizar a nivel científico la información sobre medicamentos y para la adecuada práctica clínica en general, a objeto de evitar errores de prescripción.

CONSIDERANDO

Gaceta Oficial No 40.136 del 26 de Marzo de 2013

Que la prescripción y dispensación por principio activo o por Denominación Común Internacional, responde a pautas científicas y de buenas prácticas de prescripción médica, siendo su uso ampliamente reconocido como una de las estrategias sanitarias fundamentales para garantizar el uso racional y saludable de medicamentos.

RESUELVE

Dictar las siguientes:

NORMAS SANITARIAS COMPLEMENTARIAS PARA LA REGULACIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS

Artículo 1. La presente Resolución tiene por objeto regular la prescripción y la dispensación de medicamentos a seres humanos en el territorio de la República Bolivariana de Venezuela, de conformidad a las previsiones de la Ley de Medicamentos, con el fin de garantizar el derecho de la población de tener acceso equitativo a los medicamentos y la posibilidad de elegir los mismos según su costo entre medicamentos de igual composición, forma farmacéutica y dosificación.

Artículo 2. No aplica la presente Resolución a los medicamentos señalados en la Lista con Régimen de Venta sin Prescripción Facultativa, vigente para la fecha de publicación de la presente Resolución, definidos según los criterios técnicos-científicos del Ministerio del Poder Popular para la Salud.

Artículo 3. Quedan sujetos a lo dispuesto en la presente Resolución:

1. Todos los profesionales médicos y odontólogos habilitados para el ejercicio de la profesión y debidamente registrados ante el Ministerio del Poder Popular para la Salud, que ejerzan la práctica clínica en centros de salud, servicios médicos de establecimientos o servicios similares de naturaleza pública; o privada, ubicados en el territorio nacional, quienes en lo sucesivo y para todos sus efectos se denominarán los prescriptores.
2. Los farmacéuticos habilitados para el ejercicio de la profesión y debidamente registrados ante el Ministerio del Poder Popular para la Salud, que dispensen medicamentos en los establecimientos autorizados para ello, públicos o privados, ubicados en el territorio nacional.
3. Laboratorios farmacéuticos, casas de representación y farmacéuticos patrocinantes.

Artículo 4. La prescripción de medicamentos deberá realizarse de forma obligatoria señalando el principio activo o Denominación Común Internacional (DCI) del producto farmacéutico, indicando su concentración, forma farmacéutica, vía de administración y dosis/unidad posológica, empleando para ello receta o récipes médicos que deberán contener los datos que se exigen en el artículo 6 de la presente normativa.

Los sujetos señalados en el artículo 3 de esta Resolución están obligados a prescribir únicamente, medicamentos con Registro Sanitario vigente.

Artículo 5. Se entenderá por receta o récipe médico el documento a través del cual los prescriptores legalmente habilitados para su ejercicio, prescriben medicamentos al paciente para su dispensación.

Gaceta Oficial No 40.136 del 26 de Marzo de 2013

La receta o récipe médico es un documento legal que debe constar de dos partes: el cuerpo del récipe, destinado al farmacéutico, y las indicaciones al paciente.

El cuerpo de la receta o récipe médico se emitirá por duplicado. Ambos ejemplares se entregarán a la farmacia.

El ejemplar original quedará en resguardo de la farmacia. El ejemplar copia del paciente deberá ser devuelto a éste por la farmacia, una vez estampada la impronta de un sello en el cual se identifique la fecha de dispensación, el nombre de la farmacia, y número del Registro de Información Fiscal.

En aquellos casos en los cuales deba dispensarse medicamentos en diversas oportunidades o cuando no se puedan dispensar la totalidad de ellos, el farmacéutico o farmacéutica, deberá entregar al paciente el ejemplar original del récipe; no obstante, corresponderá al establecimiento farmacéutico emitir y retener una copia simple en sus archivos; debiendo estampar en el ejemplar original y en la copia la impronta del sello de dispensación, sealando el medicamento, cantidad y fecha de dispensación, a los fines que el paciente pueda adquirirlos posteriormente o ante otros establecimientos farmacéuticos.

Artículo 6. La receta o récipe médico deberán contener los datos sealados a continuación:

1. El nombre, apellido, cédula de identidad del prescriptor, y número de registro ante el Ministerio con competencia en materia de Salud, así como su firma.
2. Nombre, dirección y RIF del establecimiento de salud. Dichos datos deberán figurar en forma impresa y sellada.
3. El nombre, apellidos, número de cédula del paciente y su año de nacimiento.
4. Nombre del principio activo o Denominación Común internacional (DCI), objeto de la prescripción.
5. Concentración del principio activo.
6. La forma farmacéutica y vía de administración.
7. Indicación de la dosis por unidad posológica exacta de cada administración por día, así como la duración del tratamiento.
8. El lugar y fecha de emisión, y fecha de expiración de la receta o récipe médico, firma y sello del facultativo que prescribe.
9. También se anotarán en el cuerpo de la receta o récipe médico las advertencias dirigidas al farmacéutico que el médico estime procedentes.
10. El médico consignará en las indicaciones al paciente las instrucciones que juzgue necesarias.
11. Opcionalmente, además del principio activo o la denominación común internacional, podrán incluirse entre paréntesis, al menos, dos (02) equivalentes en marcas comerciales.

Todos los datos e instrucciones deben ser claramente legibles.

Se prohíbe el uso de récipes o recetas que tengan impresos nombres, logos o lemas publicitarios de laboratorios farmacéuticos, medicamentos o de cualquier marca comercial. Igualmente se prohíbe

Gaceta Oficial No 40.136 del 26 de Marzo de 2013

acompañar las recetas o récipes médicos con cualquier tipo de material promocional o publicitario relativo a productos farmacéuticos.

Artículo 7. Las recetas o récipes, médicos que por falta u omisión no contengan los datos señalados en el artículo 6, carecerán de valor para autorizar la dispensación de los medicamentos.

Las farmacias no podrán dispensar medicamentos bajo prescripción facultativa, si las recetas o récipes médicos no contienen la totalidad de los datos exigidos.

Artículo 8. Es de carácter obligatorio declarar la Denominación Común Internacional en los textos de estuche y etiqueta del envase primario, secundario o unidad posológica y prospectos. Así como, en la promoción y publicidad en general del medicamento

Artículo 9. A los fines de garantizar la libertad de prescripción y de dispensación, por la elección del principio activo y no sobre especialidades de referencia o de marca, el Ministerio del Poder Popular para la Salud a través del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", elaborará el Listado Oficial de Especialidades Farmacéuticas, que contendrá todas las especialidades farmacéuticas registradas en el país, formuladas con base al mismo principio activo o combinación de ellos. Este instrumento se actualizará periódicamente y deberá estar disponible en todas las farmacias de forma obligatoria.

Artículo 10. El Farmacéutico, es el único responsable y capacitado para la dispensación de medicamentos y tendrán la obligatoriedad de informar a sus usuarios sobre todas las alternativas terapéuticas disponibles con sus respectivos precios, conforme a la prescripción indicada en la receta y al Listado Oficial de Especialidades Farmacéuticas.

Artículo 11. El Ministerio del Poder Popular para la Salud, a través del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" elaborará un listado oficial de las especialidades farmacéuticas y productos biológicos, que por sus principios activos, características o por ser únicos en el país, serán considerados como no sustituibles.

Este listado deberá actualizarse periódicamente y deberá estar disponible en las farmacias, para ofrecer dicha información a los usuarios.

Artículo 12. Corresponderá al Ministerio del Poder Popular para la Salud velar por el cumplimiento de las disposiciones de la presente resolución, e informar a la población sobre los beneficios de las prescripciones médicas u odontológicas por principio activo o denominación común internacional.

Artículo 13. El incumplimiento o las infracciones de la presente Resolución será sancionada de conformidad con lo dispuesto en la Ley Orgánica de Salud, y la Ley de Medicamentos, sin perjuicio de lo dispuesto en otras leyes que regulen la materia.

Artículo 14. La presente Resolución entrará en vigencia a los cuarenta y cinco (45) días continuos, contados a partir de su publicación en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

Comuníquese y Publíquese

EUGENIA SADER CASTELLANOS
Ministra del Poder Popular para la Salud
Decreto N° 7.436 del 24 de mayo de 2010
Gaceta Oficial N° 39.434 del 28 de mayo de 2010

Gaceta Oficial No 40.136 del 26 de Marzo de 2013

Aviso Oficial del 09 de junio de 2010
Gaceta Oficial N° 39.442 del 09 de junio de 2010