

# GACETA OFICIAL

## DE LA REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

AÑO CXLI — MES V

Caracas, lunes 24 de febrero de 2014

Número 40.362

### SUMARIO

#### Presidencia de la República

Decreto N° 801, mediante el cual se nombra a la ciudadana Marjorie Josefina Cadenas Rincones, Directora de la Oficina de Planificación del Sector Universitario (OPSU).

#### Ministerio del Poder Popular del Despacho de la Presidencia y Seguimiento de la Gestión de Gobierno

Resoluciones mediante las cuales se designa al ciudadano Gustavo Enrique González López, en su carácter de Director General del Centro Estratégico de Seguridad y Protección de la Patria (CESPPA), como Cuentadante responsable de la Unidad Administradora Desconcentrada que en ellas se indica; y se delega la atribución y firma de los actos y documentos que en ellas se mencionan.

Resoluciones mediante las cuales se designa al ciudadano Rolendio Alfonso Bracho, en su carácter de Secretario General del Consejo de Defensa de la Nación, como Cuentadante responsable de la Unidad Administradora Desconcentrada que en ellas se señala; y se delega la atribución y firma de los actos y documentos que en ellas se indican.

#### Ministerio del Poder Popular para Relaciones Interiores, Justicia y Paz

Resolución mediante la cual se ordena la publicación del otorgamiento del Título de Intérprete Público a los ciudadanos y ciudadanas que en ella se señalan.

Resolución mediante la cual se designa a los ciudadanos y ciudadanas que en ella se mencionan, como Cuentadantes responsables de las Unidades Administradoras correspondiente al año 2014.

#### Ministerio del Poder Popular de Economía, Finanzas y Banca Pública SENIAT

Providencia mediante la cual se revoca la autorización al Agente de Aduanas Representaciones Aviomar, F.P., para actuar como Agente de Aduanas, con carácter permanente, en las operaciones que en ella se indican.

#### Ministerio del Poder Popular para la Educación Universitaria

Resolución mediante la cual se designa al ciudadano Ernesto Camilo Rivero Castañeda, como Presidente de la Fundación Gran Mariscal de Ayacucho (FUNDAYACUCHO).

#### FUNDAYACUCHO

Providencia mediante la cual se crea la Comisión de Contrataciones de esta Fundación, integrada por los ciudadanos y ciudadanas que en ella se señalan.

#### Ministerio del Poder Popular para la Salud

Resolución mediante la cual se ordena el inicio del procedimiento de consulta pública del Proyecto de Resolución de Normas Sanitarias para la Fabricación, Importación, Exportación, Aseguramiento de la Calidad, Registro y Control Sanitario, Publicidad y Promoción, Tenencia, Usos, Procesamiento, Envase, Empaque, Suministro, Comercialización, Ensayos Clínicos y Todas Aquellas Actividades Relacionadas con los Productos Naturales con Actividad Terapéutica.

#### Ministerio Público

Resoluciones mediante las cuales se traslada a los ciudadanos que en ellas se mencionan, de las Fiscalías que en ellas se indican, a las Fiscalías del Ministerio Público de las Circunscripciones Judiciales que en ellas se especifican.

### PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA

Decreto N° 801

24 de febrero de 2014

**NICOLÁS MADURO MOROS**  
Presidente de la República

Con el supremo compromiso y voluntad de lograr la mayor eficacia política y calidad revolucionaria en la construcción del Socialismo, la refundación de la patria venezolana, basado en principios humanistas, sustentado en condiciones morales y éticas que persiguen el progreso del país y del colectivo, por mandato del pueblo de conformidad con lo establecido en el artículo 226 de la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela y en ejercicio de las atribuciones que le confieren los numerales 2 y 16 del artículo 236 *ejusdem*, en concordancia con el artículo 46 del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública, concatenado con los artículos 4º, 18, 19 y 20 numeral 6 de la Ley del Estatuto de la Función Pública y de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 22 de la Ley de Universidades.

**JORGE ALBERTO ARREAZA MONTSERRAT**  
Vicepresidente Ejecutivo de la República

Por delegación del Presidente de la República Nicolás Maduro Moros, según Decreto N° 9.402 de fecha 11 de Marzo de 2013, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 40.126 de fecha 11 de Marzo de 2013.

**DECRETA**

**Artículo 1º.** Nombro a la ciudadana **MARJORIE JOSEFINA CADENAS RINCONES**, titular de la Cédula de Identidad

Nº V-3.843.188, **DIRECTORA DE LA OFICINA DE PLANIFICACIÓN DEL SECTOR UNIVERSITARIO (OPSU)**, con las competencias inherentes al referido cargo, de conformidad con el ordenamiento jurídico vigente.

**Artículo 2º.** Delego en el Ministro del Poder Popular para la Educación Universitaria, la juramentación de la referida ciudadana.

**Artículo 3º.** El presente Decreto entrará en vigencia a partir de su publicación en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

Dado en Caracas, a los veinticuatro días del mes de febrero de dos mil catorce. Años 203º de la Independencia, 155º de la Federación y 15º de la Revolución Bolivariana.

Ejecútese,  
(L.S.)



Refrendado  
EL Ministro del Poder Popular para  
la Educación Universitaria  
(L.S.)

RICARDO JOSÉ MENÉNDEZ PRIETO

**MINISTERIO DEL PODER POPULAR  
DEL DESPACHO DE LA PRESIDENCIA  
Y SEGUIMIENTO DE LA GESTIÓN  
DE GOBIERNO**

República Bolivariana de Venezuela  
Ministerio del Poder Popular del Despacho de la Presidencia y  
Seguimiento de la Gestión de Gobierno  
Despacho del Ministro

Caracas, 18 de febrero de 2014

203º, 154º y 15º

RESOLUCIÓN Nº 011-14

El Ministro del Poder Popular del Despacho de la Presidencia y Seguimiento de la Gestión de Gobierno, ciudadano **HUGO CÉSAR CABEZAS BRACAMONTE**, titular de la cédula de identidad Nº V-10.259.781, designado mediante Decreto Nº 729, de fecha 09 de enero de 2014, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 40.330, de la misma fecha; en el ejercicio

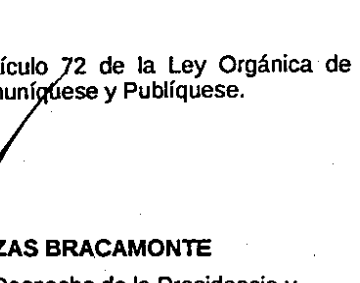
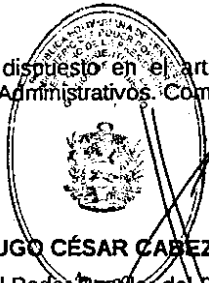
de sus atribuciones que le confieren los artículos 34, 62 y 77, numerales 2, 19 y 26 del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública, publicado en Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 5.890 Extraordinario, de fecha 31 de julio de 2008; y de conformidad con lo establecido en los artículos 5 numeral 2, 19 y 20 de la Ley del Estatuto de la Función Pública, publicada en Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 37.522, de fecha 6 de septiembre de 2002.

**RESUELVE**

**PRIMERO:** Designar al ciudadano Mayor General **GUSTAVO ENRIQUE GONZÁLEZ LÓPEZ**, titular de la cédula de identidad Nº V-5.726.284, Director General del Centro Estratégico de Seguridad y Protección de la Patria (CESPPA), designado mediante Decreto Presidencial Nº 465, de fecha 09 de octubre de 2013, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 40.268, de fecha 09 de octubre de 2013, Cuentadante responsable de la Unidad Administradora Desconcentrada "Centro Estratégico de Seguridad y Protección de la Patria (CESPPA)", Código 04000, con sede en la ciudad de Caracas, Distrito Capital

**SEGUNDO:** La presente Resolución, entrará en vigencia a partir de su publicación en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

Conforme a lo dispuesto en el artículo 72 de la Ley Orgánica de Procedimientos Administrativos. Comuníquese y Publíquese.



**HUGO CÉSAR CABEZAS BRACAMONTE**  
Ministro del Poder Popular del Despacho de la Presidencia y  
Seguimiento de la Gestión de Gobierno

República Bolivariana de Venezuela  
Ministerio del Poder Popular del Despacho de la Presidencia y  
Seguimiento de la Gestión de Gobierno  
Despacho del Ministro

Caracas, 18 de febrero de 2014

203º, 154º y 15º

RESOLUCIÓN Nº 012-14

El Ministro del Poder Popular del Despacho de la Presidencia y Seguimiento de la Gestión de Gobierno, ciudadano **HUGO CÉSAR CABEZAS BRACAMONTE**, titular de la cédula de identidad Nº V-10.259.781, designado mediante Decreto Nº 729, de fecha 09 de enero de 2014, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 40.330, de la misma fecha; en el ejercicio

de sus atribuciones que le confieren los artículos 34, 62 y 77, numerales 2, 19 y 26 del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública, publicado en Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 5.890 Extraordinario, de fecha 31 de julio de 2008; de conformidad con lo establecido en el artículo 42 de la Ley de Reforma Parcial de la Ley de Contrataciones Públicas, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 39.503, de fecha 06 de septiembre de 2010 y en concordancia con el artículo 51 de la Ley de Reforma Parcial de la Ley Orgánica de la Administración Financiera del Sector Público, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 40.311, de fecha 09 de diciembre de 2013.



RESUELVE

**PRIMERO:** Delegar al ciudadano Mayor General **GUSTAVO ENRIQUE GONZÁLEZ LÓPEZ**, titular de la cédula de identidad N° V-5.726.284, Director General del Centro Estratégico de Seguridad y Protección de la Patria (CESPPA), designado mediante Decreto Presidencial N°465, de fecha 09 de octubre de 2013, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 40.268, de fecha 09 de octubre de 2013, la atribución y firma de los siguientes actos y documentos:

1. Todos los actos relativos a los procedimientos de selección de contratistas de obras, adquisición de bienes o prestación de servicios, para el Centro Estratégico de Seguridad y Protección de la Patria (CESPPA).
2. La firma de los contratos de obras, de adquisición de bienes o prestación de servicios, el Centro Estratégico de Seguridad y Protección de la Patria (CESPPA).
3. La firma de convenios a suscribirse entre el Centro Estratégico de Seguridad y Protección de la Patria (CESPPA) y los organismos del Estado.
4. La aprobación de gastos y ordenación de pagos que guarden relación directa o afecten los créditos establecidos para el Centro Estratégico de Seguridad y Protección de la Patria (CESPPA).
5. La autorización de viáticos nacionales e internacionales al personal adscrito al Centro Estratégico de Seguridad y Protección de la Patria (CESPPA).

**SEGUNDO:** El presente acto de delegación no conlleva, ni entraña, la facultad de subdelegar la firma y atribuciones conferidas.

**TERCERO:** El Funcionario objeto de la presente delegación presentará mensualmente al Ministro, una lista detallada de los actos y documentos obre los cuales ejerza la presente delegación.

**CUARTO:** Los actos y documentos suscritos por el Director General del Centro Estratégico de Seguridad y Protección de la Patria (CESPPA), que constituyan el ejercicio de la presente delegación, deberán indicar bajo la firma del Funcionario delegado, la fecha y el número de esta resolución, así como la fecha y Número de la Gaceta Oficial donde hubiere sido publicada.

**QUINTO:** Según corresponda, el Funcionario delegatario procederá a registrar su firma en la Oficina Nacional del Tesoro y en la Contraloría General de la República, si fuere el caso, de conformidad con lo establecido en el artículo 48 del Reglamento N° 1 de la Ley Orgánica de la Administración Financiera del Sector público, sobre el Sistema Presupuestario, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 5.781 Extraordinario, de fecha 12 de agosto de 2005.

**SEXTO:** La presente Resolución, entrará en vigencia a partir de su publicación en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

Conforme a lo dispuesto en el artículo 72 de la Ley Orgánica d  
Procedimientos Administrativos. Comuníquese y Publíquese.



**HUGO CÉSAR CABEZAS BRACAMONTE**  
Ministro del Poder Popular del Despacho de la Presidencia y  
Seguimiento de la Gestión de Gobierno

República Bolivariana de Venezuela  
Ministerio del Poder Popular del Despacho de la Presidencia y  
Seguimiento de la Gestión de Gobierno  
Despacho del Ministro

Caracas, 19 de febrero de 2014

203°, 154° y 15°

RESOLUCIÓN N° 013-14

El Ministro del Poder Popular del Despacho de la Presidencia y Seguimiento de la Gestión de Gobierno, ciudadano **HUGO CÉSAR CABEZAS BRACAMONTE**, titular de la cédula de identidad N° V-10.259.781, designado mediante Decreto N° 729, de fecha 09 de enero de 2014, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 40.330, de la misma fecha; en el ejercicio de sus atribuciones que le confieren los artículos 34, 62 y 77, numerales 2, 19 y 26 del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública, publicado en Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 5.890 Extraordinario, de fecha 31 de julio de 2008; y de conformidad con lo establecido en los artículos 5 numeral 2, 19 y 20 de la Ley del Estatuto de la Función Pública, publicada en Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.522, de fecha 6 de septiembre de 2002.

**RESUELVE**

**PRIMERO:** Designar al ciudadano **ROLENDIO ALFONSO BRACHO**, titular de la cédula de identidad N° V-7.568.727, Secretario General del Consejo de Defensa de la Nación, designado mediante Decreto N° 9.105 de fecha 26 de julio de 2012, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 39.970, de fecha 23 de julio de 2012. Cuentadante responsable de la Unidad Administradora Desconcentrada "Secretaría General del Consejo de Defensa de la Nación (SECODENA)", Código 00020, con sede en la ciudad de Caracas, Distrito Capital

**SEGUNDO:** La presente Resolución, entrará en vigencia a partir de su publicación en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

Conforme a lo dispuesto en el artículo 72 de la Ley Orgánica de Procedimientos Administrativos. Comuníquese y Publíquese.



**HUGO CÉSAR CABEZAS BRACAMONTE**

Ministro del Poder Popular del Despacho de la Presidencia y Seguimiento de la Gestión de Gobierno

República Bolivariana de Venezuela  
Ministerio del Poder Popular del Despacho de la Presidencia y Seguimiento de la Gestión de Gobierno  
Despacho del Ministro

Caracas, 19 de febrero de 2014

203°, 154° y 15°

**RESOLUCIÓN N° 014-14**

El Ministro del Poder Popular del Despacho de la Presidencia y Seguimiento de la Gestión de Gobierno, ciudadano **HUGO CÉSAR CABEZAS BRACAMONTE**, titular de la cédula de identidad N° V-10.259.781, designado mediante Decreto N° 729, de fecha 09 de enero de 2014, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 40.330, de la misma fecha; en el ejercicio de sus atribuciones que le confieren los artículos 34, 62 y 77, numerales 2, 19 y 26 del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública, publicado en Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 5.890 Extraordinario, de fecha 31 de julio de 2008; de conformidad con lo establecido en el artículo 42 de la Ley de Reforma Parcial de la Ley de Contrataciones Públicas, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 39.503, de fecha 06 de septiembre de 2010 y en concordancia con el artículo 51 de la Ley de Reforma Parcial de la Ley Orgánica de la Administración Financiera del Sector Público, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 40.311, de fecha 09 de diciembre de 2013.

**RESUELVE**

**PRIMERO:** Delegar al ciudadano **ROLENDIO ALFONSO BRACHO**, titular de la cédula de identidad N° V-7.568.727, Secretario General del Consejo de Defensa de la Nación, designado mediante Decreto N° 9.105 de fecha 26 de julio de 2012, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 39.970, de fecha 23 de julio de 2012, la atribución y firma de los siguientes actos y documentos:

1. Todos los actos relativos a los procedimientos de selección de contratistas de obras, adquisición de bienes o prestación de servicios, para la Secretaría General del Consejo de Defensa de la Nación.
2. La firma de los contratos de obras, de adquisición de bienes o prestación de servicios, para la Secretaría General del Consejo de Defensa de la Nación.
3. La firma de convenios a suscribirse entre la Secretaría General del Consejo de Defensa de la Nación y los organismos del Estado.
4. La firma de contratos de trabajo y contratos de Honorarios Profesionales, que tengan por objeto la prestación de servicios para la Secretaría General del Consejo de Defensa de la Nación. Asimismo, la facultad de rescindir los contratos de personal y de Honorarios Profesionales, previo cumplimiento de la normativa legal.
5. Los movimientos de personal, permisos y conformación de horas extras de trabajo, según corresponda y de conformidad con la Ley.
6. La aprobación de gastos y ordenación de pagos que guarden relación directa o afecten los créditos establecidos para la Secretaría General del Consejo de Defensa de la Nación.

**SEGUNDO:** El presente acto de delegación no conlleva, ni entraña, la facultad de subdelegar la firma y atribuciones conferidas.

**TERCERO:** El Funcionario objeto de la presente delegación presentará mensualmente al Ministro, una lista detallada de los actos y documentos sobre los cuales ejerza la presente delegación.

**CUARTO:** Los actos y documentos suscritos por el Secretario General del Consejo de Defensa de la Nación, que constituyan el ejercicio de la presente delegación, deberán indicar bajo la firma del Funcionario delegado, la fecha y el número de esta Resolución, así como la fecha y Número de la Gaceta Oficial donde hubiere sido publicada.

**QUINTO:** Según corresponda, el Funcionario procederá a registrar su firma en la Oficina Nacional del Tesoro y en la Contraloría General de la República, si fuere el caso, de conformidad con lo establecido en el artículo 48 del Reglamento N° 1 de la Ley Orgánica de la Administración Financiera del Sector público, sobre el Sistema Presupuestario, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 5.781 Extraordinario, de fecha 12 de agosto de 2005.

**SEXTO:** La presente Resolución, entrará en vigencia a partir de su publicación en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

Conforme a lo dispuesto en el artículo 72 de la Ley Orgánica de Procedimientos Administrativos. Comuníquese y Publíquese.



**HUGO CÉSAR CABEZAS BRACAMONTE**

Ministro del Poder Popular del Despacho de la Presidencia y Seguimiento de la Gestión de Gobierno

MINISTERIO DEL PODER POPULAR  
PARA RELACIONES  
INTERIORES, JUSTICIA Y PAZ

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA  
MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA  
RELACIONES INTERIORES, JUSTICIA Y PAZ  
DESAPACHO DEL MINISTRO  
203, 155° y 15°

N° 054

FECHA: 24 FEB. 2014

**RESOLUCIÓN**

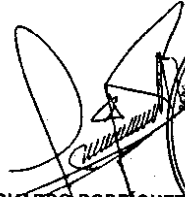
El Ministro del Poder Popular para Relaciones Interiores, Justicia y Paz, designado según Decreto N° 02 de fecha 22 de abril de 2013, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 40.151 de la misma fecha; en ejercicio de las atribuciones que le confiere lo dispuesto en los artículos 2 y 19 del artículo 77 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 Extraordinario de fecha 31 de julio de 2008; en concordancia con lo establecido en el artículo 7 numerales 7 y 8 del Decreto N° 6.732 de fecha 2 de junio de 2.008, 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 el artículo 3 numerales 7 y 8 del Decreto N° 8.121 mediante el cual se establecen las competencias del Ministerio del Poder Popular para Relaciones Interiores, Justicia y Paz, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 39.644 de fecha 29 de marzo de 2011; y en los artículos 2, 18 y 21 del Reglamento Orgánico del Ministerio del Poder Popular para Relaciones Interiores y Justicia, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 39.196 de fecha 9 de junio de 2009; de conformidad con lo previsto en los artículos 2, 3 y 4 de la Ley de Interpretes Públicos, publicada en Gaceta Oficial de la República de Venezuela N° 25.084 de fecha 22 de junio de 1958; en concordancia con el artículo 19 y 21 del Decreto N° 610 de fecha 11 de abril de 1995, mediante el cual se dictó el Reglamento de la Ley de Interpretes Públicos, publicado en la Gaceta Oficial de la República de Venezuela N° 4.915 Extraordinario de fecha 30 de mayo de 1995, y la Resolución N° 170 de fecha 31 de mayo de 2013, mediante la cual se dicta la Normativa que regula el Procedimiento para Interpretes Públicos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 40.179 de la misma fecha,

**RESUELVE**

Único. Ordenar la publicación, en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela, del otorgamiento del Título de Intérprete Público a los ciudadanos que a continuación se indican, para ejercer en los idiomas que se señalan:

| NOMBRES Y APELLIDOS                 | N° DE CÉDULA | IDIOMA          |
|-------------------------------------|--------------|-----------------|
| Claudia Córdova de Llovera          | 12.626.349   | Inglés          |
| Dick Eduardo Pulido Vielma          | 2.810.715    | Inglés          |
| Yuly Alexandra Alcántara Hernández  | 8.508.807    | Inglés          |
| Félix Antonio Figueroa Barragán     | 14.575.352   | Inglés          |
| Osmila Alejandra Coronado de Angulo | 15.299.504   | Inglés          |
| Gabriel Gerardo Arvelo Paredes      | 16.905.263   | Inglés          |
| Carlos Josué Montolio Herrera       | 20.095.691   | Inglés          |
| Ronald Harrinson Meignen Silva      | 14.583.778   | Inglés          |
| Sofía Daniela Lucenko Sira          | 15.665.073   | Inglés          |
| Victor Andrés García Guardia        | 8.323.780    | Inglés          |
| Mónica Soledad Palomar Turbay       | 15.367.529   | Inglés          |
| Mauricio Delli Rocci Ammazolorso    | 4.654.421    | Inglés          |
| Melissa Delli Rocci Chibnera        | 16.560.041   | Inglés          |
| Carolina Veleiro Rodríguez          | 11.678.929   | Inglés          |
| Juan Carlos Zapata Carrero          | 5.967.382    | Inglés          |
| Elisabeta Manea                     | 81.944.054   | Inglés y Rumano |
| Mariana Ghituiescu                  | FD-031/13    | Rumano          |
| Flor Elsie Benoliel                 | 3.984.027    | Inglés          |
| Victor Cuellar Chacón               | 9.791.854    | Inglés          |
| Benito de Jesús Marciano Yamarthe   | 10.203.599   | Inglés          |
| Silvia Mónica Wikander Jiménez      | 3.805.389    | Inglés          |
| Félix Rafael Llovera Maldonado      | 5.300.622    | Inglés          |

Comuníquese y publíquese.  
Por el Ejecutivo Nacional,



MIGUEL EDUARDO RODRÍGUEZ TORRES  
MINISTRO

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA  
MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA  
RELACIONES INTERIORES, JUSTICIA Y PAZ  
DESAPACHO DEL MINISTRO  
203°, 154° y 15°

N° 055

FECHA: 24 FEB. 2014

RESOLUCIÓN

El Ministro del Poder Popular para Relaciones Interiores, Justicia y Paz, designado según Decreto N° 02 de fecha 22 de abril de 2013, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 40.151 de la misma fecha, en ejercicio de las atribuciones que le confiere lo dispuesto en el artículo 77 numerales 2, 12 y 19 del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública; de conformidad con lo establecido en el artículo 51 del Reglamento N° 1 de la Ley Orgánica de la Administración Financiera del Sector Público sobre el Sistema Presupuestario, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 5.781 extraordinario de fecha 12 de agosto de 2005,

**RESUELVE**

Artículo 1: Se designan como Cuentadantes Responsables de las Unidades Administradoras correspondiente al año 2014 a los ciudadanos y ciudadanas que se indican a continuación:

**Unidad Administradora Central**

| Código Cuentadante | Unidad                            | Nombres y Apellidos           | N° Cédula Identidad |
|--------------------|-----------------------------------|-------------------------------|---------------------|
| 00010              | Oficina de Gestión Administrativa | Victor Hugo Martínez Esquivel | 12.851.341          |

**Unidades Administradoras Desconcentradas**

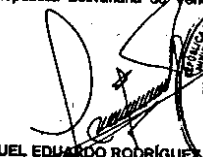
| Código Cuentadante | Unidad                                                               | Nombres y Apellidos             | N° Cédula Identidad |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------|---------------------|
| 00004              | Auditoría Interna                                                    | Germán Rafael Laverde           | 3.450.167           |
| 00016              | Dirección Nacional de Protección Civil y Administración de Desastres | Alayr José Cordero              | 8.009.328           |
| 00041              | Corporación de Investigaciones Científicas Penales y Criminales      | José Gregorio Sierra Rodríguez  | 8.804.266           |
| 00341              | Cuerpo de Policía Nacional Bolivariana                               | Aya Caroline Márquez James      | 8.901.887           |
| 00342              | Fondo Interuniversitario del Servicio de Policía                     | Jenris Anelis Mijares Elzondo   | 7.928.319           |
| 00346              | Consejo General de Policía                                           | Adriana González Parfeyev       | 8.437.263           |
| 00347              | Cuerpo Técnico de Vigilancia del Transporte Terrestre                | Valmore Cillo Torin Uscio       | 7.380.286           |
| 00350              | Comisión Presidencial de Refugiados Dignos                           | Omar Ali Bolandier Rojas        | 15.921.411          |
| 00364              | Observatorio Venezolano de Seguridad Ciudadana                       | Jesús Oswaldo Escobar Hernández | 7.880.717           |
| 00366              | Servicio Nacional de Medicina y Ciencias Forenses                    | Carmen Julieta Centeno González | 3.916.849           |

**Unidad Administradora Desconcentrada Ordenadora de Pago**

| Código Cuentadante | Unidad                      | Nombres y Apellidos                    | N° Cédula Identidad |
|--------------------|-----------------------------|----------------------------------------|---------------------|
| 00330              | Oficina Nacional Antidrogas | Alejandro Constantino Kataris Buzarito | 8.397.723           |

Artículo 2: Se deja sin efecto la Resolución N° 480 de fecha 23 de diciembre de 2013, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 40.322 de fecha 26 de diciembre de 2013.

Comuníquese y Publíquese.  
Por el Ejecutivo Nacional,



MIGUEL EDUARDO RODRÍGUEZ TORRES  
MINISTRO

MINISTERIO DEL PODER POPULAR  
DE ECONOMÍA, FINANZAS  
Y BANCA PÚBLICA

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA  
SENIA  
SENCIONADO NACIONAL DE ADMINISTRACIÓN ADUANERA Y TRIBUTARIA  
MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA ECONOMÍA, FINANZAS Y BANCA PÚBLICA  
EN COORDINACIÓN

Caracas, 24 FEB 2014

PROVIDENCIA ADMINISTRATIVA N° SNAT/INA/GRA-DAA-2014-000884

AUXILIAR DE LA ADMINISTRACIÓN: REPRESENTACIONES AVIOMAR, F.P.

RIF: V-03188599-6

DOMICILIO: CALLE PRIMERA DE LA URB. MIRAMAR, NRO. 10, MAJQUETÍA, EDO. VARGAS  
ANTILLANO II, PISO 4, SECTOR PARIJATÁ, EDO. VARGAS

DE LOS HECHOS:

En fecha 01/10/2010, mediante Providencia Administrativa N° SNAT/GGCA/GCA/2010/PA-0308, emanada de la Gerencia General de Control Aduanero y Tributario de este Servicio, a la funcionaria UZCATEGUI ORTEGA TAMARA JOSEFINA, titular de la cédula de Identidad V. 2.987.043, para ejercer funciones de Control Aduanero correspondiente a los períodos fiscales 2009 y 2010 al Auxiliar de la Administración REPRESENTACIONES AVIOMAR, F.P., R.I.F. V-03188599-6, el cual fue autorizado mediante Resolución N° 1.271 de fecha 03/08/1982, publicada en la Gaceta Oficial de la República de Venezuela N° 3.018 Extraordinario de fecha 15/09/1982, para actuar como Agente de Aduanas en las operaciones de Importación, exportación y tránsito, con carácter permanente, por ante las Aduanas Principales de La Guaira y Aérea de Maiquetía, quedando inscrita bajo el N° 643. (Folio N° 03)

En fecha 05/08/2010 la Gerencia de Regímenes Aduaneros, mediante memorándum N° SNAT/INA/GRA/DAA/URA/2010-000534 solicita a la Gerencia de Control Aduanero y Tributario, ahora Gerencia General de Control Aduanero y Tributario, la verificación del Agente de Aduanas REPRESENTACIONES AVIOMAR, F.P., R.I.F. V-03188599-6, toda vez que la firma personal notifica cambio de razón social a compañía anónima como REPRESENTACIONES AVIOMAR, C.A., R.I.F. J-28531576-7.

En fecha 01/10/2010, la Gerencia de Control Aduanero y Tributario ahora Gerencia General, mediante Providencia Administrativa N° SNAT/GGCA/GCA/2010/PA-0308, ordena a la funcionaria UZCATEGUI ORTEGA TAMARA JOSEFINA, titular de la cédula de Identidad V. 2.987.043, para ejercer Control Aduanero Permanente a los períodos fiscales 2009 y 2010, al Auxiliar de la Administración objeto de la presente averiguación.

En fecha 05/10/2010, la funcionaria actuante se trasladó a la dirección arriba indicada, no encontrando a este Agente de Aduanas en el domicilio visitado.

En fecha 19/10/2010, se solicitó a la Gerencia de Control Tributario información en cuanto a la verificación del domicilio fiscal de la empresa REPRESENTACIONES AVIOMAR, F.P., R.I.F. V-03188599-6, quienes confirmaron como actualizado la dirección visitada.

Microfilm de Venezuela  
J 2011 1594-2

Además, en fecha 21/03/2012, se emite una nueva Providencia signada bajo el Nº SNAT/GGCAT/GCA/2012/PA-00076, con el objeto de proseguir con las actuaciones de control aduanero, por lo que se le solicita a la División de Análisis de Riesgo la confirmación de los movimientos transmitidos durante los meses de enero y febrero de 2012, obteniendo como resultado que no hubo transmisión de documentos vía electrónica durante ese período. Igualmente, se le solicita a las Aduanas Principales por las cuales esta autorizado, la última actualización del referido auxiliar y se encontró que por la Aduana Principal de la Guaira esta actualizado hasta el año 2007 y por la Aduana de Maracaibo hasta el año 2004.

Posteriormente en fecha 27/03/2012, mediante Providencia Administrativa Nº SNAT/GGCAT/GCA/2012/PA-00076, debido a que no fue posible materializar la notificación personal por cualquiera de los medios previstos en el artículo 162 del Código Orgánico Tributario, se recomendó que este Servicio por órgano de la Intendencia Nacional de Aduanas, haciendo uso del Principio del Debido Proceso y al Derecho a la Defensa expresados en el artículo 49 de la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela, el cual es obligatorio y aplicable a todas las actuaciones, ya sean de carácter judicial o administrativo, proceder a practicar la notificación al referido Auxiliar de la Administración Aduanera por aviso en prensa, de conformidad con lo previsto en el artículo 166 del Código en comento, mediante el cual se hace de conocimiento del contribuyente antes identificado que el acto administrativo detallado le está siendo notificado y surtirá efecto a partir del quinto día hábil siguiente a su publicación.

En este sentido, en fecha 11/06/2012 se publicó en el Diario "VEA" la notificación al referido Auxiliar de la Administración. Vencido el plazo otorgado mediante el aviso en prensa antes mencionado, se observó que el auxiliar no se presentó ante la Gerencia respectiva. (Folio 77)

Una vez revisados los resultados del control permanente efectuado por la Gerencia de Control Aduanero y en atención al numeral 8 del artículo 4 de la Ley del Servicio Nacional Integrado de Administración Aduanera y Tributaria (SENIAT) publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 37.320 del 08 de Noviembre de 2001, en concordancia con los artículos 121 y 127 del Código Orgánico Tributario, esta Superintendencia Nacional Aduanera y Tributaria pasa a realizar las siguientes consideraciones:

## II MOTIVACIÓN

Analizados como han sido los hechos, así como los documentos que integran el respectivo expediente administrativo, todo de conformidad con las disposiciones legales que rigen la materia, este Servicio para decidir observa:

El artículo 36 de la Ley Orgánica de Aduanas establece los requisitos que deben cumplir tanto las personas naturales como las jurídicas, para que se les conceda la autorización para actuar como agente de aduanas. En tal sentido el referido artículo señala:

**"Artículo 36. La autorización para actuar como agente de aduanas será otorgada a solicitud de parte interesada, previo cumplimiento de los siguientes requisitos:**

1. Ser venezolano;
2. Ser mayor de edad y gozar de pleno ejercicio de sus derechos;
3. Egresado de Universidad o Instituto de Educación Superior, inscrito en el Ministerio de Educación y haber aprobado estudios vinculados directamente con la materia aduanera. El Reglamento establecerá las condiciones de homologación;
4. No ser funcionario o empleado público ni militar en ejercicio activo;
5. No haber prestado servicio en la Administración Aduanera durante el año anterior a la solicitud;
6. No tener parentesco hasta el cuarto grado de consanguinidad o segundo de afinidad con los funcionarios que representen al Fisco Nacional en la respectiva aduana;
7. Haber aprobado concurso de conocimientos, según lo establezca el Reglamento;
8. Cualquier otro requisito que establezca el Reglamento.

**La Administración Aduanera evaluará anualmente a las personas autorizadas para actuar como agente de aduanas, conforme a las normas establecidas en el Reglamento, a fin de verificar que mantienen las mismas condiciones que dieron lugar a la autorización. De no mantenerse tales condiciones, la autorización será revocada.**

**PARÁGRAFO PRIMERO.** Las personas jurídicas que soliciten autorización para actuar como agente de aduanas, deberán mantener en su nómina una o más personas naturales autorizadas a la vez, como agente de aduanas, conforme a las disposiciones anteriores y según lo que disponga el Reglamento.

**PARÁGRAFO SEGUNDO.** Las personas jurídicas distintas a las previstas en el párrafo anterior, que deseen actuar en su propio nombre ante la Administración Aduanera, deberán cumplir con todos los requisitos previstos en este artículo.

**PARÁGRAFO TERCERO.** El Reglamento establecerá las condiciones y requisitos necesarios a los efectos del otorgamiento de la autorización" (Subrayado nuestro)

Del artículo antes transcrito, se evidencia la obligación que tienen los Agentes de Aduanas ante la Administración de mantener las condiciones que dieron origen a la autorización para operar como Auxiliar, para lo cual serán evaluados anualmente.

Se observa que la citada Ley establece de forma expresa, un conjunto mínimo de requisitos y condiciones que deben cumplir y mantener los Agentes de Aduanas, no obstante, permite que se establezcan otros a través de instrumentos de rango sublegal. En este sentido, tenemos que el Reglamento de la Ley Orgánica de Aduanas en su artículo 133 literales a) y c) señala:

**"Artículo 133. Para obtener la autorización de agente de aduanas el interesado deberá cumplir, además de los requisitos señalados en el artículo 30 de la Ley, los siguientes:**

- a) **Estar establecido en la localidad donde tenga su asiento la aduana ante la cual ejercerá sus funciones;**
- b) **Ser persona de reconocida solvencia moral y económica;**
- c) **Los demás que determine el Ministerio de Hacienda, por resolución.**" (Subrayado nuestro)

En cumplimiento del mandato establecido en la letra c) del artículo 133 del Reglamento antes transcrito, el Ministro de Hacienda (hoy Ministro del Poder Popular de Planificación y Finanzas) dictó la Resolución Nº 2.170 de fecha 03/03/1993, publicada en la Gaceta Oficial de la República de Venezuela Nº 35.164 del 04/03/1993, por medio de la cual se establece en el artículo 1 numeral 5 y los artículos 5 y 7 lo siguiente:

**"Artículo 1. Las personas jurídicas interesadas en obtener la autorización para actuar como agente de aduanas, deberán cumplir, además de los requisitos establecidos en la Ley Orgánica de Aduanas y su Reglamento, con los siguientes:**

(Omisión)

**5. Disponer de un local u oficina establecido con un equipamiento técnico, administrativo y contable adecuado para el servicio y la actividad aduanera." (Subrayado nuestro)**

**"Artículo 5. Los requisitos establecidos en los numerales 1, 2, 4 y 9 del artículo 1º y en el numeral 3 del artículo 2º de esta Resolución, deberán actualizarse anualmente ante el Registro que lleva la Dirección General Sectorial de Aduanas dentro de los tres (3) primeros meses siguientes al cierre de los respectivos ejercicios económicos, debiendo consignar igualmente los estados financieros y la declaración del impuesto sobre la renta del último ejercicio económico. Los restantes requisitos deberán ser actualizados por el interesado inmediatamente después de ocurrir su modificación." (Subrayado nuestro)**

**"Artículo 7. La infracción, violación o incumplimiento de las disposiciones contenidas en esta Resolución, o de cualquier otra norma que regule la actividad de los agentes de aduanas, será sancionada con la suspensión o revocación de la autorización, de conformidad con lo previsto en la Ley Orgánica de Aduanas y su Reglamento." (Subrayado nuestro)**

De igual manera, se observa que el Agente de Aduanas, tiene el deber de atender lo estipulado en el artículo 35, numeral 2 del Código Orgánico Tributario, el cual expresa lo siguiente:

**"Artículo 35. Los sujetos pasivos tienen la obligación de informar a la administración Tributaria, en un plazo máximo de un (1) mes de producido, los siguientes hechos:**

(Omisión)

2. Cambio del domicilio fiscal. (...)

Del análisis efectuado a la normativa legal que rige la actuación de los Auxiliares de la Administración Aduanera, en específico de los Agentes de Aduanas, y de la documentación inserta en el respectivo expediente administrativo sustentado por la Gerencia General de Control Aduanero y Tributario, se puede constatar el incumplimiento por parte del Agente de Aduanas REPRESENTACIONES AVIOMAR, F.P., R.I.F. V-03188599-6, de dicha normativa en el siguiente supuesto:

✓ El referido agente de aduanas, no pudo ser localizado en su domicilio fiscal y no se ha presentado a las oficinas de la Gerencia General de Control Aduanero a pesar de haberse practicado la notificación al referido Auxiliar de la Administración Aduanera por aviso en prensa, de conformidad con lo previsto en el artículo 166 del Código Orgánico Tributario, lo que está incorporado al expediente en el folio setenta y siete (77), por lo que debe considerarse un incumplimiento de la obligación prevista en el artículo 133 literal a) del Reglamento de la Ley Orgánica de Aduanas en concordancia con el artículo 35 numeral 2 del Código Orgánico Tributario y el artículo 1 numeral 5 de la Resolución Nº 2.170 de fecha 03/03/1993, publicada en la Gaceta Oficial Nº 35.164 de fecha 04/03/1993.

En este sentido, al verificarse que el referido Auxiliar de la Administración incumplió con la normativa aduanera, se ha configurado el supuesto de hecho previsto en el literal i) del artículo 151 del Reglamento de la Ley Orgánica de Aduanas, el cual dispone:

**"Artículo 151. Son causales de revocación de la autorización, las siguientes:**

- (Omisión)
- i) **Cualquier otra falta grave en el ejercicio de sus funciones, que atente contra la seguridad fiscal o los intereses del comercio."**

Por su parte los artículos 36 y 38 de la Ley Orgánica de Aduanas establecen la sanción aplicable al supuesto de hecho verificado expuesto supra, los cuales reza:

**"Artículo 36. La autorización para actuar como agente de aduanas será otorgada a solicitud de parte interesada, previo cumplimiento de los siguientes requisitos:**

**La Administración Aduanera evaluará anualmente a las personas autorizadas para actuar como agente de aduanas, conforme a las normas establecidas en el Reglamento, a fin de verificar que mantienen las mismas condiciones que dieron lugar a la autorización. De no mantenerse tales condiciones, la autorización será revocada." (Subrayado nuestro)**

**"Artículo 38. La autorización para actuar como agente de aduanas podrá ser revocada definitivamente o suspendida hasta por un (1) año cuando a juicio del Ministerio del Poder Popular con Competencia en materia de Finanzas concurran circunstancias que lo justifiquen o cuando haya desaparecido alguna de las condiciones que debieron tomarse en cuenta para otorgarla. En todo caso deberá oírse previamente al afectado."**

**El Ministerio del Poder Popular con Competencia en materia de Finanzas llevará un registro de los agentes de aduanas autorizados, en la forma que indique el Reglamento."**

Visto el supuesto de hecho descrito anteriormente, esta Superintendencia Nacional Aduanera y Tributaria concluye que el Auxiliar de la Administración Aduanera se encuentra incurso en una de las causales de revocación prevista en el ordenamiento jurídico vigente.

## III DECISIÓN

Por los razonamientos anteriormente expuestos, quien suscribe, Superintendente Nacional Aduanero y Tributario, actuando en ejercicio de las atribuciones conferidas en los artículos 4 y 7 de la Ley del Servicio Nacional Integrado de Administración Aduanera y Tributaria (SENIAT), publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 37.320 del 08 de Noviembre de 2001 y artículo 38 de la Ley Orgánica de Aduanas, decide:

- 1) **REVOCAR** la autorización al Agente de Aduanas REPRESENTACIONES AVIOMAR, F.P., R.I.F. V-03188599-6, registro Nº 643, para actuar como Agente de Aduanas en las operaciones de Importación, Exportación y Tránsito con carácter permanente, por ante las Aduanas en las cuales se encuentra habilitado para operar.
- 2) **ELIMINAR** la clave de acceso al Sistema Aduanero Automatizado SIDUENA++ al Agente de Aduanas REPRESENTACIONES AVIOMAR, F.P., R.I.F. V-03188599-6.
- 3) **Se ordene** la publicación de esta DECISIÓN, en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela, a los fines legales consiguientes.

Se participa a la parte interesada, de acuerdo a lo establecido en el artículo 73 de la Ley Orgánica de Procedimientos Administrativos, que en caso de desconformidad con la presente decisión podrá interponer el Recurso Contencioso Administrativo previsto en el 93 eiusdem, en concordancia con lo establecido en el artículo 21 vigésimo aparte de la Ley Orgánica del Tribunal Supremo de Justicia, dentro del lapso de seis (6) meses contados a partir de su notificación, por ante la Corte de lo Contencioso Administrativo.

Se emite la presente Providencia en original y dos (02) copias a un solo tenor y efecto.

  
Atentamente,  
JOSÉ DARÍO CASTAÑEDA RONDÓN  
Superintendente Nacional Aduanero y Tributario  
Decreto Nº 5.851 de fecha 01/02/2014, publicado en la Gaceta Oficial Nº 38.863 de fecha 01/02/2014

## MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA EDUCACIÓN UNIVERSITARIA

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA. MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA EDUCACIÓN UNIVERSITARIA.  
DESPACHO DEL MINISTRO RESOLUCIÓN DM/Nº 036.  
CARACAS, 24 DE FEBRERO DE 2014.

203°, 155° y 15°

En ejercicio de las atribuciones conferidas por el Decreto Presidencial Nº 748 de fecha 22 de enero de 2014, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 40.340 de fecha 23 de enero de 2014, 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, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 5.890 Extraordinario de fecha 31 de julio de 2008; en el artículo 6 del Decreto Nº 677 de fecha 21 de junio de 1985 conativo de las "Normas Sobre las Fundaciones, Asociaciones y Sociedades Civiles del Estado y el Control de los Aportes Públicos a las Instituciones Privadas Similares", publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 3.574 Extraordinario de la misma fecha; y en concordancia con la Cláusula Décima de los Estatutos de la Fundación Gran Mariscal de Ayacucho (FUNDAYACUCHO), este Despacho Ministerial,

## RESUELVE

**PRIMERO.** Designar al ciudadano ERNESTO CAMILO RIVERO CASTAÑEDA, titular de la Cédula de Identidad Nº V-6.978.896,

como Presidente de la Fundación Gran Mariscal de Ayacucho (FUNDAYACUCHO).

**SEGUNDO.** La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su publicación en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

Comuníquese y Publíquese,

**RICARDO MENÉNDEZ PRIETO**  
Ministro del Poder Popular para Educación Universitaria  
Según Decreto N° 729 publicado en  
G.O.R.B.V. N° 40.330 del 09 de enero de 2014

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA  
MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA EDUCACION UNIVERSITARIA  
FUNDACION GRAN MARISCAL DE AYACUCHO  
Caracas, 18 de febrero de 2014  
Años  
203° y 154°  
PROVIDENCIA ADMINISTRATIVA No. 044-2014  
CREACIÓN DE LA COMISIÓN DE CONTRATACIONES DE LA FUNDACIÓN  
GRAN MARISCAL DE AYACUCHO.

Quien suscribe, Miguel Villegas Febres, titular de la cédula de Identidad No. V-8.314.763, en su condición de Presidente de la Fundación Gran Mariscal de Ayacucho, designado mediante Resolución N° 206, de fecha 14 de noviembre de 2013, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 40.297, de fecha 19 de noviembre de 2013, corregida por error material mediante Resolución N° 213 de fecha 21 de noviembre de 2013, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 40.301 de fecha 25 de noviembre de 2013, ente creado mediante Decreto N° 1.000, de fecha 01 de julio de 1975, publicado en la Gaceta Oficial de la República de Venezuela N° 30.738 de fecha 09 de julio de 1975, cuya Acta Constitutiva y Estatutos se encuentran protocolizados en la Oficina Subalterna del Primer Circuito de Registro del Departamento Libertador del Distrito Federal (hoy Distrito Capital), de fecha 22 de julio de 1975, bajo el número 13, Folio 61, Protocolo Primero, Tomo 22; instrumentos que fueron objeto de reforma según consta en documento protocolizado ante la precitada de Registro, de fecha 04 de octubre de 1985, bajo el número 43, tomo 5°, Protocolo Primero, posteriormente derogados mediante Decreto N° 6.605, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 39.102 de fecha 20 de enero de 2009, mediante el cual se dictan las normas que rigen actualmente a la Fundación; estando su última modificación contenida en el Acta Estatutaria efectuada con motivo de la Asamblea General Ordinaria, inscrita ante el Registro Público del Primer Circuito del Municipio Libertador del Distrito Capital, el 11 de octubre de 2010, bajo el número 1, Folio 1, Tomo 39, Protocolo de transcripción de ese año y publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 39.531 de fecha 15 de octubre de 2010, actuando en cumplimiento de la decisión de la Junta Directiva de FUNDAYACUCHO, tomada mediante Punto de Cuenta de fecha 18 de febrero de 2014, en ejercicio de las facultades previstas en el artículo 10 de la Ley de Contrataciones Públicas, y la Cláusula Décima Quinta de los Estatutos Vigentes de FUNDAYACUCHO, dicta la siguiente Providencia:

**ARTICULO 1.-** Se crea la Comisión de Contrataciones de la Fundación Gran Mariscal de Ayacucho, la cual conocerá de los procesos de selección de contratista para la ejecución de obras, adquisición de bienes y prestación de servicios; cuya actuación se regirá por las disposiciones establecidas en la Ley de Contrataciones Públicas, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela No. 39.503 de fecha 06 de septiembre de 2010, y su Reglamento, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela No. 39.181 de fecha 19 de Mayo de 2009, así como por todos los demás instrumentos de rango legal y sublegal que regulen la materia.

**ARTÍCULO 2.-** La Comisión de Contrataciones de la Fundación Gran Mariscal de Ayacucho, estará integrada por tres (03) miembros principales con sus respectivos suplentes, del Área Económico- Financiera, el Área Técnica y el Área Jurídica.

**ARTÍCULO 3.-** La Comisión de Contrataciones de la Fundación Gran Mariscal de Ayacucho, estará integrada por los ciudadanos que a continuación se identifican:

| Nombres y Apellidos              | Cédula de Identidad | Área                 | Carácter  |
|----------------------------------|---------------------|----------------------|-----------|
| Yerly Ninoska Torres Rodriguez   | V-14.955.124        | Jurídica             | Principal |
| María Alejandra Rojas            | V-17.036.782        | Técnica              | Principal |
| Isora Dianora Martínez Fernández | V-7.957.162         | Económico Financiera | Principal |
| Yanet Guillermina Ravelo Delgado | V-4.883.428         | Jurídica             | Suplente  |
| Luis Ramírez                     | V-14.674.487        | Técnica              | Suplente  |
| Manuel Eduardo González García   | V-12.668.332        | Económico Financiera | Suplente  |

**ARTÍCULO 4.-** La Comisión de Contrataciones se constituirá válidamente con la presencia de la mayoría de sus miembros principales, o los suplentes en los casos que corresponda, y las decisiones serán tomadas con el voto favorable de la mayoría.

**ARTICULO 5.-** Las faltas absolutas, temporales o accidentales de los miembros principales y del secretario, serán cubiertos de forma inmediata, por sus respectivos suplentes, de conformidad con la Ley de Contrataciones Públicas y su Reglamento.

**ARTICULO 6.-** Se designa a la ciudadana María Adela Bolívar Acosta, titular de la cédula de Identidad No. V-7.277.736, como Secretaria de la Comisión de Contrataciones, y como suplente a la ciudadana María Gabriela Castellanos Pérez, titular de la Cédula de Identidad No. V-19.523.579.

**ARTICULO 7.-** La Secretaria de la Comisión de Contrataciones de FUNDAYACUCHO posee derecho a voz mas no a voto, y tendrá los siguientes deberes y atribuciones:

1. Preparar los oficios de invitación a los proveedores y/o contratista, para participar en los diferentes procedimientos que requiera la Comisión de Contrataciones de FUNDAYACUCHO y hacer el respectivo seguimiento;
2. Verificar la inscripción de los oferentes en el Registro Nacional de Contratista;
3. Recibir todos los documentos relativos a la calificación, examen, evaluación y comparación de las ofertas recibidas, para el debido análisis de la Comisión;
4. Llevar, conformar y mantener los expedientes de contrataciones, bajo su custodia;
5. Convocar al o (los) suplente (s) en caso de falta accidental o temporal del Titular (es);
6. Levantar Acta con ocasión a la apertura de los sobres contentivos de las manifestaciones de voluntad y ofertas.
7. Levantar Acta de cada reunión de la Comisión de Contrataciones.
8. Compilar, organizar y suministrar toda información y documentación que fuera necesaria para la correcta actividad de la Comisión de Contrataciones.
9. Preparar las notificaciones a ser suscritas por la Comisión o el Presidente, según corresponda.
10. Cualquier otra que señale la Comisión de Contrataciones, o que señale la normativa aplicable.

**ARTICULO 8.-** La Comisión de Contrataciones podrá convocar a la Dirección, Oficina, o Área solicitante, para que participe en el procedimiento respectivo y con los aportes, conocer los detalles de requerimientos y necesidades, con derecho a voz, pero sin voto.

**ARTICULO 9.-** La unidad de Control Interno podrá designar representantes para que actúen como observadores, sin derecho a voto, en los procedimientos de contratación.



ARTÍCULO 10.- La Comisión de Contrataciones de la Fundación Gran Mariscal de Ayacucho velará por el estricto cumplimiento de la Ley de Contrataciones Públicas, su Reglamento y demás normativas aplicables.

Comuníquese y Publíquese



Miguel Villegas Febre  
Presidente de la Fundación Gran Mariscal de Ayacucho

## MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

NÚMERO 097

24 DE FEB.

DE 2014  
203° y 154°

### RESOLUCIÓN

En ejercicio de las atribuciones que le confiere el Decreto N° 558 de fecha 05 de noviembre de 2013, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 40.287 de la misma fecha en concordancia con lo establecido en el numeral 2 del artículo 77 del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública, este Despacho Ministerial,

### CONSIDERANDO

Que es deber del Estado adoptar las medidas necesarias dirigidas a que toda persona participe en la ejecución, control y formulación de la gestión pública,

### CONSIDERANDO

Que es deber de los entes públicos cuando propongan la adopción de normas legales, reglamentarias o de otra jerarquía, garantizar la participación de las comunidades organizadas y las organizaciones públicas,

### RESUELVE

ARTÍCULO 1: Ordenar el inicio del procedimiento de consulta pública del Proyecto de Resolución de NORMAS SANITARIAS PARA LA FABRICACIÓN, IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD, REGISTRO Y CONTROL SANITARIO, PUBLICIDAD Y PROMOCIÓN, TENENCIA, USOS, PROCESAMIENTO, ENVASE, EMPAQUE, SUMINISTRO, COMERCIALIZACIÓN, ENSAYOS CLÍNICOS Y TODAS AQUELLAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON LOS PRODUCTOS NATURALES CON ACTIVIDAD TERAPÉUTICA, el cual comprende el siguiente articulado:

“UNO: La presente Resolución rige lo referente a la fabricación, importación, exportación, aseguramiento de la calidad, registro y control sanitario, publicidad y promoción, tenencia, usos, procesamiento, envase, empaque, suministro, comercialización, ensayos clínicos y todas aquellas actividades relacionadas con los Productos Naturales con actividad terapéutica.

DOS: A objeto de control y vigilancia sanitaria, se consideran Productos Naturales con actividad terapéutica toda sustancia de origen animal, vegetal o mineral que haya sido acondicionada para el uso fármaco terapéutico por simples procedimientos de orden físico, químico y biológico, autorizados la Autoridad Competente. 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.

TRES: Para los efectos de la presente Resolución, se adoptan las siguientes definiciones:

Advertencia: Llamado de atención, generalmente incluido en la rotulación, sobre algún riesgo particular asociado al consumo de los productos objeto de la presente Resolución.

Autoridad Controladora Sanitaria: Ministerio con competencia en materia de Salud a través del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria.

Autorización para funcionamiento de Establecimientos: Es la autorización que otorga la Autoridad Controladora Sanitaria, a través de un acto administrativo a un establecimiento, la cual lo faculta para fabricar, importar, exportar, almacenar o comercializar productos naturales, previa verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica, bajo la responsabilidad del titular de la Autorización, del gerente y patrocinante.

Biodisponibilidad: Indica la cantidad de fármaco terapéuticamente activo que alcanza la circulación general y la velocidad a la cual lo hace, después de la administración de la forma farmacéutica.

Buenas Prácticas de Manufactura: Son las normas, procesos y procedimientos de carácter técnico que aseguran la calidad de los productos naturales.

Casa de Representación: Son aquellos establecimientos que importan, almacenan, distribuyen y comercializan al mayor los productos naturales por ellos representados.

Condiciones de comercialización de un medicamento: Mecanismos de comercialización autorizados para un producto natural con actividad terapéutica con actividad terapéutica que para los efectos de la presente Resolución es de libre venta.

Contraindicación: Situación clínica o régimen terapéutico en el cual la administración de un medicamento debe ser evitada.

Droguerías: Son aquellos establecimientos que almacenan, distribuyen, comercializan y expenden productos naturales con actividad terapéutica al mayor, con registro sanitario, bien sean importados o nacionales.

Eficacia: Capacidad de un producto natural con actividad terapéutica para producir los efectos propuestos, determinada por métodos científicos.

Estabilidad: Capacidad de un principio activo o de un producto natural con actividad terapéutica, de mantener en el tiempo sus propiedades originales dentro de las especificaciones establecidas, en relación a su identidad, concentración o potencia, calidad, pureza y apariencia física.

Evaluación técnica: Consiste en la revisión de la documentación técnica con fines de registro sanitario, para verificar si esta se ajusta a las exigencias contenidas en la presente Resolución.

Excipiente: Es aquel compuesto o mezcla de compuestos que en las concentraciones presentes en un producto natural con actividad terapéutica, no presenta actividad farmacológica significativa. El excipiente sirve para dar forma, tamaño y volumen a un producto y para comunicarle estabilidad, biodisponibilidad, aceptabilidad y facilidad de administración de uno o más principios activos. En la medida en que los excipientes afectan la liberación del principio activo, ellos pueden afectar la actividad farmacológica del producto a través de cambios en su biodisponibilidad.

Farmacocinética: Estudio de la cinética de los procesos de absorción, comercialización, biotransformación y excreción de los productos y sus metabolitos.

Indicaciones: Estados patológicos o padecimientos a los cuales se aplican el producto natural con actividad terapéutica con actividad terapéutica.

Inocuidad: Es la ausencia de toxicidad o reacciones adversas de un producto natural con actividad terapéutica.

Interacciones: Influencia que tiene un producto natural con actividad terapéutica sobre el comportamiento o la eficacia de otro medicamento.

Modificaciones en las preparaciones: Es aquel cambio en la preparación farmacéutica que implique nuevas asociaciones, indicaciones, formas farmacéuticas, modificación en la vía de administración o en las condiciones de almacenamiento y comercialización.

**Preparación farmacéutica de un producto natural con actividad terapéutica:** Es el producto empacado y etiquetado, cuyos ingredientes activos están formados por cualquier parte de los recursos naturales de uso medicinal o asociaciones de éstos, en estado bruto o en forma farmacéutica, que se utiliza con fines terapéuticos. Si el recurso natural de uso medicinal se combina con sustancias activas, inclusive constituyentes aislados y químicamente definidos, no se considerarán preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales. Estas preparaciones pueden estar o no en el Formulario Terapéutico Nacional.

**Principio activo:** Compuesto o mezcla de compuestos que tiene una acción farmacológica.

**Producto natural con actividad terapéutica alterado:** Se entiende por producto natural con actividad terapéutica alterado, el que se encuentra en una de las siguientes situaciones:

- Cuando se le hubiere sustituido, sustraído total o parcialmente o reemplazado los elementos constitutivos que forman parte de la composición oficialmente aprobada, o cuando se le hubieren adicionado sustancias que puedan modificar sus efectos o sus características farmacológicas, fisicoquímicas u organolépticas;
- Cuando hubiere sufrido transformaciones en sus características fisico-químicas, biológicas, organolépticas o en su valor terapéutico por causa de agentes químicos, físicos o biológicos;
- Cuando se encuentre vencida la fecha de expiración correspondiente a la vida útil del producto;
- Cuando el contenido no corresponda al autorizado o se hubiere sustraído del original, total o parcialmente;
- Cuando por su naturaleza no se encuentre almacenado o conservado con las debidas precauciones.

**Producto natural con actividad terapéutica fraudulento:** Se entiende por producto natural con actividad terapéutica fraudulento, el que se encuentra en una de las siguientes situaciones:

- El fabricado por laboratorio farmacéutico que no tenga Autorización de Funcionamiento;
- El fabricado por laboratorio farmacéutico que no tenga autorización para su fabricación;
- El que no proviene del titular del Registro Sanitario, del laboratorio farmacéutico fabricante o del distribuidor o vendedor autorizado;
- El que utiliza envase, empaque o rótulo diferente al autorizado;
- El introducido al país sin cumplir con los requisitos técnicos y legales establecidos en la presente Resolución o en las normas vigentes a tales efectos;
- Con la marca, apariencia o características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado, falsifique, simule o imite a otro producto ya autorizado;
- Cuando no esté amparado con Registro Sanitario.

**Producto natural con actividad terapéutica ilícito:** Aquel que ha sido robado, hurtado, objeto de ilícitos aduaneros y fiscales, alterado o fraudulento.

**Promoción:** Todas las actividades informativas, de divulgación, propaganda y persuasión desplegadas por fabricantes y/o representantes de éstos, realizada a través de cualquier medio o forma, con el fin de inducir a la prescripción, el suministro, la adquisición o la utilización de dichos productos con la observancia de criterios éticos y sanitarios que contribuyan al uso racional de los productos naturales.

**Publicidad:** Toda forma de comunicación impersonal pagada por un patrocinador sobre un producto, servicio u organización que se transmite al público.

**Recurso natural:** Denomínese recurso natural todo material proveniente de organismos vivos, vegetales y minerales que posee propiedades terapéuticas sin riesgos para la salud, cuando se utiliza en forma adecuada comprobadas mediante estudios científicos, literatura científica o comprobación clínica que respalden el uso tradicional.

**Régimen de dosificación:** Se refiere a la cantidad indicada para la administración de un producto natural con actividad terapéutica, los intervalos entre las administraciones y la duración del tratamiento.

**Registro sanitario:** Es el documento público expedido por el organismo competente, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos

técnico-legales establecidos en la presente Resolución, el cual faculta a una persona natural o jurídica para fabricar, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar, comercializar y/o expendir los productos naturales con actividad terapéutica.

**Relación beneficio, riesgo:** Proporción entre los beneficios y los riesgos que presenta el empleo de un producto natural con actividad terapéutica. Sirve para expresar un juicio sobre la función del producto en la práctica médica, basado en datos sobre su eficacia e inocuidad y en consideraciones sobre su posible uso abusivo, la gravedad y el pronóstico de la enfermedad.

**Restricciones de comercialización:** Son las condiciones aprobadas por el organismo competente para que un producto natural con actividad terapéutica sea comercializado en condiciones especiales.

**Seguridad:** Es la característica de un producto natural con actividad terapéutica según la cual, puede usarse sin mayores posibilidades de causar efectos tóxicos injustificables. La seguridad de un producto natural con actividad terapéutica es una característica relativa.

**Toxicidad:** Es la capacidad del producto de generar directamente una lesión o daño a un órgano o sistema.

**CUATRO:** Los Regentes, patrocinantes y los titulares de la Autorización de Funcionamiento y Registros Sanitarios otorgados conforme al procedimiento previsto en la presente Resolución, serán responsables de la veracidad de la información suministrada y del cumplimiento de las normas sanitarias bajo las cuales fue expedido el acto administrativo que los otorga.

Deberán cumplir en todo momento las normas técnico-sanitarias, así como las condiciones de fabricación y de control de calidad exigidas. En consecuencia, los efectos adversos que sobre la salud individual o colectiva pueda experimentar la población usuaria de los productos, por trasgresión de las normas y/o condiciones establecidas, será responsabilidad de los fabricantes y titulares de los registros sanitarios, los regentes y los patrocinantes.

**CINCO:** Los Propietarios, Regentes, Representantes y Patrocinantes, tienen la responsabilidad de garantizar a través de evidencia técnica científica demostrable, la calidad, seguridad y eficacia de sus productos y de los ingredientes utilizados en la elaboración de los mismos.

**SEIS:** Las empresas responsables de la importación, exportación y comercialización de los Productos Naturales en el país, deben asegurar que los mismos sean fabricados consistentemente, garantizando su identidad, pureza, calidad, concentración, composición y estabilidad.

**SIETE:** La elaboración y expendio al mayor y al público de los productos naturales con actividad terapéutica se realizará sólo en aquellos establecimientos autorizados por el organismo competente, BAJO EL RÉGIMEN "SIN PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA"

**OCHO:** Los productos naturales con actividad terapéutica deben tener las siguientes características y propiedades:

- Podrán ser utilizados por ser humano con fines terapéuticos mediante la administración oral o aplicación en la superficie de la piel o las mucosas, excepto la vaginal.
- Ser administrados como terapia complementaria en indicaciones acordes con su efecto terapéutico en patologías que no requieran supervisión médica.
- Estén indicados en cuadro clínico en el que preferiblemente prevalece un solo síntoma, el cual ha de ser fácilmente identificable y no ponga en peligro la vida del paciente.
- Poseer un amplio margen de seguridad, la administración accidental o intencional de dosis elevadas, no deberá representar un peligro grave e inminente para el paciente.
- La indicación propuesta para un Producto natural con actividad terapéutica debe corresponderse con las acciones terapéuticas de los ingredientes o principios activos naturales presentes en su fórmula cualitativa y dicha indicación deberá estar avalada por evidencia científica demostrable.

- f) En un mismo producto, no podrán existir principios activos con efectos antagónicos.
- g) Aquellos productos con principios activos que posean sinergismo terapéutico, deben demostrar por soportes técnicos científicos que dicha combinación es necesaria para la indicación propuesta.
- h) En un Producto natural con actividad terapéutica no deben existir asociaciones de sustancias naturales (o especies botánicas) con indicaciones heterogéneas; de existir, debe demostrarse con soportes técnicos científicos que dicha combinación es necesaria para la indicación propuesta.
- i) Podrán ser adicionados de excipientes y aditivos de origen sintético que sean indispensables y complementen al empleo de técnicas modernas de manufactura, según los límites establecidos en las normativas nacionales e internacionales.
- j) Podrán ser adicionados con vitaminas, minerales, oligoelementos y/o aminoácidos en concentraciones establecidas por el organismo competente; siempre que se demuestre mediante soportes técnico-científicos que sean necesarios para complementar la indicación propuesta, (la cual debe ser la atribuida al ingrediente activo natural.)
- k) Ser estables a temperatura ambiente y a la luz, por el período de validez propuesto, los productos de degradación no deben ser tóxicos.
- l) Tener una efectividad comprobada con efectos adversos mínimos o de poca significación clínica.
- m) El Producto natural con actividad terapéutica no deberá contener sustancias que produzcan dependencia y/o tolerancia.

#### NUEVE: DE LOS PRODUCTOS NATURALES DE LA CLASIFICACIÓN

A los efectos del Registro Sanitario los Productos Naturales se clasifican en:

**Producto natural con actividad terapéutica Conocido:** Productos presentes en textos oficiales, farmacopeas y/o publicaciones científicas de prestigio o que hayan sido previamente registrados en Venezuela.

**Producto natural con actividad terapéutica Autóctono:** Productos de fabricación nacional, preparados con insumos naturales originarios de Venezuela, que tradicionalmente se usan con fines medicinales y no se encuentran incluidos en farmacopeas y/o textos oficiales.

**Producto natural con actividad terapéutica nuevo:** Productos que no aparecen en textos oficiales, farmacopeas o publicaciones científicas de prestigio, en los cuales se incluyen: nueva forma farmacéutica, nueva posología, nuevas indicaciones, nuevas asociaciones de principios activos conocidos y aquellos que no han sido previamente registrados en Venezuela.

#### DEL REGISTRO SANITARIO

**DIEZ:** Todo producto natural con actividad terapéutica para su fabricación, importación y exportación, procesamiento, envase, empaque, promoción y publicidad, donación, uso, suministro, comercialización y expendio requiere Registro Sanitario.

**ONCE:** La Autoridad Contralora Sanitaria, publicará mediante Resolución una lista con los límites aceptados de vitaminas, aminoácidos y minerales, para la fabricación de los productos naturales.

**DOCE:** El Registro Sanitario de Productos Naturales con actividad terapéutica será tramitado, ante el organismo competente por el farmacéutico patrocinante, quien puede actuar en nombre propio o en representación de un Laboratorio o una Casa de Representación, cuando esté debidamente autorizado para ello. Para ejercer la función de farmacéutico patrocinante se requiere ser venezolano, estar domiciliado en el país, y estar registrado en el Ministerio del Poder Popular para Salud.

**TRECE:** Los análisis del Producto natural con actividad terapéutica serán realizados por el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", de acuerdo a las normas técnicas establecidas.

**CATORCE:** El organismo competente, podrá solicitar información, muestras y cualquier otro insumo adicional, siempre que lo considere necesario, durante los

procesos de registro, control, evaluación, inspección, vigilancia, promoción y publicidad y/o comercialización para establecer la eficacia, seguridad y calidad de los productos.

**QUINCE:** Los Farmacéuticos Patrocinantes y/o el regente de los establecimientos autorizados son corresponsables ante el Estado, técnica y profesionalmente de los Productos Naturales con actividad terapéutica bajo su patrocinio o regencia y en consecuencia deberán evaluar su pureza y legitimidad, mantenerse informados de los procesos de elaboración y control de calidad del producto natural con actividad terapéutica bajo su patrocinio o regencia, y deberán en caso de ser necesario, recurrir a la Autoridad Contralora Sanitaria.

**DIECISEIS:** La Autoridad Contralora Sanitaria evaluará aquellos productos elaborados con principios activos cuyos postulados terapéuticos están basados en la práctica de la medicina indígena con atención a principios bioéticos.

**DIECISIETE:** La fabricación, importación, exportación, comercialización y comercialización deberá ser realizada bajo la supervisión de un Farmacéutico.

**DIECIOCHO:** Previo a la formalización de la solicitud de registro ante la Autoridad Contralora Sanitaria, se deberán realizar los análisis del Producto natural con actividad terapéutica ante el Instituto de Higiene "Rafael Rangel", de acuerdo a las normas técnicas establecidas.

**DIECINUEVE:** La solicitud de registro deberá presentarse ante el organismo competente, por separado para cada producto con formularios especiales, diseñados y aprobados.

**VEINTE:** Los formularios de solicitud de registro sanitario deberán contener los siguientes datos, así como todo aquel que la Autoridad Contralora Sanitaria, considere necesario:

- a. Fecha de la solicitud.
- b. Nombre del producto y marca comercial.
- c. Clasificación según el artículo 8 de esta normativa.
- d. Principio (s) activo (s).
- e. Forma farmacéutica.
- f. Presentación (es).
- g. Concentración
- h. Procedencia: si es Nacional o Importado.
- i. Nombre y apellido del Farmacéutico Patrocinante, número de inscripción como profesional de la salud, dirección, teléfono y correo electrónico.
- j. Nombre del Propietario, Dirección, Teléfono, Fax y correo electrónico.
- k. Nombre del Laboratorio fabricante, Dirección y Teléfono, Fax y correo electrónico.
- l. Laboratorio de Acondicionado ó Envasado, Dirección, Teléfono, Fax y correo electrónico.
- m. Nombre del Representante, Dirección, Teléfono, Fax y correo electrónico.
- n. Declaración jurada del farmacéutico patrocinante solicitante.

**VEINTIUNO:** El formulario debe ir acompañado de los siguientes documentos, así como todo aquel el organismo competente, considere necesario:

#### PARTE I (LEGAL):

- a) Poder autenticado del Propietario del producto al Representante Nacional.
- b) Poder autenticado del Representante Nacional, otorgado al Farmacéutico Patrocinante.
- c) Certificado Sanitario de Libre Venta, Uso y Consumo, en el país de origen, expedido por la autoridad sanitaria o el organismo competente, debidamente legalizado, (solo en caso de Productos Importados), indicando nombre del producto, forma farmacéutica, concentración y presentación.
- d) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del país de origen, emitido por la autoridad sanitaria competente.
- e) Oficio de Instalación y Funcionamiento de la Empresa y/o Representante Nacional.
- f) Constancia de elaboración (solo para Producto Nacional).
- g) Contrato de fabricación notariado con los nombres de los productos.

**PARTE II (CALIDAD DEL PRODUCTO):**

- a) Fórmula cuali-cuantitativa en original, expresada en el Sistema Métrico Decimal, porcentual y por unidad posológica, indicando todos los componentes, especificados por sus nombres técnicos.
- b) Contenido de principio(s) activo(s) (indicar grupos químicos responsables de la actividad terapéutica, cuando estos sean conocidos).
- c) Método (s) de obtención de o los Principio (s) Activo (s).
- d) Resumen descriptivo del proveedor y especificaciones (en original): indicando nombre común, sinónimos y nombre científico, parte u órgano utilizado, composición química, procedencia, características organolépticas de las especies Vegetales, Minerales ó Animales.
- e) Especificaciones (del envase) y descripción del material del envase primario.
- f) Presentaciones: declarar las presentaciones como se va a comercializar el producto.
- g) Protocolo de estabilidad (según la normativa vigente).
- h) Período de validez.
- i) Conservación del Producto.
- j) Anteproyecto de Estuches, Etiquetas y Prospectos por triplicado.
- k) Muestras. (según cantidades aprobadas por la Autoridad Contralora Sanitaria).
- l) Información y Métodos Analíticos de Control de Calidad para la Materia Prima utilizada (el o los principios activos que contiene) y del Producto Terminado que incluyan Identidad, Pureza, calidad, potencia, ensayo cualitativo y cuantitativo del o los principios activos cuando estos sean conocidos.
- m) Protocolo o certificado de análisis de la materia prima y del producto terminado. Conteniendo los resultados Analíticos: Físico químico, Parasitológico y Microbiológico del producto terminado y de cada una de las materias primas, posibles impurezas (Pesticidas, metales pesados, fertilizantes, micotoxinas, impurezas orgánicas).
- n) Patrón (es) de Referencia y certificado analítico del (los) mismo (s).
- o) Métodos analíticos para la determinación de la pureza del Patrón.
- p) Criterio del diseño: presentar criterios en base a los cuales se estableció la fórmula del producto.
- q) Proceso de fabricación (incluir un diagrama), indicando puntos de control del proceso.

**PARTE III (ESPECIFICACIONES DE LA MATERIA PRIMA)****De origen Vegetal:**

- a) Características etno-botánicas de la (s) especie (s) vegetal (es) en lo que concierne a: clasificación (género, especie, variedad sistema taxonómico y familia), caracteres micrográficos.
- b) Conocimiento de la fitoquímica de la especie, género y familia.
- c) Procedencia (nacional o importada).
- d) Pruebas de autenticidad: caracterización organoléptica, identificación macroscópica y microscópica (Histológica y morfológicas).
- e) Parte de la planta utilizada y en qué forma se incorpora al producto (polvo, extracto, aceite esencial).
- f) Modo y época de recolección, conservación y almacenamiento. Información sobre el hábitat.
- g) Procesos preliminares de manufactura, indicando los pasos correspondientes para la obtención de la materia prima señalando sus características físicas (polvos, extractos, liofilizados, etc.)

**De origen animal:**

- a) Especificaciones emitidas por el proveedor de la materia prima.
- b) Certificado zoo-sanitario de la materia prima emitido por la autoridad sanitaria competente indicando: procedencia, garantía de animal sano, libre de hormonas, órgano utilizado, control microbiológico.

**De origen mineral:**

- a) Especificaciones de la materia prima indicando procedencia y fuente de obtención, características Físico-químicas y organolépticas, determinación de metales pesados.
- b) Método de obtención y condiciones.
- c) Composición.

**PARTE IV (TERAPÉUTICA):**

- a) Exposición sumaria (antecedentes de uso, conocimientos tradicionales, justificación de los ingredientes (principios activos e inactivos en la formulación).
- b) Indicación(es), Posología, Vía de administración y Modo de empleo.
- c) Advertencias, precauciones, restricciones de uso, contraindicaciones e interacciones.
- d) Para Productos Naturales Conocidos: Literatura Científica o Estudios científicos que comprueben la eficacia y seguridad del uso del Medicamento Natural, publicados en órganos de divulgación científica reconocidos.
- e) Para Productos Naturales Autóctonos: Certificación expedida por un Experto de reconocida trayectoria en el área, que avale la monografía en la cual se establezca la actividad terapéutica del producto y respaldado por una Institución ó Universidad acreditada en el país.
- f) Para Productos Naturales Nuevos: Estudios Preclínicos (Farmacológicos y Toxicológicos) y/o Estudios Clínicos donde se demuestre el balance seguridad /eficacia en las indicaciones y la posología propuesta.
- g) Aplicaciones terapéuticas.
- h) Referencias bibliográficas.

**VEINTIDOS:** Los Estudios Clínicos o Protocolos de Investigación Clínica, a que se refiere el artículo anterior, deberán ser autorizados por la Autoridad Contralora Sanitaria, conforme lo establecido en la Ley de Medicamentos y se regirán por las disposiciones nacionales e internacionales vigentes establecidas en la presente Resolución.

**VEINTITRES:** La Autoridad Contralora Sanitaria, podrá otorgar o negar el Registro Sanitario, siempre que se haga mediante decisión motivada.

En caso de no estar acompañada la solicitud, con los requisitos exigidos o los mismos presenten fallas u omisiones se notificará al interesado las omisiones o faltas observadas a fin de que proceda a subsanarlas.

**PARÁGRAFO ÚNICO:** Aquellos productos cuya tramitación de registro tenga una duración de más de tres (3) meses sin que el interesado haya dado respuesta a las correcciones exigidas, de acuerdo al presente Resolución, se considerará automáticamente suspendido el proceso, al menos que el interesado interponga solicitud de prórroga por escrito. Pasado este lapso se procederá a devolver la documentación al solicitante.

**VEINTICUATRO:** El número por concepto de solicitud de análisis del Producto natural con actividad terapéutica, otorgado por el Instituto de Higiene "Rafael Rangel", de acuerdo a las normas técnicas establecidas, no autoriza la comercialización del producto natural con actividad terapéutica.

**VEINTICINCO:** La Autoridad Contralora Sanitaria, podrá solicitar cualquier información y/o documentación científica, técnica que considere necesario para establecer la seguridad y eficacia del producto.

**VEINTISEIS:** Una vez otorgado el Registro Sanitario a un Producto natural con actividad terapéutica, este deberá mantener las condiciones de aprobación relacionadas con el titular, representante, laboratorio fabricante, farmacéutico patrocinante, presentación, indicaciones y restricciones de uso establecidas, envase, período de validez, condiciones de almacenamiento y cualesquiera otra que establezcan las normas específicas que rigen el proceso de autorización durante su vigencia.

**VEINTISIETE:** La Autoridad Contralora Sanitaria, establecerá programas de control a fin de verificar la calidad, seguridad y eficacia de los Productos Naturales ya registrados, con el fin de constatar la conformidad de las condiciones de su autorización, según las normas, procedimientos y requisitos establecidos para tal fin.

**VEINTIOCHO:** El registro sanitario tendrá una vigencia de cinco (05) años, a partir de la fecha de aprobación del producto y podrá renovarse por períodos iguales. La renovación debe solicitarse con seis (6) meses de anticipación a la fecha de su vencimiento, de acuerdo a las normas y requisitos establecidos para tal fin.

**VEINTINUEVE:** En concordancia con lo establecido en el artículo 30 de la Ley de Medicamentos, la Autoridad Contralora Sanitaria, publicará periódicamente una lista de: plantas o hierbas cuyo uso y venta al público estará restringida o prohibida en razón de su toxicidad; y de sustancias no permitidas y con límites de uso en la elaboración de estos productos.

**TREINTA:** La autorización, así como la revocatoria de los registros sanitarios de los Productos Naturales será publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

**TREINTA Y UNO:** La comercialización de un Producto natural con actividad terapéutica está sujeta a las condiciones y/o especificaciones aprobadas en ocasión de su Registro Sanitario, cualquier modificación de dichas condiciones y/o especificaciones deberá ser previamente autorizada por la Autoridad Contralora Sanitaria, de no ser notificadas las mismas se procederá a suspender o cancelar el Registro Sanitario por su incumplimiento.

**TREINTA Y DOS:** El ingreso al país de cada lote de importación de producto terminado o materia prima deberá ser notificado a la Autoridad Contralora Sanitaria, dentro de los quince (15) días siguientes, indicando el lote y las cantidades importadas. La Autoridad Contralora Sanitaria se reserva el derecho de realizar comprobaciones posteriores.

#### DE LOS PRODUCTOS NATURALES AUTOCTONOS

**TREINTA Y TRES:** Se propiciará la investigación, promoción y desarrollo de proyectos concernientes a Productos Naturales Autóctonos, así como también facilitará las posibilidades de organización y crecimiento de los establecimientos destinados a la fabricación de este tipo de productos.

**TREINTA Y CUATRO:** Se facilitará y brindará todo el apoyo necesario para realizar los contactos y viabilidad e intercambio de conocimientos en todo lo referente a Productos Naturales Autóctonos con otros países que ayuden al fortalecimiento y expansión de su aplicación terapéutica.

**TREINTA Y CINCO:** Se implementará un sistema vigilancia y se reservará los derechos de regular y controlar la explotación y comercialización de Productos Naturales Autóctonos.

**TREINTA Y SEIS:** El Ministerio del Poder Popular para la Salud establecerá mediante Resolución, las condiciones que deben presentar los establecimientos que se dediquen a la fabricación de productos naturales autóctonos.

#### DE LOS TEXTOS DE ETIQUETAS, ENVASES, ESTUCHES, ENVOLTORIOS, PROSPECTOS Y LEYENDAS.

**TREINTA Y SIETE:** Los textos de empaques, estuches, envoltorios, rótulos, etiquetas y prospectos de los Productos Naturales con actividad terapéutica, deben estar aprobados previamente por la Autoridad Contralora Sanitaria.

**TREINTA Y OCHO:** Las leyendas utilizadas deben guardar la discreción conveniente, ajustándose a las Normas de Promoción y Publicidad vigentes, a fin de evitar engaños o exageraciones que perjudiquen al público consumidor e induzca al uso irracional del Producto natural con actividad terapéutica.

**TREINTA Y NUEVE:** Deberán detallar en idioma castellano, la información suficiente para la orientación al público, en cuanto a su uso, posología, período de validez, número de unidades posológicas, modo de preparación y empleo, efectos secundarios, advertencias, precauciones y contraindicaciones.

**CUARENTA:** Las etiquetas y envases deberán indicar:

- Nombre del producto y marca comercial.
- Nombre de la especie botánica, sustancia animal o vegetal y el principio activo.
- Concentración del o los principio(s) activo(s).
- Forma farmacéutica y contenido en peso, volumen o unidad posológica.
- Vía de administración.
- Fórmula cuali-cuantitativa del producto.
- Indicación.

- Modo de uso.
- Posología.
- Advertencias, precauciones, contraindicaciones e interacciones (según las normas establecidas para el caso).
- Fecha de fabricación y expiración expresada claramente (mes / año).
- Número de lote de fabricación.
- Nombre del farmacéutico patrocinante.
- Nombre y ubicación (ciudad/país) del Laboratorio Fabricante y Representante.
- La expresión registrada en el Ministerio del Poder Popular para la Salud (MPPS) bajo el Número PN \_\_\_\_\_.
- Condiciones de almacenamiento.
- De venta sin prescripción facultativa.
- Cualquier otra información que el Ministerio del Poder Popular para la Salud a través de la Autoridad Contralora Nacional considere necesario.

**CUARENTA Y UNO:** Deben incluirse en el texto las siguientes advertencias: *"Manténgase este producto fuera del alcance de los niños", "Si observa alguna reacción desfavorable o persisten los síntomas suspenda su uso y consulte al médico", "No administrar durante el embarazo o cuando sospeche de su existencia" y "No administrar en período de lactancia".*

**CUARENTA Y DOS:** La inclusión de prospectos, insertos o material informativo, que contenga información acerca de las propiedades fármaco terapéuticas del producto o instrucciones orientadas a su empleo adecuado y racional, quedará sujeto a la autorización de la Autoridad Contralora Sanitaria.

**CUARENTA Y TRES:** No se podrán utilizar, en los rótulos, envases o prospectos de los Productos Naturales con actividad Terapéutica ilustraciones de orden esotérico, religioso o folklórico que induzcan al uso irracional del producto.

**CUARENTA Y CUATRO:** No se podrá colocar información o material promocional en los textos de las etiquetas, empaques o prospectos internos de los productos naturales y deben ceñirse estrictamente al texto aprobado por el la Autoridad Contralora Sanitaria.

#### DE LA PUBLICIDAD Y PROMOCIÓN

**CUARENTA Y CINCO:** La Publicidad de los Productos Naturales, será notificada a la Autoridad Contralora Sanitaria y se limitará únicamente a aquellas condiciones bajo las cuales se les ha sido otorgado el registro sanitario. Queda terminantemente prohibida la promoción y/o publicidad de productos naturales con actividad terapéutica sin registro sanitario.

**CUARENTA Y SEIS:** La promoción y publicidad de los Productos Naturales:

- Deberá ser informativa, educativa, fidedigna, exacta, inequívoca, equilibrada, actualizada, susceptible de comprobación y estar expresada en claro y correcto castellano y no debe inducir al consumo indiscriminado.
- En ningún caso el contenido, sea oral, escrito o gráfico, de la promoción y/o publicidad del un producto natural con actividad terapéutica podrá contrariar la letra y el espíritu del correspondiente expediente aprobado.

**CUARENTA Y SIETE:** Sin perjuicio de lo que establezcan el ordenamiento jurídico vigente, queda prohibido:

- Cualquier tipo de promoción y/o publicidad de producto natural con actividad terapéutica no autorizados en el país, o de indicaciones y régimen de dosificación no autorizados.
- Cualquier tipo de promoción y/o publicidad dirigida a niños, niñas o adolescentes o aquella que utilice materiales para juegos u otras actividades propias de este grupo poblacional.
- La promoción y/o publicidad en forma de beneficios o incentivos económicos, financieros o materiales a favor de los profesionales de la salud o de cualquier persona encargada de dispensar productos naturales.

**CUARENTA Y OCHO:** La publicidad de los Productos Naturales, en los medios masivos de comunicación social deberá realizarse previa notificación a la Autoridad Contralora Sanitaria, quien evaluará la misma y podrá solicitar la suspensión de la misma cuando lo juzgue necesario.

**CUARENTA Y NUEVE:** Queda terminantemente prohibida la venta de Productos Naturales con actividad terapéutica por catálogos o folletos.

**CINCIENTA:** La promoción y/o publicidad de Productos Naturales con actividad terapéutica, además de las presentes disposiciones se regirán por las Normas de Promoción y Publicidad de Medicamentos.

#### DE LOS ESTABLECIMIENTOS DISPOSICIONES GENERALES

**CINCIENTA Y UNO:** Todo Establecimiento que se dedique a la fabricación de materia prima para ser utilizada por la industria de Productos Naturales con actividad terapéutica, para la importación, exportación, almacenamiento, comercialización y/o venta de Productos Naturales en el territorio nacional, deberá solicitar autorización de instalación y funcionamiento ante la Autoridad Contralora Sanitaria.

**CINCIENTA Y DOS:** Se prohíbe terminantemente el establecimiento de consultorios médicos en los Laboratorios, Casas de Representación, Droguerías, Casas Naturistas o establecimientos autorizados o en los locales que tengan comunicaciones con ellas. Los médicos no podrán ser propietarios o conductores de este tipo de establecimiento, en forma alguna percibirán utilidades, aún cuando dichos establecimientos sean regentados o supervisados por personas autorizadas para ejercer la farmacia, tampoco podrán ser distribuidores de los productos naturales con actividad terapéutica.

**CINCIENTA Y TRES:** La solicitud de autorización y funcionamiento de los establecimientos referidos en esta Resolución, se iniciará a través de un farmacéutico, mediante solicitud dirigida a la Autoridad Contralora Sanitaria Regional, debiendo cumplir con los requerimientos que al efecto se establezcan.

Una vez realizada la solicitud se hará una inspección, con el objetivo de verificar el cumplimiento de las condiciones exigidas. Ya inspeccionado y verificado el cumplimiento se le asignará un Número y se emitirá certificado de registro. La Autoridad Contralora Sanitaria podrá otorgar o negar el registro, siempre y cuando se haga mediante decisión motivada.

En caso de comprobarse el incumplimiento de alguno de los requisitos exigidos o de la inspección se verifica que el establecimiento no cumple con los requerimientos establecidos al efecto, se notificará al interesado las omisiones o faltas observadas a fin de que proceda a subsanarlas.

**PARAGRÁFO ÚNICO:** El farmacéutico deberá acompañar la solicitud respectiva, con un plano descriptivo de las áreas señaladas, a escala indicando las dimensiones de éstas, así como los accesos al local desde la vía pública.

**CINCIENTA Y CUATRO:** Todo establecimiento para su instalación, apertura, reapertura, traslado o venta deberá estar autorizado por la Autoridad Contralora Sanitaria; previo cumplimiento de los requisitos sanitarios y reglamentarios que hayan sido establecidos para tal fin. La solicitud de autorización deberá ser realizada por el farmacéutico regente o farmacéutico supervisor quien contará con poder otorgado por los propietarios o representantes del establecimiento.

**CINCIENTA Y CINCO:** Toda modificación a las condiciones autorizadas a los establecimientos, así como el cese temporal o definitivo de sus actividades, deberá ser autorizada por la Autoridad Contralora Sanitaria.

**CINCIENTA Y SEIS:** Las Direcciones de Contraloría Sanitaria Estatal a los fines de mantener el control de los establecimientos autorizados, llevarán un registro permanente y actualizado de los establecimientos y del personal técnico, enviando una relación mensual a la Autoridad Contralora Sanitaria.

**CINCIENTA Y SIETE:** Los representantes de los establecimientos y el farmacéutico regente, estarán obligados a comunicar mediante informe razonado a la Autoridad Contralora Sanitaria, con tres (3) meses de anticipación la interrupción temporal o definitiva de la producción y/o importación de cualquier Producto natural con actividad terapéutica.

**CINCIENTA Y OCHO:** Los establecimientos autorizados deben contar con un espacio proporcional al número de empleados y a la cantidad de productos que se expendan, los cuales deberán estar colocados en armarios o estanterías sólidamente construidos y su entrepaño inferior ubicado a una altura no menor de veinte (20) centímetros del nivel del suelo.

**CINCIENTA Y NUEVE:** Los establecimientos, deberán cumplir con el ordenamiento jurídico vigente.

**SESENTA:** Los cambios de regencia y supervisión deben ser notificados con anterioridad al cambio de Regencia o supervisión a la Autoridad Contralora Sanitaria.

#### DE LOS LABORATORIOS

**SESENTA Y UNO:** A los efectos de esta Normativa, se entiende como Laboratorio de Productos Naturales con actividad terapéutica, el establecimiento donde se efectúa la producción, control de calidad, investigación, desarrollo, tenencia, almacenamiento, importación, exportación y comercialización a de los productos naturales a los droguerías de los Productos Naturales y deberá contar con la presencia permanente de un Farmacéutico regente.

**SESENTA Y DOS:** Para la instalación y funcionamiento de la Laboratorios de Productos Naturales con actividad terapéutica, estos deberán basar su actividad en procedimientos técnicos-científicos comprobados de acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufactura de la Industria Farmacéutica, disponer de equipo humano y técnico autorizado por la Autoridad Contralora Sanitaria, instalaciones físicas, equipos y sistemas de apoyo críticos, documentación, procedimientos estándar de cada operación relevante, procesos de manufactura, maquinaria instrumental y tecnología apropiada, así como un laboratorio de control de calidad que permita una correcta elaboración de los productos naturales.

**SESENTA Y TRES:** Los Laboratorios de Productos Naturales con actividad terapéutica, los regentes y los farmacéuticos patrocinantes serán responsables de la calidad y legitimidad de los productos naturales y deberán informar a la Autoridad Contralora Sanitaria, cualquier modificación en las condiciones de aprobación del Registro Sanitario del Producto Natural con actividad terapéutica.

#### DE LAS DROGUERÍAS Y LAS CASAS DE REPRESENTACIÓN

**SESENTA Y CUATRO:** Las Droguerías serán aquellos establecimientos que comercializan con productos al mayor, que funcionen como intermediarios entre los Laboratorios fabricantes, las Casas de Representación y las Farmacias y Casas Naturistas. Dichos intermediarios no podrán realizar operaciones de importación y/o exportación farmacéuticas, ni dispensar Productos Naturales al público y deberán contar con la presencia permanente de un Farmacéutico Regente.

**SESENTA Y CINCO:** Las Casas de Representación serán aquellos establecimientos que solo podrán importar, exportar y comercializar a las Droguerías, los Productos Naturales por ellos representados y deberán contar con la presencia permanente de un Farmacéutico Regente.

**SESENTA Y SEIS:** Las Casas de Representación y las Droguerías de Productos Naturales, deberán dar cumplimiento a las Buenas Prácticas de Comercialización y Almacenamiento que al efecto dicte la Autoridad Contralora Sanitaria.

#### DE LAS CASAS NATURISTAS Y ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS.

**SESENTA Y SIETE:** Las Casas Naturistas y aquellos establecimientos enunciados en el literal f del artículo Primero del Reglamento de la Ley de Ejercicio de la Farmacia serán aquellos que comercialicen únicamente al detal Productos Naturales, no podrán realizar operaciones de fabricación, importación y/o exportación.

**SESENTA Y OCHO:** Las Casas Naturistas y los establecimientos que se dediquen a la venta al público de productos naturales, deben estar inscritos en el Registro que al efecto llevará la Autoridad Contralora Sanitaria. Debiendo hacer la solicitud un farmacéutico quien fungirá como farmacéutico supervisor.

**SESENTA Y NUEVE:** El profesional de la Farmacia que cumpla las funciones de farmacéutico supervisor, tiene las siguientes obligaciones:

- a) No ser farmacéutico regente de algún establecimiento farmacéutico.
- b) Controlar la pureza y legitimidad de los productos naturales antes que estos se ofrezcan a la venta al público, dejando constancia de ello mediante un acta que suscribirá conjuntamente con el representante o propietario de la casa naturista y/o establecimiento autorizado para la venta de productos naturales.
- c) Velar porque en el mismo se adquieran productos naturales fabricados y comercializados por establecimientos farmacéuticos legalmente autorizados por la Autoridad Contralora Sanitaria.
- d) Vigilar porque sólo se expendan bienes de uso y consumo humano legalmente registrados en el país.
- e) Supervisar el establecimiento mínimo dos (2) veces por semana y dejar constancia en Acta de los resultados de la misma, debidamente suscrita. El dueño del establecimiento deberá archivar dichas actas como constancia del cumplimiento de los controles respectivos.

**SETENTA:** Los establecimientos regulados por este capítulo deben evitar publicaciones que induzcan a la automedicación, por lo tanto cualquier publicidad de un producto natural con actividad terapéutica debe estar notificada la Autoridad Contralora Sanitaria.

**SETENTA Y UNO:** Las Casas Naturista para su funcionamiento deben contar con un espacio no menor a veinte metros cuadrados (20m<sup>2</sup>), excluyendo el área de los baños, y tener áreas destinadas al almacenamiento y a la recepción y atención al público.

#### DE LA IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS NATURALES

**SETENTA Y DOS:** Toda importación de Productos Naturales debe ser autorizada por la Autoridad Contralora Sanitaria. La importación de productos naturales solo podrá efectuarla los establecimientos que funcionen bajo la modalidad de laboratorios y casas de representación, legalmente registradas, previo cumplimiento de los requisitos establecidos.

**SETENTA Y TRES:** La importación de materia prima y muestras de Productos Naturales con actividad terapéutica, con fines de registro y en fase de investigación, en cantidades previamente establecidas por la Autoridad Contralora Sanitaria, debe hacerse mediante solicitud oficial, acompañada con los requisitos establecidos para tal fin y suscrita por el Farmacéutico Patrocinante. Toda solicitud de importación debe ser realizada con un mes de anticipación.

#### DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS

**SETENTA Y CUATRO:** La Autoridad Contralora Sanitaria, conforme a lo establecido en el artículo 71 de la Ley de Medicamentos, autorizará los protocolos de investigación clínica que se realicen en el país.

**SETENTA Y CINCO:** A los efectos de esta Resolución se entenderá por:

- a) **PATROCINANTE DEL ENSAYO CLÍNICO:** Toda persona natural o jurídica que tiene interés en la realización del ensayo, firma la solicitud de autorización y se responsabiliza del Ensayo Clínico.
- b) **MÉDICO RESPONSABLE POR EL PATROCINANTE DEL ENSAYO CLÍNICO:** Profesional con la necesaria competencia clínica, elegido por la entidad patrocinante, quien se encargará del seguimiento directo de la realización del ensayo clínico, sirve de vínculo entre el promotor y el investigador principal

cuando estos no concurren en la misma persona.

- c) **MÉDICO RESPONSABLE DE LA CONDUCCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA:** Es el investigador principal, quien dirige la realización práctica del ensayo Clínico y firma junto con el promotor de la solicitud, corresponsabilizándose con él. La condición de promotor y la de investigador principal pueden concurrir en la misma persona

**SETENTA Y SEIS:** Los ensayos clínicos podrán llevarse a cabo en centros asistenciales públicos o privados, registrados en la Autoridad Contralora Sanitaria, que cuenten con la infraestructura y recursos humanos necesarios para la consecución de la investigación Clínica. Estos Centros deberán contar con un Comité de Ética.

**SETENTA Y SIETE:** Todo Ensayo Clínico de un Producto natural con actividad terapéutica deberá solicitar por intermedio del patrocinante y del médico responsable de la Conducción de la Investigación Clínica su autorización ante la Autoridad Contralora Sanitaria Nacional; dicha solicitud deberá estar avalada previamente por el Comité de Ética y la Dirección del Centro Asistencial donde se llevará a cabo el ensayo clínico, y deberá estar acompañada de todos los requisitos legales exigidos por la Autoridad Contralora Sanitaria. Sólo podrá iniciarse el Ensayo Clínico posterior a la autorización de entidades competentes.

**SETENTA Y OCHO:** Todo ensayo clínico debe estar expresamente autorizado por los entes competentes, en caso de darse inicio al mismo sin la previa autorización, el ensayo clínico será suspendido.

**SETENTA Y NUEVE:** El patrocinante y el médico responsable de la Conducción del Ensayo Clínico son responsables solidarios civil, penal y administrativamente de los resultados del ensayo clínico.

**OCHENTA:** Sólo podrán realizarse ensayos clínicos de Productos Naturales en seres humanos una vez obtenido por escrito, el consentimiento informado y voluntario del sujeto, de su tutor o representante legal, y en presencia de testigos. El investigador deberá asegurarse, previo la obtención del consentimiento informado, que el sujeto que intervendrá en el ensayo clínico ha comprendido la naturaleza, beneficios y riesgos implícitos en la investigación.

**OCHENTA Y UNO:** La aceptación voluntaria por parte del sujeto a participar en una investigación no irá nunca en detrimento de sus derechos morales y legales.

**OCHENTA Y DOS:** Es derecho irrenunciable del sujeto, del tutor o representante legal al retirarse de una investigación, cuando así lo considere conveniente, sin que esto implique el cese de la obligación de proveer la atención médica que el sujeto requiera, por parte del investigador y/o entidad patrocinante de la investigación.

**OCHENTA Y TRES:** El patrocinante del Ensayo Clínico de un producto natural con actividad terapéutica, deberá proveer a los sujetos que intervienen en sus investigaciones de las pólizas de seguros que le sean exigidas según sea el caso o comprometerse mediante documento público ante el Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria, a sufragar los gastos de los daños derivados del tratamiento y dentro del año siguiente a su terminación. Se presume, salvo prueba en contrario, que los daños que afecten a la salud de la persona sujeta a ensayo clínico, durante la realización del mismo y en el año siguiente a su terminación, se han producido como consecuencia del ensayo. Sin embargo, una vez concluido el año, el sujeto del ensayo estará obligado a probar el daño y el nexo entre el ensayo y el daño producido.

**OCHENTA Y CUATRO:** Cuando por cualquier circunstancia, el seguro no cubra enteramente los daños, responderán solidariamente de los mismos, aunque no medie culpa, la entidad patrocinante del ensayo y el investigador principal del ensayo.

**OCHENTA Y CINCO:** Es obligación del patrocinante del ensayo clínico de un producto natural con actividad terapéutica, sufragar todos los gastos que se deriven del proceso de investigación, por lo que la investigación

no deberá suponer costo alguno al sujeto que interviene en la misma.

**OCHENTA Y SEIS:** Tanto el médico responsable de la Conducción del ensayo clínico como la Autoridad Contralora Sanitaria, podrán suspender el ensayo clínico, retirar al (los) sujetos (os) que interviene (n) en la investigación o exigir la introducción de las modificaciones en el protocolo, en cualquiera de los siguientes casos:

- Violación de la normativa vigente.
- Alteración de las condiciones de su autorización.
- Incumplimiento de los principios éticos.
- Defensa de la Salud Pública.

**OCHENTA Y SIETE:** La Autoridad Contralora Sanitaria es competente para inspeccionar la realización del ensayo clínico de un producto natural con actividad terapéutica, evaluar las historias clínicas de los sujetos que participan en el ensayo clínico; guardando siempre su carácter de confidencialidad.

**OCHENTA Y OCHO:** El médico responsable de la Conducción del Ensayo Clínico y el Médico responsable por la entidad patrocinante deberán notificar inmediatamente al Comité Ético del Centro Asistencial y a la Autoridad Contralora Sanitaria, cualquier reacción adversa seria o grave observada.

**OCHENTA Y NUEVE:** La Autoridad Contralora Sanitaria, impondrá sanciones de acuerdo a las leyes vigentes, a los Centros Asistenciales públicos y privados y a los responsables de la conducción del ensayo clínico, en caso de no dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en la normativa vigente y en esta Resolución.

**NOVENTA:** Todo lo concerniente a ensayos clínicos no previsto en esta normativa se registrará por disposición que al efecto establezca el Ministerio del Poder Popular para la Salud.

#### DE LA FARMACOVIGILANCIA

**NOVENTA Y UNO:** Los profesionales de la Salud, fabricantes y comercializadores de Productos Naturales con actividad terapéutica, tendrán la obligación de informar a los organismos responsables de la Farmacovigilancia, la evidencia de los efectos secundarios o dañinos e interacciones causadas por los mismos.

#### DEL CONTROL Y VIGILANCIA

**NOVENTA Y DOS:** La Autoridad Contralora Sanitaria, podrá ordenar en cualquier momento la revisión de un producto amparado por registro sanitario, con el fin de:

- Determinar si el producto y su comercialización se ajustan a las condiciones en las cuales se otorgó el registro sanitario y a las disposiciones sobre la materia;
- Actualizar las especificaciones y metodologías analíticas aprobadas en los registros, de acuerdo con los avances científicos y tecnológicos, cuando éstos avances deban adoptarse inmediatamente;
- Tomar medidas inmediatas cuando se conozca información nacional o internacional sobre los efectos secundarios o contraindicaciones, detectados durante la comercialización del mismo, que pongan en peligro la salud de la población que los consume.

**NOVENTA Y TRES:** La Autoridad Contralora Sanitaria, a través de sus unidades competentes, podrán realizar inspecciones a los establecimientos con el fin de garantizar el cumplimiento de las condiciones que le fueron exigidas para el momento de solicitar la autorización de funcionamiento.

**NOVENTA Y CUATRO:** Las autoridades sanitarias nombradas para tal fin, inspeccionarán cuando lo juzguen conveniente, los establecimientos en donde se fabriquen, almacenen, comercialicen o expendan Productos Naturales con actividad terapéutica, con el fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución y de Fabricación vigentes. El propietario y las personas que en ellos

presten servicios están en la obligación de suministrarles la información de interés que requieran.

**NOVENTA Y CINCO:** Los funcionarios de la Autoridad Contralora Sanitaria, encargados de las actividades de inspección y control sanitario estarán debidamente identificados. 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.

**NOVENTA Y SEIS:** Los funcionarios podrán tomar muestras de los productos fabricados o en proceso de fabricación, en el número y cantidad que consideren conveniente, así como también de las sustancias que se utilicen en su preparación, con el objeto de ser evaluadas.

**NOVENTA Y SIETE:** De las Inspecciones que se realicen con fines de control y vigilancia se levantará un acta en la cual se dejará constancia de lo observado.

**NOVENTA Y OCHO:** Los propietarios, fabricantes, importadores, comercializadores o expendedores de Productos Naturales están en la obligación de suplir gratuitamente el número de muestras requeridas por las autoridades sanitarias.

**NOVENTA Y NUEVE:** La Autoridad Contralora Sanitaria, podrá suspender la comercialización de un Producto natural con actividad terapéutica cuando se presenten diferencias de los aspectos legales aprobados y reportes de: falla terapéutica, toxicidad y/o eventos adversos, por cambios sustanciales o mayores de las condiciones de aprobación o especificaciones de calidad con las que fue aprobado el producto.

**CIENTA:** La Autoridad Contralora Sanitaria podrá cancelar el Registro Sanitario de un Producto natural con actividad terapéutica por las siguientes razones:

- Un balance riesgo-beneficio inaceptable.
- Incumplimiento reiterado de las condiciones y/o especificaciones de calidad con las que fue aprobado.
- Cambios post-registro sustanciales no autorizados.

**CIENTO UNO:** El incumplimiento de lo previsto en la presente Resolución generará las medidas sancionadoras establecidas en el ordenamiento jurídico vigente.

#### DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

**CIENTO DOS:** Se establece un período seis (6) meses para la actualización de la Autorización de instalación y funcionamiento de los Laboratorios, Casas de Representación, Droguerías y Casas Naturistas que se encuentran establecidos en el territorio de la República Bolivariana de Venezuela, así como la actualización de los Laboratorios, Casas de Representación y Droguerías existente en el Territorio.

**CIENTO TRES:** Se deroga la Resolución N° SG-1329 del 06 de Noviembre de 1995, publicada en la Gaceta Oficial N° 35.837 de fecha 14 de Noviembre de 1995.

**CIENTO CUATRO:** La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su publicación en Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

**ARTÍCULO 2:** Fijar de conformidad con lo dispuesto en el artículo 139 del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública, los siguientes parámetros a los fines de la sustanciación del procedimiento de consulta pública:

- El texto del Proyecto de Resolución de "NORMAS SANITARIAS PARA LA FABRICACIÓN, IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD, REGISTRO Y CONTROL SANITARIO, PUBLICIDAD Y PROMOCIÓN, TENENCIA, USOS, PROCESAMIENTO, ENVASE, EMPAQUE, SUMINISTRO, COMERCIALIZACIÓN, ENSAYOS CLÍNICOS Y TODAS AQUELLAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON LOS PRODUCTOS NATURALES CON ACTIVIDAD TERAPÉUTICA", será publicado en el Portal WEB <http://sacs.mpps.gob.ve/siact/>, a los fines de su conocimiento por parte de todos los ciudadanos y ciudadanas, instituciones, gremios, asociaciones, partes interesadas o entidades que deseen participar en el proceso de consulta.

# GACETA OFICIAL

## DE LA REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

DEPÓSITO LEGAL: ppo 187207DF1

AÑO CXLI — MES V Número 40.362  
Caracas, lunes 24 de febrero de 2014

Esquina Urapal, edificio Dimase, La Candelaria  
Caracas – Venezuela

Tarifa sujeta a publicación de fecha 14 de noviembre de 2003  
en la Gaceta Oficial N° 37.818  
<http://www.minci.gob.ve>

Esta Gaceta contiene 16 Págs. costo equivalente  
a 6,85 % valor Unidad Tributaria

- b. El Informe de las opiniones y sugerencias debe ser enviadas por escrito a la siguiente dirección: Ministerio del Poder Popular para la Salud. Dirección General del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria, ubicada en el Centro Simón Bolívar, Edificio Sur, Portal Municipal, Piso 3, Oficina 324. El Silencio, Caracas, Venezuela, Código Postal 1010, Caracas, Telf. (0212) 408.05.02/ Fax (212) 408.05.05, o a través del Correo electrónico: [consultaspublicas\\_sacs@mpps.gob.ve](mailto:consultaspublicas_sacs@mpps.gob.ve).
- c. El proceso de Consulta Pública se extenderá por un lapso de diez (10) días hábiles contados a partir de la publicación de la presente Resolución en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela, tiempo en el cual los interesados presentarán las observaciones, comentarios y sugerencias que estimen convenientes respecto al articulado propuesto.

ARTÍCULO 3: Una vez finalizado el plazo establecido en el Artículo 2, el Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria, articulará si lo considera necesario con aquellos actores, movimientos sociales, organismos e instituciones vinculadas al tema que notificaron sus aportes y sugerencias, para que designen voceros que participen en las discusiones técnicas sobre el tema con miras a consolidar el texto final.

ARTÍCULO 4: La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su publicación en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.



Regístrese, Comuníquese y Publíquese.

FRANCISCO A. ARMADA PÉREZ  
Ministro del Poder Popular para la Salud  
Decreto N° 658 del 05 de noviembre de 2013  
Gaceta Oficial N° 287 del 05 de noviembre de 2013

### MINISTERIO PÚBLICO

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA  
MINISTERIO PÚBLICO

Despacho de la Fiscal General de la República  
Caracas, 13 de febrero de 2014  
Años 203° y 154°

RESOLUCIÓN N° 185

LUISA ORTEGA DÍAZ  
Fiscal General de la República

En ejercicio de la facultad conferida por el artículo 6 de la Ley Orgánica del Ministerio Público y, en uso de las atribuciones establecidas en los numerales 1 y 3 del artículo 25 eiusdem.

#### RESUELVE:

ÚNICO: Trasladar al ciudadano Abogado EUDOMAR GREGORIO GARCÍA BLANCO, titular de la cédula de identidad N° 11.220.596, quien se viene desempeñando como FISCAL PROVISORIO en la Fiscalía Primera del Ministerio Público de la Circunscripción Judicial del estado Táchira, con sede en San Cristóbal; a la FISCALÍA NOVENA del Ministerio Público de la

### LEY DE PUBLICACIONES OFICIALES (22 DE JULIO DE 1941)

Artículo 11. La GACETA OFICIAL, creada por Decreto Ejecutivo del 11 de octubre de 1872, continuará editándose en la Imprenta Nacional con la denominación GACETA OFICIAL DE LA REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA.

Artículo 12. La GACETA OFICIAL DE LA REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA se publicará todos los días hábiles, sin perjuicio de que se editen números extraordinarios siempre que fuere necesario; y deberán insertarse en ella sin retardo los actos oficiales que hayan de publicarse.

Parágrafo único: Las ediciones extraordinarias de la GACETA OFICIAL tendrán una numeración especial

Artículo 13. En la GACETA OFICIAL DE LA REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA se publicarán los actos de los Poderes Públicos que deberán insertarse y aquellos cuya inclusión sea considerada conveniente por el Ejecutivo Nacional.

Artículo 14. Las leyes, decretos y demás actos oficiales tendrán carácter de públicos por el hecho de aparecer en la GACETA OFICIAL DE LA REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA, cuyos ejemplares tendrán fuerza de documentos públicos.

Circunscripción Judicial del estado Zulia, con sede en Maracaibo y competencia plena, en sustitución del ciudadano Abogado Juan Carlos Muntaner Vivas, quien pasará a otro destino, a partir del 19 de febrero de 2014 y hasta nuevas instrucciones de esta Superioridad.

Regístrese, Comuníquese y Publíquese.



LUISA ORTEGA DÍAZ  
Fiscal General de la República

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA  
MINISTERIO PÚBLICO

Despacho de la Fiscal General de la República  
Caracas, 13 de febrero de 2014  
Años 203° y 154°

RESOLUCIÓN N° 186

LUISA ORTEGA DÍAZ  
Fiscal General de la República

En ejercicio de la facultad conferida por el artículo 6 de la Ley Orgánica del Ministerio Público y, en uso de las atribuciones establecidas en los numerales 1 y 3 del artículo 25 eiusdem.

#### RESUELVE:

ÚNICO: Trasladar al ciudadano Abogado JUAN CARLOS MUNTANER VIVAS, titular de la cédula de identidad N° 7.902.208, quien se viene desempeñando como FISCAL PROVISORIO en la Fiscalía Novena del Ministerio Público de la Circunscripción Judicial del estado Zulia; a la FISCALÍA DÉCIMA SEGUNDA del Ministerio Público de la citada Circunscripción Judicial, con sede en Maracaibo y competencia plena, cargo vacante, a partir del 19 de febrero de 2014 y hasta nuevas instrucciones de esta Superioridad.

Regístrese, Comuníquese y Publíquese.



LUISA ORTEGA DÍAZ  
Fiscal General de la República