

11 MAY 2000

GACETA OFICIAL

DE LA REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

AÑO CXXVII — MES VII

Caracas, miércoles 10 de mayo de 2000

Número 36.947



SUMARIO

Presidencia de la República

Decreto N° 822, mediante el cual se designan para integrar la Junta Directiva del Instituto de los Seguros Sociales, como Miembros Principales, a los ciudadanos: Mauricio Rivas Campos, quien la presidirá; Absalón Méndez Cegarra y Pascualina Curcio, y como Miembros Suplentes a los ciudadanos: Leonardo Ocantó Valecillos, Alicia Cristina Materán y Carlos Eduardo Febres.

Decreto N° 823, mediante el cual se declara terminada la huelga sostenida por el Sindicato Nacional de Gandoleros (S.N.G.) contra la Empresa Transporte Las Cuatro M, C.A. y, en consecuencia se ordena a todos los trabajadores en huelga la reanudación de sus labores a partir de la hora en que comienza la jornada laboral del día inmediato siguiente a la publicación del presente Decreto.

Decreto N° 824, mediante el cual se nombra Encargado del Ministerio de Energía y Minas al ciudadano Bernardo Álvarez, Viceministro de Hidrocarburos.

Ministerio de la Producción y el Comercio Servicio Autónomo de Sanidad Agropecuaria

Resolución por la cual se dictan las Normas Generales sobre las Actividades de Insumos de Uso Animal.

Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Resolución por la cual se establece el pago de quince Unidades Tributarias al Fisco Nacional, mediante planilla de liquidación a los fines del otorgamiento de la matrícula para efectuar las operaciones aduaneras de importación y exportación de sustancias estupefacientes, psicotrópicas y precursoras.

Resolución por la cual se incluye la Sustancia Zolpidem y sus sales en la lista IV de Sustancias Psicotrópicas, del convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1972.

Resolución por la cual se crean en cada Estado, con carácter temporal, sendas Comisiones que tendrán por finalidad efectuar la revisión y determinación de los bienes muebles adscritos a cada Entidad Regional que deban ser objeto de desincorporación y/o enajenación.

Resolución por la cual se designa al ciudadano Lic. Carlos Dávila, Director de Secretaría del Vice-Ministerio de Salud, con rango de Director de Línea, a partir del 16 de abril de 2000.

Ministerio del Ambiente y de los Recursos Naturales

Resolución por la cual se designa al ciudadano Ingeniero Oswaldo Rafael Barberá Gutiérrez, Director Estatal Ambiental del Estado Portuguesa, de este Ministerio.

Resolución por la cual se designa al ciudadano José Miguel Villafañe Silva, Director (E) Estatal Ambiental Barinas, de este Ministerio.

Gobernación del Distrito Federal

Decreto N° 035, mediante el cual se autoriza la Rectificación N° 04 por la cantidad que en él se señala.

Comisión de Funcionamiento y Reestructuración del Sistema Judicial

Resolución por la cual se designa a la abogada María Marcano de Cerrada, Juez del Juzgado de Primera Instancia del Circuito Judicial Penal de la Circunscripción Judicial del Estado Nueva Esparta.

Decisión dictada por esta Comisión. (Dra. Carmen Luisa Poletti Aguirre).

PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA

Decreto N° 822

09 de mayo de 2000

HUGO CHAVEZ FRIAS
Presidente de la República

En ejercicio de la atribución que me confiere el numeral 16 del artículo 236 de la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela, en concordancia con lo dispuesto en los artículos 66 de la Ley Orgánica del Sistema de Seguridad Social Integral (LOSSI) y, 39 de la Ley de Carrera Administrativa,

DECRETO

Artículo 1°: Designo para integrar la Junta Directiva del Instituto de los Seguros Sociales, como Miembros Principales, a los siguientes ciudadanos: MAURICIO RIVAS CAMPOS, quien la presidirá; ABSALON MENDEZ CEGARRA y PASCUALINA CURCIO, y como Miembros Suplentes, a los ciudadanos: LEONARDO OCANTO VALECILLOS, ALICIA CRISTINA MATERAN y CARLOS EDUARDO FEBRES, respectivamente

Artículo 2°: Delego en el Ministro del Trabajo la juramentación de los referidos ciudadanos.

Dado en Caracas, a los nueve días del mes de mayo de dos mil. Año 190° de la Independencia y 141° de la Federación. (L.S.)

HUGO CHAVEZ FRIAS

Refrendado
El Vicepresidente Ejecutivo
(L.S.)

JULIAN ISAIAS RODRIGUEZ DIAZ

Refrendado
El Ministro del Trabajo
(L.S.)

LINO ANTONIO MARTINEZ SALAZAR

MINISTERIO DE LA PRODUCCION Y EL COMERCIO

REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA - MINISTERIO DE LA PRODUCCION Y EL COMERCIO - SERVICIO AUTONOMO DE SANIDAD AGROPECUARIA - DESPACHO DEL MINISTRO - DM/N° 274 189° Y 140° - CARACAS 05-05-2000

EN EJERCICIO DE LAS ATRIBUCIONES QUE LE CONFIEREN LOS ARTICULOS 2º, LITERAL I, DE LA LEY SOBRE DEFENSAS SANITARIAS, VEGETAL Y ANIMAL Y 5º DE LA LEY DE ABONOS Y DEMAS AGENTES SUSCEPTIBLES DE OPERAR UNA ACCION BENEFICIOSA EN PLANTAS, ANIMALES, SUELOS O AGUAS, ESTE DESPACHO RESUELVE DICTAR LAS NORMAS GENERALES SOBRE LAS ACTIVIDADES DE INSUMOS DE USO ANIMAL, Y DE CONFORMIDAD CON LO DISPUESTO POR EL ARTICULO 44 DEL DECRETO CON RANGO Y FUERZA DE LEY ORGANICA DE LA ADMINISTRACION CENTRAL.

RESUELVE:

Dictar las:

NORMAS GENERALES SOBRE LAS ACTIVIDADES DE INSUMOS DE USO ANIMAL.

Artículo 1:

La presente Resolución tiene por objeto regular las actividades de fabricación, elaboración, importación, exportación, almacenamiento, distribución, expendio, y Control de calidad de drogas, productos biológicos de uso veterinario, alimentos, sal mineralizada, suplemento mineral, mezcla mineral completa, suplemento vitamínico, premezcla de vitaminas y minerales y cosméticos así como los productos y subproductos utilizados como materia prima para la elaboración de los mismos.

Artículo 2.

El Ministerio de la Producción y el Comercio, a través del Servicio Autónomo de Sanidad Agropecuaria, ejercerá el control de calidad y fiscalización de todo lo relativo a la fabricación, elaboración, importación, exportación, almacenamiento, distribución, expendio, y Laboratorios de Control de Calidad de los productos a que se refiere esta Resolución.

Parágrafo Único:

La información solicitada para fines de registro debe ser presentada de acuerdo a los instructivos diseñados por el Servicio Autónomo de Sanidad Agropecuaria, para este fin.

Artículo 3. Para la mejor interpretación de estas normas se establecen las siguientes definiciones:

Aditivo: Sustancia o producto utilizado para dar olor, sabor, color, conservar, prevenir la compactación, la oxidación, producir emulsificación o acidificación en los alimentos. También se consideran como tales, aquellas sustancias que administradas en las raciones de los animales ejercen sobre los mismos una actividad preventiva o curativa contra agentes nocivos de ocurrencia común.

Adyuvante: Sustancia que facilita que un antígeno sea reconocido mejor por el sistema inmune, propiciando respuestas estables y de mayor duración.

Alimento Balanceado: Aquel que contiene los requerimientos nutricionales de un tipo animal de acuerdo a su estado fisiológico como una dieta apropiada para mantenimiento y producción. Puede contener o no aditivos.

Alimento Concentrado: Aquel que cuenta con un contenido elevado de principios nutritivos digeribles y que se usan como alimento.

Alimento Medicado: Aquel al que se le han adicionado medicamentos para prevenir, mitigar, tratar, curar enfermedades y/o promover el crecimiento.

Alimento para Animales: Son materias comestibles, adecuadas para consumo animal, no aptas para el consumo humano, que aportan energía y/o nutrientes y que pueden contener ó no aditivos.

Antídoto: Sustancias que bloquean las acciones de los principios activos, de manera específica o inespecífica.

Antígeno: Sustancia que estimula la formación de anticuerpos de un animal y reacciona de manera observable con el anticuerpo específico.

Asesor Técnico: Profesional Universitario en Medicina Veterinaria o Farmacia el cual ha recibido entrenamiento adecuado en la materia de competencia y deberá ser acreditado ante la Dirección General del Servicio Autónomo de Sanidad Agropecuaria.

Buenas Prácticas de Manufactura: Normas, procesos y procedimientos de carácter técnico que aseguran la calidad de los medicamentos, biológicos, cosméticos y demás preparaciones farmacéuticas. Al respecto se adoptan las Buenas Prácticas de Manufactura dictadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Condiciones de Almacenamiento: Son requerimientos físicos y ambientales de temperatura, humedad, luz, radiación u otros necesarios para mantener inalterables las características físico-químicas y biológicas del producto.

Conservantes: Son sustancias que se emplean para conservar y preservar un producto manteniendo sus características físico-químicas y biológicas originales, durante un determinado periodo de tiempo.

Contramuestra: Muestra que permanece bajo custodia del establecimiento responsable del producto, como fiel testigo de un lote o partida, hasta que lo determine el organismo oficial o su fecha de vencimiento. Deberán ser selladas y lacradas, para asegurar su inviolabilidad.

Control de Calidad: Conjunto de operaciones destinadas a garantizar en todo momento la producción uniforme de lotes de productos que satisfagan las normas de identidad, actividad, pureza e integridad dentro de los parámetros establecidos.

Cosmético: Es el producto de uso veterinario, para aplicación externa y protección de la piel y sus anexos, dentadura ó también para producir efectos de limpieza, aromatización y belleza.

Dosis letal 50, (DL50): Se define como la cantidad necesaria de droga o principio activo, para generar efectos tóxicos de producir la muerte en el 50% de los animales a los que se administre.

Dosis Letal Mínima: Dosis más baja de una sustancia (diferente a la DL 50) que sea capaz de producir la muerte.

Dosis tóxica 50 (DT50): Se define como la cantidad necesaria de droga o principio activo, para generar efectos tóxicos en el 50% de los animales a los que se aplica.

Dosis: Cantidad de droga requerida para lograr un efecto deseado en cada especie animal, teniendo en cuenta la vía de absorción del mismo durante un tiempo específico.

Droga: Sustancia farmacológica o biológicamente activa de origen animal, vegetal o mineral, ya sea natural, sintética o semisintética, que se utiliza para el diagnóstico, prevención, control o tratamiento de las enfermedades de los animales.

Efectos Indeseables: Reacciones adversas, ocurridas con posterioridad a la aplicación de un Insumo Pecuario. Pueden ser de carácter individual ó colectivo.

Excipiente o Vehículo: Es aquel que sin producir modificaciones en la acción farmacológica ó biológica del ingrediente activo se adiciona en los productos para obtener efectos, tales como facilitar su administración, absorción, estabilidad, conservación o presentación.

Exportador: Toda persona natural o jurídica que exporte insumos pecuarios o materias primas para la elaboración y/o fabricación de los mismos, cumpliendo con los requisitos establecidos en la presente Resolución y en la Legislación vigente.

Fabricante a través de terceros: Toda persona natural o jurídica, que sin contar con planta de producción, se dedique a la comercialización de Insumos Pecuarios registrados a su nombre, suscribiendo contrato para la elaboración y control de calidad de los mismos con un laboratorio registrado como productor ante la autoridad competente.

Fabricante y/o Elaborador: Toda persona natural o jurídica que contando con planta de producción se dedique a la fabricación o elaboración de insumos pecuarios, cumpliendo todos los procesos químicos, físicos o biológicos a que haya lugar.

Farmacocinética: Tiempos y procesos de absorción, distribución y eliminación de los medicamentos en el animal.

Farmacodinamia: Proceso vinculado al metabolismo, transformaciones y acciones de un fármaco sobre tejidos y funciones del organismo animal.

Fecha de elaboración: Es aquella que se indica como la de elaboración del producto.

Fecha de vencimiento o de expiración: Es la que se indica como fecha máxima hasta la cual se garantiza la actividad, potencia, pureza, características físico-químicas, microbiológicas y otras que correspondan a la naturaleza e indicación de un Insumo Pecuario. Se asigna con base en los resultados de las pruebas de estabilidad realizadas para tal efecto.

Fondonorma: Es el fondo para la normalización y certificación de la calidad.

Forma Farmacéutica: Estado físico en el cual se presenta un producto con el objeto de facilitar su dosificación y administración

Harina: Ingrediente de origen animal o vegetal que ha sido deshidratado, molido y reducido a un tamaño determinado de partículas.

Harina de Carne y Hueso: Producto elaborado con residuos de carne y hueso, provenientes de animales sanos beneficiados en mataderos industriales, tratado por calor, molido y deshidratado al que se le ha adicionado antioxidante para su preservación, libre de salmonellas y otros agentes patógenos establecidos según parámetros de FONDONORMA.

Harina de Carne: Producto elaborado con residuos de carne de animales sanos beneficiados en mataderos industriales, el cual no deberá contener pelos, sangre, pezuñas, cuernos, excrementos, contenidos estomacales y recortes de cuero, tratado por calor y molido, del cual se ha evaporado la mayor parte de la humedad y al que se le ha adicionado antioxidantes para su preservación, libre de salmonellas y otros agentes patógenos según parámetros establecidos por FONDONORMA.

Harina de Hueso: Producto que resulta del procesamiento térmico y molienda de los huesos de animales sanos beneficiados, libre de salmonellas y otros agentes patógenos establecidos según parámetros de FONDONORMA.

Harina de Pescado: Producto que resulta del cocimiento, prensado, desecado y molido del pescado y/o residuos del mismo, con la extracción de su aceite y tratado con un antioxidante, libre de salmonellas y otros agentes patógenos establecidos según parámetros de FONDONORMA.

Harina de Plumas: Es el producto elaborado con plumas de aves sanas sacrificadas en mataderos industriales, tratadas con calor a presión, molidas, libre de salmonellas y otros agentes patógenos establecidos, según los parámetros de FONDONORMA.

Harina de Sangre: Es el que resulta de la deshidratación por calor y molienda de la sangre fresca de animales sanos sacrificados en mataderos industriales, con o antioxidantes, libre de salmonellas y otros agentes patógenos establecidos, según los parámetros de FONDONORMA.

Importador: Toda persona natural o jurídica que ingrese al país insumos pecuarios o materias primas para la elaboración y/o fabricación de los mismos, cumpliendo con los requisitos establecidos en la presente Resolución y en la legislación vigente.

Inactivante: Sustancia que actúa sobre el antígeno impidiendo su multiplicación ó replicación en un hospedero animal, en un sustrato celular o medio de cultivo.

Ingesta Diaria Admisible: Cantidad máxima de residuos de medicamentos o sustancia química que pueden ingerirse diariamente con el alimento sin riesgo apreciable para la salud del consumidor.

Ingrediente o Principio Activo: Componente farmacológico o biológicamente activo de un producto terminado que se utiliza para producir un efecto de diagnóstico, preventivo o terapéutico en los animales.

Insumos ó Medicamentos de uso animal: Todo producto natural, sintético, biológico o de origen biotecnológico utilizado para promover la producción pecuaria, así como para el diagnóstico, prevención, control, erradicación y tratamiento de las enfermedades, plagas u otros agentes nocivos que afecten a las especies animales o sus productos. Comprende también los cosméticos o productos destinados al embellecimiento de los animales y otros, que utilizados en los animales y su hábitat, restauran o modifican las funciones orgánicas, cuiden o protejan sus condiciones de vida.

Laboratorio – Arbitro: Es el laboratorio de alta tecnología y eficiencia con reconocimiento de los Organismos Internacionales y Nacionales, para dirimir una controversia.

Laboratorio de Control de Calidad: Establecimiento autorizado por el Servicio Autónomo de Sanidad Agropecuaria, para realizar análisis y ensayos relativos a productos sometidos al presente reglamento, a solicitud a cualquier persona natural ó jurídica.

Límite Máximo de Residuos de Medicamentos Veterinarios (LMR): Es la concentración máxima permitida de residuos resultantes del uso de un medicamento veterinario.

Lote: Se entiende por lote la cantidad de un insumo pecuario que se produce en un solo ciclo de fabricación o elaboración. La característica esencial del lote es su homogeneidad

Materia Prima: Es toda sustancia de cualquier origen, utilizada en la elaboración de medicamentos, productos biológicos, alimentos, suplementos, premezclas y cosméticos para uso animal.

Medicamento homeopático: Es aquel preparado farmacéutico de origen natural, el cual se obtiene siguiendo el procedimiento de la farmacopea homeopática.

Muestra: Parte representativa de una producción utilizada para el control de un número de unidades, con fines de ensayo, registro y/o control de calidad.

Número de lote: Asignación de números, letras o su combinación, para identificar el lote del producto.

Potencia o Eficacia Inmunológica: Medición de la respuesta inmune de animales previamente vacunado con un biológico y desafiados con el agente patógeno, in vivo o in vitro. En el caso de los antígenos de diagnóstico, estos parámetros serán reemplazados por sensibilidad y especificidad de la prueba.

Premezcla: Mezcla uniforme de uno o más microingredientes que puede llevar o no excipientes. Se utiliza para facilitar una dispersión uniforme de los micro-ingredientes en un volumen de mezclado determinado.

Premezcla de Minerales Trazas: Toda premezcla en la cual se incorporen los minerales trazas indispensables para la alimentación animal.

Probiótico: Son cepas de microorganismos vivos obtenidos en laboratorio que conservan sus actividades fisiológicas y metabólicas, que se utilizan para mejorar el balance microbiano gastrointestinal y el estado nutricional y sanitario de los animales.

Producto a Granel: Se entiende por producto a granel todo insumo pecuario que se encuentre en su forma de manufactura definitiva, sin haberse subdividido ni rotulado en sus envases o empaques finales de presentación comercial.

Producto Biológico: Aquel obtenido a partir de un organismo vivo, mediante selección, extracción o síntesis de agentes microbianos, sustancias derivadas del cultivo de los mismos o de la sangre humana o animal. Se presenta en envases o envases rotulados listo para su distribución y uso con fines de diagnóstico, preventivo o terapéutico en los animales.

Producto terminado: Es toda droga o mezcla de drogas, con o sin adición de adyuvantes (sustancias auxiliares), presentada bajo una forma farmacéutica, en envases o envases rotulados listo para su distribución y uso, empleadas con fines de diagnóstico, prevención, control o tratamiento de las enfermedades de los animales o con fines cosméticos.

Sal Mineralizada: Mezcla mineral cuyo componente principal es cloruro de sodio.

Sebo: Es una mezcla de grasas de animales de la misma especie beneficiadas en mataderos industriales, obtenida por calor y compresión mecánica de los tejidos adiposos y anexos adicionados con antioxidantes, libre de salmonellas y otros agentes patógenos establecidos, según los parámetros de FONDONORMA.

Suplemento Alimenticio: Aquel que administrado con el alimento mejora su balance nutritivo o rendimiento total.

Suplemento Mineral: Mezcla de macro y micro-elementos cuyos componentes principales son los elementos calcio y fósforo.

Suplemento Mineral-Vitaminico Medicado: Todo suplemento mineral-vitaminico al que se le han agregado antibióticos u otros quimioterápicos.

Suplemento Mineral-Vitaminico: Todo suplemento mineral que contenga vitaminas.

Suplemento Vitaminico: Toda mezcla preparada en un vehículo adecuado que contenga una o más vitaminas destinadas a la nutrición y/o terapia animal.

Tiempo de Retiro: Tiempo que debe transcurrir entre el último día de tratamiento de los animales, y el momento de destino para sacrificio o consumo humano.

Título o Concentración Viral o Bacteriana: Medición de la cantidad de antígeno viral o bacteriano presente en el producto, expresado según la técnica analítica o prueba biológica empleada.

Toxicidad: Cualquier efecto dañino sobre el organismo producido por un insumo pecuario el cual puede ser reversible o no.

Toxicidad Aguda: Es el resultado de la ingestión o absorción de una cantidad relativamente importante de una sustancia que ha superado su

margen de seguridad, resultando tóxica en pocos minutos, horas o días (de 0 a 7 días).

Toxicidad Crónica: Es el resultado de la ingestión o absorción de una cantidad relativamente importante de una sustancia que ha superado su margen de seguridad, resultando tóxica después de 30 días.

Toxicidad Sub- Aguda: Es el resultado de la ingestión o absorción de una cantidad relativamente importante de una sustancia que ha superado su margen de seguridad, resultando tóxica entre 8 a 30 días.

Artículo 4

Toda persona natural o jurídica que pretenda dedicarse a cualesquiera de las actividades previstas en el artículo 1º de esta Resolución deberá estar debidamente registrado con el respectivo carácter, ante el Servicio Autónomo de Sanidad Agropecuaria, del Ministerio de la Producción y el Comercio. En el caso de aquellas personas naturales o jurídicas que realicen importación de los productos establecidos en el artículo 3 de esta Resolución, las mismas deberán estar inscritas en el Registro Único de Importadores, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 3 de la Resolución DM/Nº 571 de fecha 22/10/99, publicado en la Gaceta Oficial de la República de Venezuela Nº 36.817 de fecha 28 de octubre de 1999.

Artículo 5

Para optar al registro de las actividades presentadas en este capítulo el interesado, deberá presentar su solicitud con indicación de la dirección de sus oficinas, locales y laboratorios, así como una exposición de las actividades a realizar con indicación de los procesos y equipos de que dispone y de los mecanismos de análisis y de control de calidad de los productos.

Parágrafo Único: Es requisito indispensable para las personas jurídicas, acompañar la solicitud de Registro de Empresa con la copia certificada de su Acta Constitutiva y/o Estatutos Sociales actualizados, debidamente protocolizados, y su objeto social debe estar relacionado con la actividad a realizar.

Artículo 6

Tanto las personas naturales como las jurídicas deberán presentar con la solicitud de Registro de Interesado un poder notariado otorgado a un médico veterinario o farmacéuta colegiado para actuar en el Servicio Autónomo de Sanidad Agropecuaria, en todos los asuntos relacionados con las actividades que pretendan realizar, quien a los fines de esta Resolución se denominará ASESOR TECNICO. Así mismo, y cuando la actividad a realizar sea de la fabricación, la solicitud deberá estar acompañada del o los contratos con laboratorios a los que correspondan la debida fabricación y control de calidad.

Artículo 7

El Registro de Interesado se otorgará mediante autorización del Servicio Autónomo de Sanidad Agropecuaria, del Ministerio de la Producción y el Comercio.

Artículo 8

Fabricación de Insumos Exclusivamente para Exportación

REQUISITOS:

1. Registro de empresa fabricante, elaboradora y exportadora ante el Servicio Autónomo de Sanidad Agropecuaria.
2. Contrato entre ambos laboratorios fabricante y el laboratorio interesado dejando constancia de que el producto es solo para fines de exportación.
3. Informe técnico de inspección realizado por el funcionario del Servicio Autónomo de Sanidad Agropecuaria, al laboratorio fabricante.
4. Dossier del producto a exportar.
5. Etiqueta definitiva del producto.
6. Permiso de Exportación otorgado por el Servicio Autónomo de Sanidad Agropecuaria.

Artículo 9

La importación de los biológicos, materias primas y muestras sin valor comercial (para registro y ensayos) queda sujeta a la expedición por parte del Servicio Autónomo de Sanidad Agropecuaria, del respectivo Permiso Sanitario de Importación.

Artículo 10

La actividad de fabricación y/o elaboración de biológicos, medicamentos, cosméticos y alimentos para animales que regula esta Resolución, está sujeto además de las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura de la (O.M.S.) al cumplimiento de los siguientes requerimientos:

Asistencia técnica permanente por parte de un médico veterinario, debidamente colegiado.

Servicio de laboratorio de control de calidad prestado por el propio fabricante o por un tercero registrado en el Servicio Autónomo de Sanidad Agropecuaria,

Instalaciones físicas adecuadas previa Inspección y aprobación del Servicio Autónomo de Sanidad Agropecuaria, incluyendo las maquinarias y equipos para la fabricación de los productos mencionados en este capítulo, para el cumplimiento y adecuación de normas de bioseguridad y del medio ambiente.

Equipos de congelación y/o refrigeración y equipos auxiliares generadores de energía eléctrica para la conservación de materias primas y productos terminados o en proceso de fabricación y/o elaboración

Locales con las seguridades necesarias, para el caso de manejo de microorganismos peligrosos para la salud humana y/o animal y de muy fácil difusión.

Mantenimiento de muestra de archivo de cada lote de producto elaborado, durante el período de su validez, para el caso de biológicos y medicamentos.

En el caso de fabricante a través de terceros, deberá presentar contrato/convenio para la elaboración y control de calidad de los mismos con un laboratorio debidamente registrado ante la autoridad competente Servicio Autónomo de Sanidad Agropecuaria,

Artículo 11

La actividad de almacenamiento, distribución, expendio y comercialización en general de biológicos, medicamentos, alimentos para animales y cosméticos que regula esta Resolución, deberá desarrollarse con apego a los siguientes requerimientos:

- 1.- Asesoría técnica permanente por parte de un médico veterinario colegiado, especialmente para el caso de expendio de biológicos o medicamentos cuya venta requiera prescripción facultativa.
2. Infraestructura física ajustada a las características de los productos a juicio del Servicio Autónomo de Sanidad Agropecuaria, y previa inspección de las mismas.
3. Adecuados sistemas de refrigeración y/o congelación y sistema auxiliar generador de energía eléctrica para la conservación de productos que así lo requieran.

Artículo 12

Las personas naturales o jurídicas dedicadas a cualesquiera de las actividades reguladas mediante esta Resolución están en el deber de cumplir con los siguientes requisitos:

Mantener y/o mejorar las condiciones de fabricación, elaboración, comercialización, almacenamiento y laboratorios de Control de Calidad objeto de regulación

Prestar colaboración a los funcionarios del Servicio Autónomo de Sanidad Agropecuaria, en las visitas de inspección que realicen.

Facilitar a los funcionarios del Servicio Autónomo de Sanidad Agropecuaria, la toma de muestra de productos con destino al análisis de Control de Calidad de los mismos.

Suministrar al Servicio Autónomo de Sanidad Agropecuaria, cuando les sean requeridos, los datos estadísticos sobre las actividades que desarrollan.

La presentación comercial de empaques, envases y rotulados, deben tener la aprobación del Servicio Autónomo de Sanidad Agropecuaria.

Abstenerse de utilizar el nombre del Servicio Autónomo de Sanidad Agropecuaria, para la promoción comercial del producto por parte del interesado.

Artículo 13

Los fabricantes, elaboradores, exportadores, distribuidores y los importadores de productos para uso animal, regulados por esta Resolución, están obligados igualmente a suministrar al Servicio Autónomo de Sanidad Agropecuaria, la información científica y técnica que se origine de un producto ya registrado, así como el suministro de patrones o cepas de referencias para el análisis de productos registrados o por registrar

Artículo 14

Todo interesado que fabrique, y/o elabore, importe, exporte, expendia o almacene biológicos, medicamentos, alimentos para uso animal y cosméticos, está obligado a registrar previamente tales productos ante la División de Insumos Pecuarios, Dirección de Sanidad Animal, Servicio Autónomo de Sanidad Agropecuaria, del Ministerio de la Producción y el Comercio.

Artículo 15

El registro de producto de uso animal se solicitará mediante comunicación presentada al Servicio Autónomo de Sanidad Agropecuaria, la cual no deberá estar referida a más de un (1) producto.

Artículo 16

Cumplidos como hayan sido los requisitos para el registro, establecidos en el presente título de esta Resolución, el Servicio Autónomo de Sanidad Agropecuaria, expedirá mediante providencia administrativa el respectivo Registro.

Artículo 17

Los laboratorios de Control de Calidad a los que se refiere esta resolución, deberán estar debidamente acreditados por FONDONORMA y quedan sujetos a la inspección por parte del Servicio Autónomo de Sanidad Agropecuaria, la cual tendrá como propósito verificar el cumplimiento de los requisitos exigidos para el desarrollo de las actividades autorizadas.

Artículo 18

Todo laboratorio de control de calidad que intervenga en el proceso de control de los productos para animales a que se refiere esta Resolución, deberá estar en capacidad de hacer entre otras, las siguientes comprobaciones:

- a) Análisis de esterilidad y pureza
- b) Comprobación de inocuidad
- c) Recuento de microorganismos
- d) Titulaciones
- e) Viabilidad
- f) Pruebas serológicas
- g) Sensibilidad y especificidad
- h) Análisis bromatológico
- i) Análisis de macro y micro elemento
- j) Análisis de elementos tóxicos.

Artículo 19

Los Laboratorios de Control de Calidad que intervengan en el análisis de medicamentos veterinarios, deberán además estar en capacidad para hacer análisis de materias primas, controles durante el proceso de producción y productos terminados, envases y empaques, mediante determinaciones físicas, químicas y biológicas. Asimismo, estos laboratorios deberán llevar libros de registro de los análisis realizados con los resultados obtenidos, los cuales estarán a disposición de los funcionarios del Servicio Autónomo de Sanidad Agropecuaria.

Parágrafo Unico: En caso de que surjan controversias por los resultados arrojados en los Laboratorios de Control de Calidad, las mismas podrán someterse a la consulta de un laboratorio de arbitraje reconocido por el Servicio Autónomo de Sanidad Agropecuaria.

Artículo 20

Para la utilización en el país de todo biológico, medicamento, alimento y cosmético para uso animal que se pretenda importar, exportar, fabricar y/o elaborar, expender y almacenar con o sin carácter comercial, deberá estar previamente registrado ante el Servicio Autónomo de Sanidad Agropecuaria, del Ministerio de la Producción y el Comercio.

Artículo 21

El Registro de Producto previsto en el artículo anterior se solicitará mediante escrito presentado ante el Servicio Autónomo de Sanidad Agropecuaria. La solicitud que únicamente se referirá a un (1) producto, deberá formularse de manera clara y precisa siguiendo el orden expuesto a comunicación.

La información requerida debe presentarse de manera clara en el siguiente orden preestablecido:

- a) Solicitud de registro de producto firmada por el asesor técnico de la empresa
- b) Exposición sumarial del producto
- c) Descripción del producto
- d) Métodos de fabricación del producto
- e) Método de análisis de los ingredientes de la formulación
- f) Método de análisis del producto terminado
- g) Pruebas de estabilidad del producto
- h) Pruebas de eficacia
- i) Análisis del producto realizado por el laboratorio de control de calidad de la empresa.
- j) Análisis del producto realizado por el laboratorio autorizado por el Servicio Autónomo de Sanidad Agropecuaria.
- k) En caso de productos importados, Certificados de Libre Venta y Contrato de autorización del fabricante o elaborador
- l) Literatura científica actualizada referente al producto
- m) Proyecto de etiqueta.

Artículo 22

Además de la información requerida en el artículo anterior, toda solicitud de registro deberá estar acompañada de dos (2) certificados de análisis completos del producto, realizados por dos (2) laboratorios diferentes, uno por el laboratorio fabricante y el segundo por el laboratorio autorizado por el Servicio Autónomo de Sanidad Agropecuaria, así como también con copia del proyecto de rotulado, caja, etiqueta y del prospecto con la información científica que sea menester y deberá estar en idioma español.

Parágrafo Unico:

Cuando se trate de productos cuyos análisis no pueden ser realizados por ningún laboratorio en el país, se permitirá el certificado de análisis de

control de calidad del laboratorio fabricante del país de origen y de otro laboratorio de reconocida referencia.

Artículo 23

Para el caso del registro de un producto no fabricado por el interesado, de origen nacional o importado, la solicitud deberá contar con el contrato de fabricación entre ambos y la certificación de control de calidad del producto.

En este caso, el interesado y el fabricante serán solidariamente responsables de la calidad del producto.

Parágrafo Unico:

Cuando un insumo registrado como producto nacional pase a ser fabricado en el extranjero, deberá someterse a registro como producto importado; de igual manera, cuando el producto importado pase a ser fabricado en el país, se registrará como producto nacional.

Artículo 24

Cuando un producto cuyo registro sea solicitado y contenga en su composición ingredientes activos o sustancias biológicas desconocidas por el Servicio Autónomo Sanidad Agropecuaria, éste podrá exigir como requisito previo para su registro la realización de pruebas de eficacia en Venezuela, en cuyo caso el interesado deberá suministrar el protocolo de ensayo, el cual será revisado y aprobado por el citado Servicio Autónomo de Sanidad Agropecuaria.

Artículo 25

Cumplidos los requisitos exigidos en esta Resolución, y si el producto cuyo registro se solicita no tiene objeción alguna de carácter técnico y legal, el Servicio Autónomo de Sanidad Agropecuaria, expedirá, mediante Providencia Administrativa, el correspondiente Registro de Producto, con una vigencia de diez años contados a partir de la fecha que dicha providencia señala.

Artículo 26

Toda solicitud de registro de producto biológico de uso animal deberá contener:

1. Breve descripción del producto indicando:
 - Nombre comercial.
 - Composición, fórmula cualitativa y cuantitativa
 - Usos recomendados por el elaborador.
 - Precauciones o advertencia en su uso o manejo.
 - Dosis/vías de administración.
 - Presentación(es) comercial(es) del producto (tipo de envases, capacidad de acuerdo al sistema métrico decimal) y número de dosis indicar si son liofilizadas o no. Diluentes: si los posee.
- Cuando el producto contenga, o en su elaboración se empleen virus o microorganismos indicar:
 - Nombre de los virus o Microorganismos.
 - Nombre(s) de la(s) cepa(s) y grado de virulencia.

1.1 Especificar las características físico-químicas del diluyente. El diluyente es parte del registro del biológico en cuestión.

2. Origen: se entiende por origen de las cepas, la organización proveedora de la misma, en el caso de cepas aisladas por la empresa registrante u otra organización, deberá presentar pruebas de aislamiento originales (fecha, lugar, especie animal, métodos de aislamiento).

2.1 Indicar si los virus o microorganismos, son vivos, modificados, atenuados o inactivados (en este caso anexar métodos de inactivación).

2.2 Título y/o concentración final de virus o microorganismos por dosis o por unidad.

2.3 Cuando contenga varias cepas, indicar las cepas contra las que protege el producto.

2.4 Si el producto fue elaborado en cultivos celulares, indicar:

2.4.1 Especie animal de donde provienen las células

2.4.2 Cultivo primario o tipo celular

2.4.3 Pruebas realizadas para demostrar

la ausencia de virus o microorganismos propios de la especie de donde se originó el cultivo y presencia de patógenos para la especie que se va a utilizar

2.5 Prueba para demostrar la ausencia de gérmenes diferentes a los empleados específicamente para la elaboración del producto.

2.6 Cuando el producto se obtiene de órganos, tejidos o productos de animales, indicar:

- Especie animal

- Edad

- Peso

- Sexo

- Raza

2.7 Cuando se obtenga de extractos naturales, señalar:

- Naturaleza y fuente del principio.

- Indicar y describir los pasos activos llevados a cabo en la elaboración del producto, incluyendo generalidades acerca de estabilizador(es) y/o adyuvantes empleados, así como la naturaleza del diluyente.

3 Literatura científica actualizada del producto que apoye la solicitud e incluir las pruebas de campo realizadas por la propia Empresa.

4 Métodos utilizados en la comprobación de:

- Esterilidad
 - Pureza
- Inocuidad
- Titulación
- Potencia
- Ausencia de pirógenos
- Estabilidad
- cualquier otra prueba para constatar la calidad del producto.

5 En caso de que el producto no sea elaborado por el solicitante debe anexar Contrato de fabricación legalizado, debidamente firmado por ambas partes.

6 Instrucciones para el uso y precauciones.

7 Presentación del producto y forma farmacéutica.

8 Prueba de eficacia del producto.

9 Proyecto de etiqueta y de los empaques.

- Nombre comercial.
- Composición
- Indicaciones para el uso
- Vía de administración dosis y frecuencia.
- Especie (s) animales (s) de destino
- Fecha de elaboración
- Fecha de vencimiento
- N° de registro oficial
- N° de lote
- Nombre del asesor técnico
- Fabricante
- Importador / Distribuidor
- Indicación para su conservación y reconstitución
- Peso neto del contenido del envase
- Descripción de la leyenda
- "Uso veterinario"
- "Manténgase fuera del alcance de los niños.
- "Venta bajo prescripción del médico veterinario"

10.- Declaración de los componentes y materiales inertes que contiene y sus porcentajes efectivos

11.- En caso de que el producto sea importado se solicitará:

- Certificado de Libre Venta del país de origen.
- Contrato de autorización de la compañía fabricante.

Artículo 27:

Una vez introducido el expediente del biológico con los recaudos completos, el usuario una vez que se haya inscrito en el Registro Único de Importadores solicitará ante el Servicio Autónomo de Sanidad Agropecuaria, el Permiso Sanitario de Importación de las muestras del producto a registrar.

Al llegar estas muestras al país el usuario deberá solicitar ante el Servicio Autónomo de Sanidad Agropecuaria, una "Nota de Remisión", la cual debe ir acompañada con las muestras al Instituto de Investigaciones Veterinarias (IV) para ser sometidas a las pruebas de control de calidad para fines de registro.

Si el biológico es de fabricación nacional igualmente debe solicitar ante el Servicio Autónomo de Sanidad Agropecuaria, la "Nota de Remisión" para trasladar las muestras al Instituto de Investigaciones Veterinarias.

Parágrafo Único: En el caso de biológicos de campaña oficial, el fabricante nacional o importador debe realizar las pruebas de Control de Calidad de cada lote en el Instituto de Investigaciones Veterinarias para autorizar su comercialización

Artículo 28

El Servicio Autónomo de Sanidad Agropecuaria, podrá, cuando lo juzgue necesario, solicitar a los interesados cualquier otra prueba tendiente a constatar la calidad del biológico cuyo registro se solicite.

Artículo 29

Toda solicitud de registro de medicamentos de uso animal deberá contener:

1. Nombre comercial.
2. Descripción del producto
3. Forma Farmacéutica
4. Acción Farmacológica.
5. Composición Cualitativa y Cuantitativa expresada en las unidades correspondientes y reconocidas internacionalmente.

4. Descripción del (los) ingredientes(s), activo(s), vehículo(s), Estabilizador(es) Colorante(es), Conservador(es), Aromatizante(s) y otro(s) que tenga el producto, indicando su fórmula, nombre genérico, acción características físico - químicas y farmacológicas.

En el caso de la combinación de varios principios activos, se requerirá de una exposición de las razones científicas que la justifiquen haciendo especial mención de su composición química, física y terapéutica.

7. Uso recomendado por el fabricante y/o registrante.

8. Dosis y vías de administración

9. Contraindicaciones o efectos colaterales si el producto los posee

10. Presentación comercial y

11. Características de los envases.

12. Métodos de fabricación del Producto.

13. Métodos de análisis y demás elementos necesarios para la identificación de los ingredientes de la formulación.

14. Métodos de análisis físico-químicos y biológicos utilizados en el producto terminado.

15. Pruebas de estabilidad del producto.

16. TOXICIDAD

- Toxicidad aguda y crónica
- LMR (Límite máximo de residuos)
- IDA (Ingesta diaria admisible)
- Tiempo de retiro.
- Efectos indeseados
- Antídoto

17 Proyecto de etiqueta de los envases del producto, el cual deberá contener los siguientes aspectos:

- Denominación comercial.
- Principios activos y materias inertes.
- Indicaciones para su uso
- Especie(s) animal(es) de destino
- Vías de administración.
- Tiempo de Retiro en ganado de carne y leche (si procede)
 - Fecha de elaboración
 - Fecha de vencimiento
 - N° de Registro oficial
 - N° de lote
 - Nombre del Asesor Técnico
 - Fabricante
 - Importador y/o Distribuidor

- Indicar claramente su toxicidad, si la tiene y medidas de primeros auxilios, tratamiento y antídotos.

- Indicación para su conservación y/o almacenamiento.

- Contenido neto del envase.
- Descripción de las leyendas:

"Uso Veterinario"

"Manténgase fuera del alcance de los niños"

"Venta bajo prescripción del médico veterinario"

18 En caso de que el producto sea importado se solicitará:

- Certificado de Libre Venta del "país de origen."
- Contrato de distribución y/o representación de la compañía fabricante.

19 Si el producto es de fabricación nacional, anexar contrato de fabricación del Laboratorio o Empresa que lo produce

20 Análisis físico-químico del producto realizado por la empresa fabricante

21 Análisis físico-químico del producto realizado por un Laboratorio autorizado por el Servicio Autónomo de Sanidad Agropecuaria.

22 Información de Eficacia del Producto

23 Exposición Sumaria: Resumen en el cual se señale la fórmula cualicuantitativa justificando cada uno de sus ingredientes y la forma farmacéutica propuesta; indicando mecanismos de acción, absorción, metabolismo, excreciones, precauciones, advertencias, reacciones adversas e interacciones.

24 Anexar literatura científica actualizada referente a los principios activos, vehículos, conservadores, colorantes, que apoyen a esta solicitud de registro.

En caso de que la publicación esté en idioma extranjero, presentar su traducción al idioma español.

Artículo 30

Toda solicitud de registro de alimentos balanceados, alimentos medicados, materias primas, aditivos, premezclas, suplementos alimenticios deberá contener:

1. Nombre comercial
2. Ingredientes
3. Usos
4. Presentación y características de los envases del producto
5. Método de elaboración

6. Métodos de análisis utilizados para la obtención de:

- Proteína Cruda
- Fibra Cruda
- Extracto libre de Nitrógeno
- Extracto etéreo
- Cenizas
- Humedad
- Determinación de macroelementos (calcio y fósforo)
- Determinación de microelementos
- Digestibilidad de la proteína
- Flúor y otros elementos tóxicos y quimioterápicos.
- Antibióticos (en caso de los alimentos medicados)
- Certificado de análisis físico-químico, microbiológico y toxicológico del producto microtoxinas y metales pesados), emitidos por un laboratorio autorizado por el SASA.

Certificado de análisis emitido por la Empresa Fabricante

En caso de que el producto sea importado se solicitará:

- Certificado de Libre Venta del país de origen.
- Contrato de autorización de distribución de la compañía fabricante. Si el producto es de fabricación Nacional por terceros, anexar contrato de fabricación de la empresa fabricante.

Proyecto de etiqueta que deberá contener:

- Nombre comercial
- Ingredientes
- Composición cualitativa
- Indicación
- Fecha de elaboración
- Fecha de vencimiento
- N° de Registro oficial
- N° de lote
- Fabricante
- Importador /Distribuidor
- Asesor Técnico
- Contenido neto de los empaques o envases "Uso veterinario"
- "Manténgase fuera del alcance de los niños".

Artículo 31

Los productos alimenticios a que se refiere esta Resolución deberán estar libres de gérmenes patógenos y micotoxinas de acuerdo a lo establecido por FONDONORMA

Artículo 32

Toda solicitud de Registro de Plaguicidas de Uso Pecuario deberá contener:

1. Descripción
2. Nombre (denominación comercial del producto)
3. Declaración cualitativa y cuantitativa, expresada en unidades del sistema métrico decimal.
- 4.- Declaración y justificación del(los) principio (s) activo(s), estabilizador (es), colorante(es), dispersante(s) y otros que contenga el producto en su formulación: nombre químico y genérico; características físico-químicas (se aceptan las descripciones de la Farmacopea Nacional o Extranjera reconocida internacionalmente).
 - En caso de principios activos de reciente desarrollo, deberán presentar información sobre las pruebas físicas, químicas, biológicas, ensayos de toxicidad, dosis tóxica y letal, solubilidad, y densidad.
 - En caso de asociaciones debe justificarse la indicación propuesta, la compatibilidad de los vehículos, la seguridad y eficacia de su uso
 - Tipo de Formulación
 - Información farmacológica del producto (con respaldo de bibliografía traducida al idioma castellano).
 - Uso recomendado
 - Indicación (especificar las especie de destino)
 - Vía de administración
 - Presentación comercial del producto y características de los envases para conservar las propiedades del mismo.
 - Advertencias y contraindicaciones, descripción de efectos adversos y/o sintomatología por intoxicación e indicación de medidas de primeros auxilios, tratamientos y antidotos (si los hubiera)
4. Método de elaboración.
5. Método(s) de análisis del(los) principio (s) activo(s) y/o del producto terminado (consignar resultados de análisis realizados por el laboratorio fabricante y por un laboratorio de referencia aprobado por FONDONORMA
6. Determinar en el producto terminado (cuando el caso la requiera):
 - pH
 - Humedad
 - Concentración
 - Ensayos de toxicidad (oral, dérmica, parenteral o inhalatoria; según proceda)
 - Residuos (carnes y leche; según proceda)
 - Dispersión
 - Tiempo de retiro (si procede)
 - Otros a solicitud del SASA.

1 Estabilidad y vigencia del producto, anexar documento que compruebe y describa las pruebas realizadas

- Si el producto es alterable en sus propiedades en el transcurso del tiempo.

- Recomendaciones para protección ambiental

2 Información sobre la toxicidad aguda y crónica en animales (especificar la especie), en humanos; así como la categoría toxicológica.

3 En caso de que el producto sea importado se solicitará:

Certificado de libre venta del país de origen.

Contrato de autorización de la compañía fabricante.

4 Pruebas de Eficacia del Producto

5 Proyecto de la etiqueta aprobado por el Servicio Autónomo de Sanidad Agropecuaria.

Artículo 33

Vencido el periodo o vigencia del registro señalado en el artículo 25 de esta resolución, los interesados deberán solicitar ante el Servicio Autónomo de Sanidad Agropecuaria, la renovación del registro del producto que le haya sido concedido, mediante comunicación escrita, de acuerdo a lo establecido en la Ley de Timbre Fiscal, anexando los siguientes recaudos:

1. Copia del documento de Registro
2. Etiqueta definitiva
3. Certificado de control de calidad

Artículo 34

Una vez cumplidos, los trámites necesarios, el Servicio Autónomo de Sanidad Agropecuaria, procederá a expedir la renovación del registro del producto que hubiese solicitado, en un plazo no mayor de sesenta (60) días hábiles contados a partir del recibo de la solicitud, con una duración de diez (10) años.

Artículo 35

No obstante lo expuesto en el artículo anterior, el Servicio Autónomo de Sanidad Agropecuaria, podrá negar la renovación del registro del producto mediante, providencia administrativa, la cual debe ser motivada por razones técnicas, científicas y de derecho que justifiquen tal negativa. Contra esta decisión los interesados podrán intentar los recursos en los plazos y bajo las condiciones previstas en la Ley Orgánica de Procedimientos Administrativos.

Artículo 36

A los efectos de esta Resolución, se entiende por rotulado la información que deberá llevar impresa la etiqueta, caja, saco o cualquier envase, así como el prospecto adjunto a los productos de uso animal, objeto de registro y regulación.

Artículo 37

Queda prohibida la presentación de rótulos con información falsa, equívoca, engañosa o con cualquier otra mención que redunde en fraude al público consumidor.

Parágrafo primero

Se considera también fraude al consumidor las menciones en el rotulado que atribuyan a los productos características, cualidades, comprobaciones, resultados o certificaciones que no puedan ser verificadas científicamente

Parágrafo segundo.

No se admiten en el rotulado de los productos términos genéricos con los que se pretenda informar al público, tales como "etcétera" "similares", "otras", "además" y sus sinónimos, y ningún tipo de adjetivo que magnifique o amplie las bondades del producto, por ejemplo: "fuerte", "débil", "maravilloso", "mejor", "super", "extra", "vigor", "ideal", "hermosa", "enérgico" y "similares", ni descripciones sobre el producto no técnicas ni referentes a enfermedades, síntomas, regiones anatómicas u otras de similar orientación.

Artículo 38

El texto de los rótulos que se exigen para los productos, deberá estar en idioma español, no obstante, el Servicio Autónomo de Sanidad Agropecuaria, podrá admitir rótulos que empleen uno o más idiomas distintos, cuando existan razones de índole comercial que lo justifiquen y siempre que prevalezca el idioma español.

Artículo 39

El Servicio Autónomo de Sanidad Agropecuaria, exigirá la presentación del prospecto o folleto de los productos regulados en esta Resolución. Sin embargo, cuando un producto se presenta comercialmente en unidades, o en pequeños volúmenes o cantidades, o en empaques múltiples, o los que por sus características no pueden llevar la información completa en sus estuches, frascos, empaque termoformables, sobres o cualesquiera empaque de igual destino, deberá acompañarse del prospecto o folleto que indique la información correspondiente al rotulado.

Artículo 40

Son menciones obligatorias de todo rótulo, las siguientes:

- a) "Uso Veterinario"
- b) "Manténgase fuera del alcance de los niños"
- c) "Venta bajo prescripción del médico veterinario",

Artículo 41

Sin perjuicio de las sanciones por infracción a la Ley de Abonos y Demás Agentes Susceptibles de Operar Una Acción Beneficiosa en Plantas, Animales, Suelos o Aguas previstas en su artículo 7º, y a las establecidas en los artículos 14 y 15 del Reglamento de la Ley de Abonos, Insecticidas y Fungicidas para usos Agrícolas o Pecuarios y de Alimentos Concentrados para Animales, la inobservancia o desacato de las disposiciones de esta Resolución serán penadas con las siguientes sanciones:

1. Revocación del Registro
2. Comiso.
3. Multa

Artículo 42

Son causales de Revocación del Registro de "Fabricante, Elaborador, Importador, Exportador, Almacenador, Distribuidor, Expendedor" y Laboratorios de Control de Calidad las siguientes:

1. La falsedad en cualesquiera de los datos suministrados por los interesados, comprobada fehacientemente.
2. El uso inadecuado dado al registro correspondiente

Artículo 43

Será causal de revocatoria del Registro de Producto, la detección de biológicos, medicamentos, alimentos para animales y cosméticos que se encuentren en mal estado, imputable al fabricante y que hayan causado la muerte o daños a personas o animales.

Artículo 44

Son causales de comiso:

1. La importación, fabricación, elaboración, comercialización y expendio de productos de uso animal que no estén legalmente registrados de conformidad con lo establecido en esta resolución.
2. Aquel producto registrado, cuyo envase, empaque o rótulo presente roturas, enmendaduras, desgarraduras o cualquier otro daño, que produzca alteraciones en la calidad del producto; o carezca de rotulado o que sea ininteligible.
3. Los productos, cuyo rotulado no corresponda a lo autorizado por el Servicio Autónomo de Sanidad Agropecuaria, según el Registro otorgado.
4. Los productos cuya fecha de expiración o vencimiento haya caducado.
5. Cuando se compruebe que el producto, sujeto a análisis físico-químico o a pruebas biológicas, no reúna las condiciones o garantías farmacéuticas, biológicas o nutricionales declaradas.
6. Los productos que requieran refrigeración o cualquier otro tipo de conservación, que no hayan sido mantenidos bajo ese régimen, y se desnaturalicen, inactiven o descompongan.
7. Los productos adulterados o falsificados.
8. Los productos cuyo rotulado no esté en idioma español. Se podrá aceptar un inserto traducido al español de un rotulado en otro idioma.

Parágrafo Único

Para el comiso de los productos afectados, se practicará inicialmente el sellado de los mismos; se levantará el acta respectiva, y se procederá posteriormente al decomiso, aplicándose lo establecido en el artículo 47 de la presente Resolución.

Artículo 45

Toda sanción se impondrá mediante Providencia Administrativa, suficientemente motivada y debidamente notificada al interesado.

Artículo 46

Contra las sanciones aplicadas con fundamento en esta Resolución, los interesados podrán interponer los recursos establecidos en la Ley Orgánica de Procedimientos Administrativos, salvo el procedimiento establecido en el artículo 14 del Decreto 433 de fecha 01 de agosto de 1952, publicado en la Gaceta Oficial de la República de Venezuela, No. 23903 de fecha 08 de agosto de 1952.

Artículo 47

Para los efectos de esta Resolución se considera propaganda, a la promoción escrita bajo cualquier diseño publicitario, utilizada para inducir a la compra y al uso de biológicos, medicamentos y cosméticos para uso animal.

Artículo 48

Para los productos considerados, "de venta bajo prescripción del médico veterinario" se prohíbe la propaganda, hablada, escrita y/o audiovisual, por los medios de comunicación masiva. Se acepta en revistas técnicas o científicas o Boletines Técnicos y las publicaciones dirigidas al gremio de médicos veterinarios.

Artículo 49

Con la finalidad de disponer de datos estadísticos referidos a: Fabricación, Elaboración, Importación, Exportación, Almacenamiento, Distribución y Expendio; los fabricantes, elaboradores, importadores, exportadores, expendedores y distribuidores de productos biológicos, quedan obligados a enviar cada tres (3) meses o en forma inmediata, cuando el Servicio Autónomo de Sanidad Agropecuaria, lo exija, la información correspondiente en los formularios diseñados para tal fin por dicho Servicio.

Artículo 50

Los fabricantes, elaboradores, importadores, exportadores, almacenadores, distribuidores, expendedores y Laboratorios de Control de Calidad prestarán colaboración al Servicio Autónomo de Sanidad Agropecuaria, para llevar adelante planes de divulgación, entrenamiento e investigación.

Artículo 51

La Comisión Asesora, aprobada mediante Resolución 29 artículo 56, publicada en Gaceta Extraordinaria N° 4.859 del 22.02.95, estará integrada por el Director General Sectorial del Servicio Autónomo de Sanidad Agropecuaria quien la presidirá, el Director de Sanidad Animal del Servicio Autónomo de Sanidad Agropecuaria y el Jefe de la División de Insumos Pecuarios, por tres (3) representantes del sector privado, un (1) representante del Instituto de Investigaciones Veterinarias del Fondo Nacional de Investigaciones Agropecuarias (FONAJAP), un (1) representante de las Universidades Nacionales y por un (1) representante de la Federación de Médicos Veterinarios de Venezuela y otros que la Comisión considere.

Artículo 52

Son atribuciones de la Comisión Asesora, las siguientes:

- a) Recomendar e indicar los cambios tecnológicos necesarios para la estandarización y control de calidad métodos o procedimientos de fabricación de alimentos u otros.
- b) Asesorar y colaborar con los planes de divulgación, propaganda y capacitación propuestos por el Servicio Autónomo de Sanidad Agropecuaria y la empresa privada.
- c) Otras funciones que, por instrucción del Despacho del Ministro, sean sometidas a consideración de la Comisión.

Artículo 53

En caso de solicitud para importar insumos pecuarios registrados con anterioridad en el SASA por otra empresa diferente a la solicitante, el Servicio Autónomo de Sanidad Agropecuaria, exigirá un contrato de autorización de la empresa fabricante, debidamente notariada.

Artículo 54

Las solicitudes de Registro de productos no fabricados en Venezuela están obligados a presentar junto con la respectiva solicitud, el Certificado de Libre Venta y Uso expedido por la Autoridad Oficial del país de origen que le corresponda, con un periodo de vigencia de doce (12) meses a la fecha de la solicitud.

Artículo 55

El Servicio Autónomo de Sanidad Agropecuaria, queda autorizado para restringir o prohibir el expendio y/o uso de un producto registrado en cualquier región del país cuando a su juicio existan razones sanitarias, o por recomendaciones técnicas de la Comisión Permanente Asesora, por el tiempo que estime necesario. En tal caso deberá hacerse del conocimiento del interesado o detentador mediante acta o por providencia administrativa debidamente motivada.

Artículo 56

La supresión, adición, sustitución o modificación de los ingredientes activos de un producto se considerará como uno nuevo, por lo que los interesados deberán proceder a su registro en los términos consagrados en esta Resolución y sujetos a las plazos determinados por la Ley Orgánica de Procedimientos Administrativos.

Artículo 57

Lo concerniente al almacenamiento de productos, de acuerdo a esta Resolución, se regirá por lo establecido sobre la materia por FONDONORMA.

Artículo 58

Cada vez que el Servicio Autónomo de Sanidad Agropecuaria, lo juzgue necesario realizará inspección a las instalaciones y laboratorios donde se fabriquen, almacenen o expendan los productos regulados por esta Resolución y revisará los controles de calidad aplicados a cada producto.

Parágrafo Único:

Los funcionarios de ese Servicio Autónomo están facultados para tomar el número de muestras de productos a los fines de su evaluación y control de calidad, según lo establecido por la División de Insumos Pecuarios.

Artículo 59

El Director General del Servicio Autónomo de Sanidad Agropecuaria, queda encargado de la ejecución de la presente Resolución.

Artículo 60

La presente Resolución rige a partir de la fecha de su publicación y deroga la Resolución N° 29 del Ministerio de Agricultura y Cria, publicada en Gaceta Oficial N° 4859 de fecha 22 de febrero de 1995.

Comuníquese y Publíquese
Por el Ejecutivo Nacional

JUAN DE JESUS MONTILLA
Ministro de la Producción y el Comercio

**MINISTERIO DE SALUD
Y DESARROLLO SOCIAL**

República de Venezuela
Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Dirección General de Salud Ambiental y Contraloría Sanitaria

No. 199.....

Caracas, 05 DE MAYO DE 2000.....

Resuelto:

Por disposición del Ciudadano Presidente de la República, y de conformidad con lo establecido en el Artículo 5° de la Ley Orgánica sobre Sustancias Estupefacientes y Psicotrópicas.

Resuelvo

Artículo 1°: Se establece el pago de quince (15) Unidades Tributarias al Fisco Nacional, mediante planilla de liquidación a los fines del otorgamiento de la matrícula para efectuar las operaciones aduaneras de importación y exportación de sustancias estupefacientes, psicotrópicas y precursoras.

Artículo 2°: La matrícula a que se refiere el artículo anterior se otorgará a los establecimientos farmacéuticos y a las industrias no farmacopólicas legalmente establecidas que realicen operaciones de importación o exportación de alguna de las sustancias no utilizadas para la fabricación de medicamentos que figuran en el Cuadro I de la Convención de las Naciones Unidas Contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas previo cumplimiento de las disposiciones legales pertinentes.

Artículo 3°: Se deroga la Resolución N° SG-1984 de fecha 2 de abril de 1993, publicada en la Gaceta Oficial N° 35.188 de fecha 12 de abril de 1993.

Comuníquese y publíquese

GILBERTO RODRIGUEZ OCHOA
Ministro de Salud y Desarrollo Social

República de Venezuela
Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Dirección General Sectorial de Contraloría Sanitaria

No. 200.....

Caracas, 05 DE MAYO DE 2000.....

Resuelto:

Por disposición del Ciudadano Presidente de la República, y de conformidad con lo establecido en el Aparte 2 del Artículo 2° de la Ley Orgánica sobre Sustancias Estupefacientes y Psicotrópicas en concordancia con el Artículo 23 de la Ley Aprobatoria del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas.

Resuelvo

Artículo 1°: Se incluye la Sustancia Zolpidem y sus sales en la lista IV de Sustancias Psicotrópicas, del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1972.

Artículo 2°: Los productos farmacéuticos que contengan en su composición quedan sujetas al expendio mediante récipe corriente del facultativo en la posología que a continuación se indica:

Nombre Genérico	Dosis Permitida
ZOLPIDEM TABLETS	Para 30 días 30 Tabletas

independiente de la marca comercial de que se trate.

Comuníquese y publíquese

GILBERTO RODRIGUEZ OCHOA
Ministro de Salud y Desarrollo Social

REPUBLICA DE VENEZUELA

MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL

NUMERO 202 05 DE MAYO DEL 2000
189° y 141°

En ejercicio de la atribución que me confiere el artículo 37, numerales 8, 9 y 11 del Decreto con Rango y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Central,

CONSIDERANDO

Que mediante Decreto N° 79 del 20 de marzo de 1999, publicado en la Gaceta Oficial de la República de Venezuela N° 36.668 de fecha 24 del mismo mes y año, se ordenó a los entes de la Administración Pública Nacional enajenar los bienes que no fueren necesarios para el cumplimiento de sus finalidades, los que hubieren sido desincorporados y los que se encontraron en estado de obsolescencia o deterioro,

CONSIDERANDO

Que en las diferentes Direcciones Regionales de Salud dependientes de este Ministerio existen numerosos bienes muebles que por su estado de obsolescencia o deterioro resultan inservibles e irrecuperables, ocupando a la vez espacios físicos que se requieren para una eficaz y eficiente prestación de servicios.