

GACETA OFICIAL DE LA REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

Número 40.619

Caracas, jueves 12 de marzo de 2015

**REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA
MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD**

Resolución N° 057

Caracas, 11 de marzo de 2015

204º, 156º y 16º

Resolución:

Incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución GMC N° 52/96. **"LISTADO DE INFORMACIONES Y DOCUMENTACIÓN REQUERIDA PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES - RESOLUCIÓN GMC N° 23/95"**.

En ejercicio de las atribuciones que me confiere el Decreto N° 1.213 de fecha 02 de septiembre de 2014, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 40.488 de la misma fecha, reimpreso por fallas en los originales, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 40.489 de fecha 03 de septiembre de 2014, de conformidad con lo establecido en el artículo 78 numerales 2, 13 y 19 del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 6.174, Extraordinaria de fecha 17 de noviembre de 2014; y según lo dispuesto en el artículo N° 3 del "Protocolo de Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela", la Decisión del Consejo del Mercado Común (CMC) N° 27/12 del 30/VII/12: "Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela al MERCOSUR", Decisión N° 66/12 de fecha 06/XII/12, correspondiente al "Cronograma de Incorporación por la República Bolivariana de Venezuela del Acervo Normativo del MERCOSUR".

Considerando:

La importancia estratégica del proceso de adhesión plena de la República Bolivariana de Venezuela al MERCOSUR.

Considerando:

Que el "Protocolo de Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela", establece, en su artículo 3, el compromiso de adoptar el acervo normativo MERCOSUR, en un plazo de cuatro (4) años a partir de su entrada en vigencia.

Considerando:

Que según lo establecido en los artículos 38, 40 y 42 del Protocolo de Ouro Preto, las Normas MERCOSUR aprobadas por el Consejo del Mercado Común, Grupo de Mercado Común y la Comisión de Comercio del MERCOSUR, son obligatorias y deben ser incorporadas, cuando ello sea necesario, al Ordenamiento Jurídico Nacional de los Estados Partes mediante los procedimientos previstos en su legislación.

Considerando:

Que conforme a los artículos 3, 14 y 15 de la Decisión 20/02 del Consejo del Mercado Común, las Normas MERCOSUR que no requieran ser incorporadas por vía aprobación legislativa podrán ser incorporadas por vía administrativa por medio de actos del Poder Ejecutivo.

Considerando:

Que el artículo 7 de la citada Decisión establece que las Normas MERCOSUR deberán ser incorporadas a los ordenamientos jurídicos de los Estados Partes en su texto integral.

Resuelve:

Artículo 1º—Incorporar al ordenamiento Jurídico Nacional la Resolución GMC N° 52/96 "Listado de Informaciones y Documentación Requerida para el Registro de Productos Farmacéuticos Similares - Resolución GMC N° 23/95".

Artículo 2º—Las normas correspondientes al listado de informaciones y documentación requerida para el Registro de Productos Farmacéuticos Similares-Resolución GMC N° 23/95, serán obligatorias a partir de su publicación en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

EL GRUPO MERCADO COMÚN

Resuelve:

Artículo 1º—Aprobar el documento denominado "Listado de Informaciones y Documentación Requerida para el Registro de Productos Farmacéuticos Similares de acuerdo a la Resolución GMC N° 23/95"; que figura como Anexo I y forma parte de la presente Resolución.

Artículo 2º—Los Estados Partes, pondrán en vigencia las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas, necesarias para dar cumplimiento a la presente Resolución a través de los siguientes organismos:

Argentina: Ministerio de Salud

Brasil: Ministério da Saúde

Paraguay: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Uruguay: Ministerio de Salud Pública.

Artículo 3º—La presente Resolución entrará en vigor en el Mercosur el 1º de agosto de 1996.

XXII GMC, Buenos Aires, 21/VI/1996.

ANEXO

LISTADO DE INFORMACIONES Y REQUISITOS DE DOCUMENTACIÓN PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS (RPF) DE ACUERDO A LA RESOLUCIÓN GMC N° 23/95

INFORMACIÓN	
1.	INFORMACIONES ADMINISTRATIVAS (6.2.2).
1.1.	Datos de la empresa solicitante localizada en el Estado Parte Receptor (6.2.2.1).
1.1.1.	Nombre o Razón Social.
1.1.2.	Domicilio legal.
1.1.3.	Director Técnico/ Regente/ Farmacéutico Responsable (6.2.2.6).
1.1.4.	Responsable/ Representante Legal/ Apoderado firmante de la solicitud.
1.2.	Datos de la empresa productora/elaborada (6.2.2.2).
1.2.1.	Nombre o Razón Social.
1.2.2.	Dirección.
1.2.3.	Director Técnico/ Regente/ Farmacéutico Responsable
1.2.4.	Responsable/ Representante Legal/ Apoderado firmante de la solicitud (6.2.2.6)

2.	INFORMACIÓN CIENTÍFICA Y TÉCNICA (6.2.3)
2.1.	Información Farmacéutica (6.2.3.1)
2.1.1.	Datos del producto.
2.1.1.1.	Denominación comercial o de marca Propuesta.
2.1.1.2.	Denominación/es genérica/s de la/s sustancia/s activa/s, según Denominación Común Internacional (DCI).
2.1.1.3.	Clasificación farmacológica- Aplicación Terapéutica haciendo referencia al Código ATC (Anatómico Therapeutic Chemical) o en caso de no estar implementada se aceptará la vigente en cada uno de los Estados Parte.
2.1.1.4.	Formas farmacéuticas y concentraciones.
2.1.1.5.	Fórmula de composición del producto, sustancias activas de la fórmula por el nombre genérico y sus cuantitativos según corresponda por g. mi o por unidad de forma farmacéutica (6.2.3.1 Parte I).
2.1.1.6.	Forma de presentación y contenido de la/s unidad/es de venta indicando peso, volumen o unidad de forma farmacéutica y concentración. Estas presentaciones deberán guardar relación con la previsible cantidad de unidades de dosificación necesarias para el tratamiento promedio.
2.1.1.7.	Vías de administración.
2.1.1.8.	Indicaciones terapéuticas principales y complementarias si las hubiera.
2.1.1.9.	Contraindicaciones.
2.1.1.10.	Reacciones adversas, efectos colaterales
2.1.1.11.	Precauciones y Advertencias.
2.1.1.12.	Condición de ventas según corresponde de acuerdo con el riesgo sanitario involucrado en el uso del producto conforme a las categorías definidas en el Estado Parte Receptor.
2.1.1.13.	Restricciones de uso. Uso en campañas de salud pública/ uso profesional/ entidades especializadas/ control especial en función del riesgo que representa.
2.1.1.14.	Plazo de validez/ Periodo de vida útil del producto.
2.1.1.15.	Condiciones de conservación.
2.1.1.16.	Condiciones de almacenamiento y transporte (6.2.3.1 Parte III).
2.1.1.17.	Indicación del Código o convención utilizado por la empresa para la identificación del producto (6.2.3.1 Parte III).
2.1.2.	Datos de Farmacología (6.2.3.1 Parte II).
2.1.2.1.	Mecanismos de acción y datos de farmacocinética.
2.1.2.2.	Posología y modo de uso.
2.1.2.3.	Interacción con medicamentos y alimentos.
2.1.2.4.	Sobredosis (signos, síntomas, conducta y tratamiento).
DOCUMENTACIÓN REQUERIDA	
1.	Formulario de Registro de Producto Farmacéutico similar al producto registrado en el Estado Parte Receptor (6.2.2.10)
2.	Comprobante del pago del arancel establecido por la autoridad sanitaria (6.2.2.9).
3.	Copia del documento que acredite la habilitación/ Autorización de

	funcionamiento de la empresa solicitante localizada en el Estado Parte Receptor (6.2.2.3).
4.	Copia del documento que acredite la habilitación/ Autorización de Funcionamiento de la empresa productora / elaborada (6.2.2.4).
5.	Demostración del cumplimiento de las BPF y c: Copia de constancia / Certificado de las BPF y C (6.2.2.5).
6.	Declaración de la empresa solicitante, localizada en el Estado Parte Receptor comprobando la responsabilidad técnica del Director Técnico / Farmacéutico Responsable / Regente y del Responsable Legal (6.2.2.6).
7.	Copias del contrato de servicios de terceros cuando correspondiese junto con la copia de constancia / Certidao de las BPF y C (6.2.2.8).
8.	Autorización de registro permitiendo el consumo interno en el Estado Parte Productor (6.2.2.11).
9.	Copia autenticada del documento que acredita la personería de/los responsables/s legal/es designado/s por la empresa solicitante (localizada en el Estado Parte Receptor), frente a la autoridad sanitaria (6.2.2.12).
10.	Información sobre la situación del Registro de marca referente al nombre comercial solicitado en el Estado Parte Receptor (6.2.2.13).
11.	Método de fabricación y Control de proceso según normas de Buenas Prácticas de Fabricación y Control (6.2.3.1 Parte III).
12.	Métodos de control de materias primas; productos semielaborados; productos terminados; materiales de acondicionamiento y embalaje incluyendo para los ensayos y determinaciones, las técnicas de muestreos y las correspondientes especificaciones. Deberá indicarse la farmacopea, donde están citados los componentes de la fórmula o si se trata de especificaciones propias de la empresa (6.2.3.1 Parte III).
13.	Estudio de estabilidad realizado para determinar el periodo de vida útil y las condiciones de conservación en el envase definitivo (descripción del mismo), de acuerdo al Reglamento Técnico: ESTABILIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
14.	Textos de Prospectos, Rótulos y Estuches (6.2.3.2).
15.	Declaración de la capacidad operativa propia para producir el producto en sus instalaciones para cada forma farmacéutica y concentración solicitada (6.2.2.7).
16.	Demostración de la equivalencia para cada forma farmacéutica solicitada (cuando corresponde) (6.1.3)
17.	Evidencia de Aprobación por Autoridades Sanitarias del Estado Parte Receptor del producto similar al propuesto.
Nota: los números entre paréntesis corresponde a los respectivos ítems del documento aprobado por la Resolución GMC Nro. 23/95.	