

FARMAPATRIA SICM Guía única de movilización

Gaceta 39.927

MINISTERIOS DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD, PARA EL COMERCIO, PARA CIENCIA, TECNOLOGÍA INNOVACIÓN Y PARA ALIMENTACIÓN REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD DESPACHO DE LA MINISTRA RESOLUCIÓN DM/N° 67 MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA EL COMERCIO DESPACHO DE LA MINISTRA RESOLUCIÓN DM/N° 042 MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN DESPACHO DEL MINISTRO RESOLUCIÓN DM/N° 037 MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA ALIMENTACIÓN DESPACHO DEL MINISTRO RESOLUCIÓN DM/N° 020-12 Caracas, 22 de mayo de 2012 Años 202° y 153° De conformidad con lo establecido en el artículo 84 de la Constitución de la Republica Bolivariana de Venezuela, en concordancia con lo dispuesto en el artículo 16 de la Ley Orgánica de Procedimientos Administrativos, el artículo 17, numerales 2 y 26, et artículo 11, numerales 1 y 11; y artículo 26 numerales 1 y 22 del Decreto N° 6.732 de fecha 2 de junio de 2009, sobre Organización y Funcionamiento de la Administración Publica Nacional, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela NO 39.202 de fecha 17 de junio de 2009, en los numerales 1 y 2 del artículo 5° del Decreto N° 8.609 de fecha 22 de noviembre de 2011, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 6.058 Extraordinario de fecha 26 de noviembre de 2011 y en el Decreto N° 8,901 de fecha 3 de abril de 2012, mediante el cual se modifica la denominación del Ministerio del Poder Popular para Ciencia y Tecnología (MPPCT), por la de Ministerio del Poder Popular para Ciencia, Tecnología e Innovación (MPPCTI) publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 39.897 de la misma fecha; en los artículos 23, 24 y 77, numerales 1 y 27 del Decreto N° 6.217 con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Publica, en el artículo 9° del Decreto N° 8,981, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 39.922 de fecha 15 de mayo de 2012 y en el artículo 1° de la Ley de Medicamentos, estos Despachos dictan la siguiente: RESOLUCIÓN CONJUNTA MEDIANTE LA CUAL SE INSTRUMENTA EL SISTEMA INTEGRAL DE CONTROL DE MEDICAMENTOS (SICM) Y SE ESTABLECEN LOS LINEAMIENTOS Y CRITERIOS QUE RIGEN LA EMISIÓN DE LA GUÍA ÚNICA DE MOVILIZACIÓN, SEGUIMIENTO Y CONTROL DE MEDICAMENTOS, DESTINADOS TANTO A LA COMERCIALIZACIÓN COMO A LA DISTRIBUCIÓN, EN EL TERRITORIO NACIONAL. Objeto

Artículo 1.

La presente Resolución tiene por objeto instrumentar el Sistema Integral de Control de Medicamentos (SICM) y establecer Los lineamientos y criterios que rigen lo concerniente a requisitos, condiciones, trámite, formato, emisión y registro de la Guía Única exigida para la movilización, seguimiento y control de medicamentos y otros productos farmacéuticos, destinados

tanto a la comercialización como a la distribución, en el territorio nacional y el régimen especial en los estados Fronterizos.

Artículo 2.

La presente Resolución se aplica a los siguientes establecimientos farmacéuticos: 2) Laboratorios fabricantes de productos farmacéuticos.) Laboratorios fabricantes de productos naturales. φ) Casas de representación,) Droguerías. @) Farmacias comerciales) Farmacias asistenciales.

Artículo 3.

El Sistema Integral de Control de Medicamentos (SICM) tiene por objeto: 2) Controlar y hacer seguimiento de la importación de la materia prima para la fabricación de medicamentos, la importación de productos terminados, los inventarios, la recepción y despacho en toda la cadena de comercialización (0 distribución de medicamentos registrados ante el Ministerio de Poder Popular para la Salud y cualquier otra actividad vinculada a la materia, by Generar los indicadores necesarios a las autoridades competentes para Garantizar {a disponibilidad continua y oportuna de los medicamentos en todo el territorio nacional Guía Única de Movilización, Seguimiento y Control

Artículo 4.

A los fines de la movilización de medicamentos, destinados 2 la comercialización, se instrumenta la Guía Única de Movilización, Seguimiento y Control, cuyo formato y emisión se hará de conformidad con Lo previsto en esta Resolución Definiciones

Artículo 5.

A los fines de la presente Resolución se establecen las siguientes definiciones: 1.-Medicamento: Toda sustancia y sus asociaciones 0 combinaciones, destinadas 2 prevenir, diagnosticar; aliviar o curar enfermedades en humanos y animales, & los fines de controlar o modificar sus estados fisiológicos 0 fisiopatológicos. 2. Sistema Integral de Control de Medicamentos (SICM): Sistema Informático bajo plataforma WEB destinado a ejercer el control y seguimiento en todas las fases de la cadena de distribución y comercialización de medicamentos, {que sirve para generar 'a información requerida por el estado para garantizar el acceso a los medicamentos a toda la población con prioridad a lo requerido según los indicadores de morbo-mortalidad prevalentes en el país. 3. Guía de Movilización: documento impreso obligatoria que debe obtener la parte interesada mediante el Sistema Integral de Control de Medicamentos (SICM) 'que contiene {a Información del origen, destino y los datos de los productos movilizados. 4, Laboratorio Farmacéutico: establecimiento donde se efectiva: producción, control de calidad, importación, exportación, comercialización, investigación, desarrollo, tenencia y almacenamiento de los medicamentos. 5. Droguerías de medicamentos: establecimientos que comercializan con este tipo

de productos al mayor; funcionan como intermediarios entre los laboratorios fabricantes, las casas de representación y las farmacias e instituciones dispensadoras de salud. 6. Casas de representación: establecimientos que solo podrán comercializar a los demás establecimientos farmacéuticos los medicamentos por ellos representados. 8. Farmacia Asistencial de Atención Ambulatoria: establecimiento económicamente auto sostenible y sin fines de lucro, encargado de dispensar medicamentos e Instalado dentro 0 en las adyacencias de los centros de atención 'médica, regentada por un profesional farmacéutico. 9. Otros: establecimientos legalmente autorizados para vender al público medicamentos y productos farmacéuticos de venta libre. Restricciones y Requisitos Especiales

Artículo 6. Para los casos de movilización, seguimiento y control de Medicamentos y productos farmacéuticos, destinados tanto a la comercialización como a la distribución, en los estados fronterizos, se implementan los mecanismos que permiten ejercer los controles destinados a asegurar la disponibilidad de medicamentos eficaces, seguros y de calidad, así como su accesibilidad y uso racional a todos los sectores de la población en el marco de la política nacional de salud. Obligaciones del Interesado

Artículo 7. El interesado en sus funciones de distribuidor o comercializado para la cual se requiere la guía respectiva, debe portar las facturas u Órdenes de despacho correspondientes a los productos de que se trate, todo ello sin perjuicio de los requisitos exigidos en los

artículos 9 y 10 de esta Resolución, Obligación de Obtención de Guía

Artículo 8. Toda persona jurídica, pública o privada, debidamente registrada ante el Ministerio del Poder Popular para la Salud, que realice actividades de movilización de medicamentos, destinados tanto a la comercialización como a la distribución, en el territorio nacional, en los casos que corresponda, debe solicitar la correspondiente Guía Única de Movilización, Seguimiento y Control de Medicamentos, por ante el ente indicado en el

artículo 9° del Decreto N° 8.981 de fecha 15 de mayo de 2012, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela en fecha 15 de mayo de 2012, mediante el Sistema Integral de Control de Medicamentos (SICM). Los interesados en obtener la Guía Única de Movilización, Seguimiento y Control de Medicamentos, deben realizar la correspondiente solicitud en el formato diseñado al efecto, previo cumplimiento de los requisitos establecidos. Registro Artículo 9, Para tramitar la Guía Única de Movilización, Seguimiento y Control de Medicamentos, los interesados deben estar registrados en el Sistema Integral de Control de Medicamentos (SICM), para el cual debe tener obligatoriamente el registro sanitario emitido por el Ministerio del Poder Popular para la Salud. A los efectos del registro en el Sistema Integral de Control de Medicamentos (SICM), los interesados deben: 2) Acceder al portal Web mediante una conexión de Internet en la dirección URL www.gob.ve by Entrar al enlace de registro, completar los datos del formulario, colocar el nombre de usuario y contraseña y pulsar el botón de Registrar. Solicitud

Artículo 10. Los Interesados en solicitar la Guía Única de Movilización, Seguimiento y Control de Medicamentos están sujetos a la siguiente tramitación: a) Acceder al portal Web mediante una conexión de Internet en la dirección URL www.siem.gob.ve b) Autenticarse con su nombre de usuario y contraseña, c) Realizar la solicitud de guía mediante el registro de despachos de productos. d) Imprimir por duplicado la guía correspondiente luego de aprobarse la solicitud de forma automatizada. Formato

Artículo 11. La Guía Única de Movilización, Seguimiento y Control de Medicamentos, será emitida conforme con el formato contenido en este artículo, No obstante, cuando se trate de movilización de medicamentos objeto de exportación o importación, se hará constar esta circunstancia con indicación del origen y destino según el caso. Facultad Artículo 22. El ente indicado en el artículo 9° de Decreto N° 8.981 de fecha 15 de mayo de 2012, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela en fecha 15 de mayo de 2012, podrá cuando lo estime conveniente, y @ {os fines de optimizar el servicio, solicitar al Ministro del Poder Popular para la Alimentación y al Ministerio del Poder Popular para la Salud, el rediseño del formato contenido en el artículo anterior, así como la incorporación de las herramientas de seguridad pertinentes. En todo caso, las modificaciones que se realicen en el diseño de la guía se harán del conocimiento público, a través de la respectiva resolución conjunta de los Ministerios señalados. Obligación de Validar

Artículo 13. El receptor de la Guía Única de Movilización, Seguimiento y Control de Medicamentos, debe validar dicho documento mediante el Sistema Integral de Control de Medicamentos (SICM) en la opción Recepción de Productos, a los fines de dejar constancia y verificación del ciclo de origen y destino de los productos movilizados. El emisor será corresponsable en el cumplimiento de este artículo. Validez Artículo 24. La Guía Única de Movilización, Seguimiento y Control de Medicamentos, solo será válida para la movilización de los productos indicados en ella hacia los destinos para los cuales fuera emitida y en la oportunidad establecida, independientemente de la ruta adoptada por quien ejerce la actividad de transporte, siempre que ésta cumpla con el destino fijado. La guía tendrá una vigencia de siete (07) días contados a partir de la fecha y hora de su aprobación. Invalidez Artículo 15. La Guía Única de Movilización, Seguimiento y Control de Medicamentos será inválida en los casos siguientes: Cuando sean escaneadas, copiadas, alteradas, falsificadas, o reutilizadas. 2.+ Cuando sean emitidas con posterioridad a la apertura de un procedimiento policial o administrativo en el cual los productos hayan sido objeto de alguna Medida como consecuencia de su movilización sin la correspondiente guía. Sanciones Artículo 16. Toda persona que realice actividades de despacho, transporte y movilización de medicamentos u otros productos farmacéuticos, destinados a la distribución o comercialización, sin la correspondiente Guía Única de Movilización, Seguimiento y Control de Medicamentos que lo autorice, será sancionada de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica de Salud, Vigencia Artículo 17, La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su publicación en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela. Comuníquese y Publíquese. EUGENIA SADER CASTELLANOS — EDMEE BETANCOURT DE GARCÍA MINISTRA DEL PODER POPULAR — MINISTRA DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD PARA EL

COMERCIO JORGE ARREAZA MONTSERRAT MINISTRO DEL PODER POPULAR MI PARA CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN ~ L 'Zamei

Fuentes consultadas

Año 2012

- Tribunal Supremo de Justicia de Venezuela: [Gaceta Oficial N°39.928 del 23 de mayo de 2012](#), «Resolución Conjunta mediante la cual se instrumenta el Sistema Integral de Control de Medicamentos (SICM) y se establecen los lineamientos y criterios que rigen la emisión de la Guía Única de Movilización, Seguimiento y Control de Medicamentos destinados tanto a la comercialización como a la distribución, en el territorio nacional».
- Correo del Orinoco (**24 de mayo de 2012**): [«Entró en vigencia sistema de fabricación de fármacos| Con una guía única se controlará el transporte de medicamentos e insumos»](#) ([respaldo en Wayback Machine](#)).
- Tribunal Supremo de Justicia de Venezuela: [Gaceta Oficial N°39.929 del 24 de mayo de 2012](#), «Resolución Conjunta mediante la cual se corrige por error material la Resolución N° 020-12, de fecha 22 de mayo de 2012»
- Correo del Orinoco (**25 de mayo de 2012**): [«Entró en vigencia sistema de fabricación de fármacos| Con una guía única se controlará el transporte de medicamentos e insumos»](#) ([respaldo en Wayback Machine](#)).
- Ministerio del Poder Popular para la Educación Universitaria, Ciencia y Tecnología (**25 de mayo de 2012**): [«Gobierno Nacional crea Sistema Integral de Control de Medicamento»](#), ([respaldo en Wayback Machine](#)).
- Tribunal Supremo de Justicia de Venezuela: [Gaceta Oficial N° 39.971 del 25 de julio de 2012](#), «Resolución Conjunta mediante la cual se instrumenta el Sistema Integral de Control de Medicamentos (SICM) y se establecen los lineamientos y criterios que rigen la emisión de la Guía Única de Movilización, Seguimiento y Control de Medicamentos, destinados tanto a la comercialización como a la distribución, en el territorio nacional.»

Año 2013

- Tribunal Supremo de Justicia de Venezuela: [Gaceta Oficial N° 40.146 del 12 de abril de 2013](#) «Resolución mediante la cual se proroga por cuarenta y cinco (45) días hábiles el plazo establecido en el Parágrafo Único del Artículo 16 de la Resolución Conjunta de fecha 25 de julio de 2012, emanada de los Ministerios que en ella se señalan, en la cual se instrumenta el Sistema Integral de Control de Medicamentos (SICM)».
- Correo del Orinoco (**26 de agosto de 2013**): [«En Gaceta Oficial|Prorrogada por 45 días entrada en vigencia de guías de movilización de medicamentos»](#), ([respaldo en Wayback Machine](#)).
- Tribunal Supremo de Justicia de Venezuela: [Gaceta Oficial N° 40.235 del 23 de agosto de 2013](#) «Resolución N° DM/046-13, mediante la cual se proroga por cuarenta y cinco (45)

días hábiles el plazo establecido en el Parágrafo Único del Artículo 16 de la Resolución Conjunta de fecha 25 de julio de 2012, emanada de los Ministerios que en ella se indican, en la cual se establecen los lineamientos y criterios que rigen la emisión de la Guía Única de Movilización Seguimiento y Control de Medicamentos, destinados tanto a la comercialización como a la distribución, en el territorio nacional».

- Ministerio del Poder Popular para la Comunicación e información (**26 de agosto de 2013**): [«Prorrogada por 45 días entrada en vigencia de guías de movilización de medicamentos»](#), ([respaldo en Wayback Machine](#)).
- Tribunal Supremo de Justicia de Venezuela: [Gaceta Oficial N°40.281 del 28 de octubre de 2013](#) «Resolución mediante la cual se prorroga por noventa (90) días hábiles el plazo establecido en el Parágrafo Único del Artículo 16 de la Resolución Conjunta de fecha 25 de julio de 2012, en la cual se instrumenta el Sistema Integral de Control de Medicamentos (SICM) y se establecen los lineamientos y criterios que rigen la emisión de la Guía Única que en ella se especifica».
- Federación Farmacéutica Venezolana (**9 de septiembre de 2013**): [«Circular Nro 95-2009-2013 de fecha 09/09/2013, concerniente a nuevos elementos de la Plataforma Integral de Control de Medicamentos \(SICM\)»](#), ([respaldo en Wayback Machine](#)).

Año 2014

- Tribunal Supremo de Justicia de Venezuela: [Gaceta Oficial N° 40.509 del 1 de octubre de 2014](#) «Resolución Conjunta mediante la cual se implementa la Guía Única de Movilización, Seguimiento y Control de Medicamentos prevista en el Sistema Integral de Control de Medicamentos (SICM)».

Año 2016

- Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria (**19 de agosto de 2016**): [«SACS Guárico y Farmapatria en conjunto impartieron taller de capacitación para el manejo y el control de medicamentos a farmacias»](#), ([respaldo en Wayback Machine](#)).
- Superintendencia de Seguridad Social (**2 de septiembre de 2016**): [«China y Venezuela fortalecen vínculos de cooperación en materia de salud»](#), ([respaldo en Wayback Machine](#)).

Año 2017

- Empresa Socialista para la Producción de Medicamentos Biológicos (**8 de mayo de 2017**): [«Red de Farmacias Públicas Farmapatria arriba a sus cinco años»](#), ([respaldo en Wayback Machine](#)).

Año 2018

- YVKE Radio Mundial (**19 de febrero de 2018**): [«Continúan entrega de Medicamentos](#)

[“0800SALUDYA”](#)».

- Tribunal Supremo de Justicia de Venezuela: [Gaceta Oficial N° 41.519 del 7 de noviembre de 2018](#), «Resolución mediante la cual se crea el Sistema de Gestión y Distribución de Medicamentos e Insumos Médicos Simón Bolívar (SIBO), de carácter estratégico y de obligatorio cumplimiento por la Red de Hospitales que integran el Sistema Público Nacional de Salud, interconectado con el Sistema Integral de Control de Medicamentos (SICM)», ([respaldo desde la Imprenta Nacional](#)).

[Otro enlace de interés](#)