

GACETA OFICIAL N° 4.582 Extraordinaria de fecha: 21-05-93

REFORMA DEL REGLAMENTO DE LA LEY DE EJERCICIO DE LA FARMACIA

ARTÍCULO 1.- Se modifica el artículo 1., el cual queda redactado de la siguiente forma:

“ARTICULO 1.- Corresponde al ministerio de Sanidad y Asistencia Social fiscalizar el ejercicio de la Farmacia en todo el territorio de la República.

El mismo Ministerio velará porque la farmacia sólo se ejerza en los establecimientos destinados al efecto y por los titulares a que se refiere el artículo 2. de la Ley de Ejercicio de la Farmacia, salvo la excepción que trae el artículo 8. de ésta respecto a los expendios que disten cinco o más kilómetros de la farmacia más cercana.

Tales establecimientos farmacéuticos se dividen en las siguientes categorías:

- a) Droguerías, que comerciarán al por mayor con productos medicinales y demás artículos; no expendrán al público sino a los establecimientos farmacéuticos y en ellas no se podrán realizar operaciones farmacéuticas.
- b) Farmacias, en las que se efectuarán todo género de preparaciones medicamentosas oficinales y magistrales y suministrarán al público productos medicinales y demás artículo del ramo.
- c) Laboratorios farmacopólicos, que sólo podrán fabricara productos farmacéuticos y expendellos a los demás establecimientos farmacéuticos.
- d) Casas de representación de especialidades farmacéuticas, que sólo podrán expendir a los demás establecimientos farmacéuticos los productos por ellas representados.
- e) Otros establecimientos legalmente autorizados, que comprenden los expendios de medicinas previstos en el artículo 8. de la Ley de Ejercicio de la Farmacia; y
- f) Cualesquiera otros establecimientos que sean autorizados para vender al público productos farmacéuticos de venta libre”.

ARTICULO 2.- Se modifica el artículo 48. el cual queda redactado de la siguiente forma:

“ARTICULO 48: El registro de los establecimientos farmacéuticos a que se refiere la letra f) del artículo 1. de este Reglamento, constituye la autorización para el expendio de productos farmacéuticos de venta libre.

Periódicamente un farmacéutico supervisor verificará el cumplimiento de los requisitos sanitarios, quien levantará un acta debidamente suscrita. El dueño del establecimiento deberá archivar dichas actas como constancia del cumplimiento de los controles sanitarios. Deberán realizarse un mínimo de dos supervisiones al año y el supervisor será responsable por el período que certifique haber supervisado.”

ARTICULO 3.- se suprimen los artículo 50 y 51.

ARTICULO 4.- Se modifica el artículo 53 que pasa a ser el artículo 51, el cual queda redactado de la siguiente forma:

“ARTICULO 51: Se denomina productos farmacéuticos a todas las sustancias químicas, drogas y preparaciones farmacológicas o biológicas destinadas a la medicación humana”.

ARTÍCULO 5.- Se modifica el artículo 56 que pasa a ser el artículo 54, de la siguiente forma:

“ARTICULO 54: Los productos farmacéuticos nacionales o extranjeros, para uso humano, interno o externo, necesitan para su expendio el registro previo en el Instituto Nacional de Higiene “RAFAEL RANGEL”, sin el cual serán considerados remedios secretos de venta prohibida.

ARTÍCULO 6.- Se modifica el artículo 57 que pasa ser el artículo 55, el cual queda redactado de la siguiente forma:

“ARTICULO 55: Para obtener el registro a que se refiere el artículo anterior, debe hacerse una solicitud al Instituto Nacional de Higiene “RAFAEL RANGEL” con las formalidades siguientes:

- 1) Las peticiones deben hacerse por separado para cada especialidad o producto farmacéutico y en la forma legal
- 2) A cada solicitud se acompañará de la fórmula cualitativa y cuantitativa, del tiempo de eficacia de los productos biológicos y de un ejemplar de cada uno de los título, prospectos y demás indicaciones e instrucciones que ha de llevar el producto tal como ha de ser vendido al público. También se enviará una exposición sumaria de los principios activos que contiene y que especifique la razón por la cual se ha constituido en especialidad farmacéutica y las ventajas higiénicas farmacológicas o biológicas que representa, así como la manifestación expresa del laboratorio o establecimiento en que se fabrica el producto.
- 3) Documento anexo que compruebe que el producto ha sido analizado por un laboratorio analítico autorizado.
- 4) Los ejemplares de los títulos, prospectos, fórmulas y demás papeles a que se refiere el numeral 2), deberán estar fechados y llevar el nombre del propietario del producto, y el del fabricante y domicilio de la fábrica en los productos biológicos, o el de su apoderado si se trata de un producto extranjero y el nombre del farmacéutico que hace la solicitud.
- 5) Cuando se trate de productos extranjeros se requiere, además, prueba auténtica de la autorización sanitaria y de su expendio en el país de origen del producto.
- 6) Si se trata de productos nacionales cuya autorización se solicita, el farmacéutico venezolano, regente del establecimiento farmacéutico que lo elabore, deberá acompañar el poder auténtico en que el propietario o su representante lo autorice al respecto.
En los productos extranjeros este poder deberá se legalizado por el respectivo funcionario consular de la República y se presentará traducido por intérprete público cuando sea necesario.
- 7) Las muestras del producto objeto de la solicitud.
- 8) La literatura científica del “producto conocido” o del “producto nuevo” según sea el caso.
- 9) Cuando se trate de “productos conocidos”, el Instituto Nacional de Higiene “RAFAEL RANGEL”, para emitir su dictamen, tendrá un lapso improrrogable de sesenta (60) días continuos contados a partir de la admisión de la solicitud.
- 10) Cuando se trate de “productos nuevos”, el lapso será de ciento ochenta (180) días continuos.
- 11) Cuando en la solicitud faltare cualesquiera de los requisitos exigidos se indicará al farmacéutico patrocinante las omisiones o faltas observadas en un lapso de quince (15) días continuos después de presentada la solicitud.
- 12) Del análisis de la literatura científica se elaborará un Informe del cual conocerá la Junta Revisora.
- 13) Cuando las solicitudes de registro sean de productos farmacéuticos importados, el Instituto Nacional de Higiene “RAFAEL RANGEL”, podrá prorrogar hasta por treinta (30) días continuos el lapso establecido para el análisis de la literatura científica de cualquiera de ellos.
- 14) Si los productos conocidos son importados y provinieren de países que cuentan con un sistema oficial de control de medicamentos calificado por la Organización Mundial de la Salud como “Completamente Desarrollado” no procederá prórroga alguna.
- 15) Vencido el lapso a que se contraen los ordinales anteriores, se remitirá ala Junta Revisora la solicitud conjuntamente con los informes correspondientes.

ARTÍCULO 7.- Se modifica el artículo 60. que pasa ser el artículo 58, el cual queda redactado de la siguiente forma:

“ARTICULO 58.- Los productos destinados a la venta que según este Reglamento, necesiten estar autorizados, deberán llevar en los envases y cubiertas exteriores:

- 1) Nombre del producto y del dueño de la fábrica o laboratorio.
- 2) Nombre y dirección de la fábrica o laboratorio.
- 3) La fórmula exacta y la cantidad de sustancias que contenga por dosis.
- 4) Fecha de la elaboración y tiempo durante el cual el producto conserva su eficacia, con excepción de los productos que no se alteren con el tiempo.
- 5) Las instrucciones impresas sobre el empleo y también sobre la conservación cuando esto sea necesario.
- 6) Sus indicaciones terapéuticas y su eficacia curativa, preventiva o de diagnóstico, en aquellos productos aprobados sin prescripción facultativa.
- 7) La frases “Registrado en el Instituto Nacional de Higiene “RAFAEL RANGEL” bajo el número..”. “De venta libre o mediante prescripción facultativa”, según el caso.
- 8) El nombre del farmacéutico que solicitó la autorización.”

ARTÍCULO 8.- Se modifica el artículo 62 que pasa a ser el artículo 60, el cual queda redactado de la siguiente forma:

“ARTÍCULO 60.- El Instituto Nacional de Higiene “RAFAEL RANGEL”, siempre que lo juzgue conveniente, hará practicar un nuevo análisis o inspección de los productos farmacéuticos ya autorizados y en venta, a fin de constatar si están de acuerdo con las fórmulas registradas y en conformidad con las condiciones en que han sido autorizadas. Como tipo de comparación servirá la muestra que, de conformidad con el numeral 7 del artículo 54 de este Reglamento, debe quedar depositada en el Instituto Nacional de Higiene “RAFAEL RANGEL”, Si del nuevo análisis o inspección resulta alguna variación en los componentes del producto o en su presentación o instrucciones, se prohibirá su expendio. Estos nuevos análisis deben efectuarse llenando los mismos requisitos y formalidades indicadas en el artículo 55.”

ARTÍCULO 9.- Se modifica el artículo 71 que pasa a ser el artículo 69, el cual queda redactado de la siguiente forma:

“ARTICULO 69.- Los importadores de productos farmacéuticos solamente están obligados a presentar en las aduanas, a los fines de la nacionalización de dichos productos, la constancia de registro en el Instituto Nacional de Higiene “RAFAEL RANGEL”. La importación deberá ser notificada al mencionado Instituto con indicación de las características del lote y de las cantidades importadas. Esta información será agregada al expediente respectivo.”

ARTICULO 10.- Se modifica el artículo 90 que pasa a ser el artículo 88, el cual queda redactado de la siguiente forma:

“ARTICULO 88.- Las farmacias están obligada a cumplir con el cuadro del turno farmacéutico establecido por el Ministerio de Sanidad y Asistencia Social. Independientemente del turno farmacéutico las farmacias podrán despachar en horario nocturno y los días sábado, domingo y demás días feriados, si así lo decidieren”

ARTICULO 11.- Se modifica el artículo 97 que pasa a ser el artículo 95, el cual queda redactado de la siguiente forma:

“ARTICULO 95.- Cuando en el examen previsto en el artículo 93 se encuentre inexactitud o deterioro en las balanzas, pesas y medidas, se procederá inmediatamente a notificar al Servicio Autónomo Dirección Servicio Nacional de Metrología del Ministerio de Fomento a los fines previstos en la Ley de Metrología.”

ARTICULO 12.- Imprímase en un solo texto el Reglamento de la Ley de Ejercicio de la Farmacia con las reformas aquí acordadas y, en el correspondiente texto único, corrija la numeración y sustitúyanse por los de este Decreto las firmas, fechas y demás datos del Decreto reformado.

Dado en Caracas a los veinte días del mes de mayo de mil novecientos noventa y tres. Año 183. de la Independencia y 134. de la Federación.

CARLOS ANDRES PEREZ
PRESIDENTE DE LA REPUBLICA

En ejercicio de la atribución que le confiere el ordinal 10° del artículo 190 de la Constitución de la República, en Consejo de ministros.

DECRETA

El siguiente:

REGLAMENTO DE LA LEY DE EJERCICIO DE LA FARMACIA

TITULO I

Disposiciones Generales

ARTICULO 1.- Corresponde al Ministerio de Sanidad y Asistencia Social fiscalizar el ejercicio de la farmacia en todo el territorio de la República.

El mismo Ministerio velará porque la farmacia sólo se ejerza en los establecimientos destinados al efecto y por los titulares a que se refiere el artículo 2° de la Ley de Ejercicio de la Farmacia, salvo la excepción que trae el artículo 8. de ésta respecto a los expendios que disten cinco o más kilómetros de la farmacia más cercana.

Tales establecimientos farmacéuticos se dividen en las siguientes categorías:

- a) Droguerías, que comerciarán al por mayor con productos medicinales y demás artículos; no expendrán al público sino a los establecimientos farmacéuticos y en ellas no se podrán realizar operaciones farmacéuticas.
- b) Farmacias, en las que se efectuarán todo género de preparaciones medicamentosas oficinales y magistrales y suministrarán al público productos medicinales y demás artículos del ramo.
- c) Laboratorios farmacopólicos, que sólo podrán fabricar productos farmacéuticos y expendellos a los demás establecimientos farmacéuticos.
- d) Casas de representación de especialidades farmacéuticas, que sólo podrán expendir a los demás establecimientos farmacéuticos los productos por ellas representados.
- e) Otros establecimientos legalmente autorizados, que comprenden los expendios de medicinas previstos en el artículo 8. de la Ley de Ejercicio de la Farmacia; y
- f) Cualesquiera otros establecimientos que sean autorizados para vender al público productos farmacéuticos de venta libre.

ARTICULO 2.- Los permisos a que refiere el párrafo único del susodicho artículo 2. sólo podrán concederse a auxiliares de farmacia después de cuatro años de inscripción como tales, siempre que comprueben no haber interrumpido en este lapso sus labores como auxiliares y posean el certificado de instrucción secundaria.

Estos permisos serán temporales y caducarán tan pronto como cesen las causas que los hayan motivado.

De conformidad con lo establecido en el precitado párrafo del artículo 2. los permisos provisionales concedidos por la ley anterior no tendrán efecto sino en los lugares donde no ejerzan farmacéuticos.

ARTICULO 3.- Los aspirantes a los mencionados permisos harán una solicitud en forma legal al Ministerio de Sanidad y Asistencia Social, acompañada de cinco declaraciones auténticas, comprobatorias de los extremos del artículo precedente. Estas declaraciones deben ser de personas de reconocida honorabilidad, dos

de las cuales, por lo menos, deben ser farmacéuticos en ejercicio, y otra, de un médico también en ejercicio. Tal justificativo debe hacerse con asistencia de la autoridad sanitaria de la localidad, quien repreguntará a los testigos.

ARTICULO 4.- De todos los documentos necesarios para obtener el permiso se formará un expediente que se archivará. Del permiso se dejará constancia en un libro especial destinado al efecto.

ARTICULO 5.- Cada vez que lleguen a cualquier Aduana de la República productos farmacéuticos de cualquier clase, importados con destino a algún establecimiento no autorizado para ejercer la Farmacia, la Aduana, conforme al artículo 19 de la Ley de Ejercicio de la Farmacia, decomisará la mercancía y la pondrá a la orden el Ministerio de Sanidad y Asistencia Social, el que, de acuerdo con el artículo 22 de la misma ley, la destinará al servicio de los Hospitales, excepto las sustancias que el Ministerio juzgue conveniente retener para ser vendidas a los establecimientos autorizados para su expendio, tales como narcóticos o drogas perniciosas. El producto de la venta se entregará, mediante planilla, en la Tesorería Nacional.

TITULO I

De los regentes y empleados de los establecimientos Farmacéuticos

ARTICULO 6.- La denominación de regente de un establecimiento farmacéutico se aplica sólo al representante profesional, a quien le incumbe la responsabilidad científica del negocio.

ARTICULO 7.- Ejercerá la profesión de farmacia bajo la condición de supervisor, el farmacéutico que realice el control periódico de los establecimientos farmacéuticos a que se refiere la letra f) del artículo 1. de este Reglamento.

ARTICULO 8.- Ninguna persona podrá regentar más de un establecimiento farmacéutico.

ARTICULO 9.- Los regentes y los dueños de los establecimientos farmacéuticos serán, en todo caso, responsables de la urea y legitimidad de los productos que expendan u ofrezcan a la venta o que empleen en la elaboración de sus preparaciones y por consiguiente, les incumbe la obligación de verificar su pureza antes de ofrecerlos al consumo.

Iguales responsabilidades tendrán los dueños y fabricante de especialidades farmacéuticas nacionales.

En las especialidades farmacéuticas extranjeras de conservación ilimitada, el farmacéutico regente sólo será responsable de la conservación quedando las demás responsabilidades a los apoderados o representantes de dichos productos.

ARTICULO 10.- Los regentes de los establecimientos farmacéuticos están obligados a permanecer en los respectivos establecimientos un lapso no menor de ocho horas durante el día. Asimismo deberán permanecer en el establecimiento durante las noches de turno, donde este sistema esté establecido y vigilarán la preparación y expendio de los medicamentos, debiendo también firmar diariamente el libro recetario ordenado en el artículo 12 de este Reglamento. De igual manera, serán responsables de cualquier sustitución de sustancia, disminución de cantidades, preparación defectuosa o fraudulenta y de errores de dosis cometidos en el establecimiento.

Al encargarse un farmacéutico de la regencia de un establecimiento farmacéutico, enviará el Ministerio de Sanidad y Asistencia Social su horario de trabajo, ajustado en todo a lo dispuesto en este artículo.

ARTICULO 11.- Cuando el regente tenga que ausentarse, con causa justificada, solicitará por escrito el permiso correspondiente ante el Ministerio de Sanidad y Asistencia Social, y en todo caso si su separación es por más de seis días, dejará a otro farmacéutico en su lugar.

ARTICULO 12.- Todo regente de establecimiento farmacéutico debe llevar, además de los libros ordenados en la ley Orgánica Sobre Sustancias Estupefacientes y Psicotrópicas, un libro recetario en que se anotarán

diariamente, por orden numérico, las recetas despachadas. Estas recetas deberá ser copiadas íntegramente, haciendo constar el nombre del facultativo que las firma y el nombre del despachador.

ARTICULO 13.- Se prohíbe firmar en blanco, arrancar hojas y alterar la encuadernación o foliación del libro recetario, mutilar parte alguna de éste, así como también alterar en los asientos el orden progresivo en que sean despachadas las recetas dejar blanco o espacios en limpio. Igualmente se prohíbe hacer raspaduras; las interlineas y las enmendaduras serán salvada al final del asiento.

ARTICULO 14.- Los libros a que se refiere el artículo 12 de este Reglamento serán enviados al Ministerio de Sanidad y Asistencia Social debidamente encuadernados y foliados, a fin de que sean sellados y rubricados por el Jefe de la División de Inspección de Farmacias y Profesiones Médicas, debiendo este funcionario dejar constancia del número de hojas que contengan dichos libros y demás circunstancias que estime conveniente

ARTICULO 15.- Todo regente de establecimiento farmacéutico deberá exponer en lugar visible su título, licencia o permiso y el horario diario a que somete su trabajo, en gruesos caracteres para que el público se entere de la asistencia del profesional; además deberá tener en su oficina los documentos y libros siguientes: un ejemplar de la última edición de la Farmacopea Nacional; un ejemplar de este Reglamento, uno de la Ley de Ejercicio de la Farmacia y otro del Código Médico Forense; u ejemplar de la Ley Orgánica Sobre Sustancias Estupefacientes y Psicotrópicas, un ejemplar de Petitorio respectivo; un ejemplar de la nómina oficial de Médicos, Dentistas, Veterinarios, Farmacéuticos y Parteras; un ejemplar de las Leyes, Reglamentos, Resoluciones y Publicaciones oficiales que se relacionen con la profesión farmacéutica y por último, a título consultivo, formularios o Farmacopeas de otros países y la lista de especialidades farmacéuticas autorizadas.

ARTICULO 16.- Cuando se trate de cambios de regente, tanto el regente saliente, como el regente entrante, deberán comunicarlo por escrito al ministerio de Sanidad y Asistencia Social con un mes de anticipación.

Parágrafo Único: Ningún farmacéutico podrá separarse del establecimiento farmacéutico a su cargo antes del vencimiento del mes señalado anteriormente si no ha sido sustituido en forma previa debida por otro farmacéutico, y si no fuere reemplazado en el término fijado por otro titular, conforme a la Ley, procederá al cierre completo del establecimiento antes de su retiro definitivo.

ARTICULO 17.- Los empleados auxiliares de farmacia pueden ser: 1) Los auxiliares de farmacia que se encuentren debidamente matriculados; 2) los estudiantes de Farmacia que se encuentren en el segundo en el segundo año, por lo menos, siempre que presenten certificaciones de competencia y buena conducta expedidos por el Director del Instituto donde estudien; y 3) los aprendices de farmacia que tengan por lo menos, cuatro años de práctica no interrumpida y hayan cumplidos los requisitos del artículo 19.

ARTICULO 18.- Las certificaciones que comprueben los años de práctica y la competencia que tengan los aspirantes a ser inscritos como auxiliares de farmacia, previstas en el inciso 3 del artículo anterior, deberán ser firmadas por los regentes de las farmacias donde éstos hayan trabajado. Estas certificaciones, junto con la solicitud de inscripción como auxiliares de farmacia y demás documentos necesarios, serán enviados por el interesado al Ministerio de Sanidad y Asistencia Social, el cual hará las investigaciones conducentes y si de ellas resultase que el aspirante llena las condiciones legales exigidas, ordenará su inscripción en el libro destinado al efecto.

ARTICULO 19.- Para ser admitido como aprendiz de farmacia se necesita haber cumplido dieciséis años de edad y presentar certificaciones de instrucción primaria elemental y de buena conducta expedidas por personas autorizadas al efecto y de reconocida honorabilidad. Dichas certificaciones y el comprobante de su edad serán enviados por el interesado junto con una solicitud en forma legal al Ministerio de Sanidad y Asistencia Social.

ARTICULO 20.- De acuerdo con lo establecido en el artículo 3. de la Ley de Ejercicio de la Farmacia, toda persona legalmente autorizada para ejercer la farmacia, así como también los auxiliares y aprendices, deberán estar matriculados en el Ministerio de Sanidad y Asistencia Social. La matriculación es gratuita para los farmacéuticos, auxiliares y aprendices. Para la obtención del permiso de expendios fijos de medicinas se

pagarán cincuenta bolívares, cuando hayan sido llenados los requisitos legales. Tal cantidad se satisfará en Tesorería Nacional conforme a la Ley y previamente a la matriculación; y el pago se acreditará mediante la presentación de la planilla correspondiente.

ARTICULO 21.- Las personas que no estén matriculadas conforme a lo establecido en el artículo anterior, no podrán prestar sus servicios en establecimientos farmacéuticos. Al efecto, los regentes de los respectivos establecimientos enviarán al Ministerio de Sanidad y Asistencia Social, en los primeros siete días de cada mes, la nómina de los auxiliares y aprendices que trabajan bajo su dependencia.

ARTICULO 22.- A los efectos del artículo 20 de este Reglamento, en el Ministerio de Sanidad y Asistencia Social se llevarán los correspondientes libros de matriculados, encuadernados en pasta, foliados y sellados en todos sus folios con el sello de la División de Inspección de Farmacias y Profesiones Médicas.

ARTICULO 23.- Los asientos de las matrículas serán numerados, sellados y firmados por el Ministro de Sanidad y Asistencia Social y no podrán tener enmendaduras, raspaduras ni interlíneas y deberán extenderse los unos a continuación de los otros, sin dejar otro blanco sino indispensable para la firma del Ministro.

ARTICULO 24.- Conforme a lo pautado en el artículo 4. de la Ley de Ejercicio de la Farmacia, se prohíbe terminantemente el establecimiento de consultorios médicos en las farmacias o en los locales que tengan comunicaciones con ellas y los médicos no podrán ser propietarios ni condueños de establecimientos farmacéuticos, ni en forma alguna percibirán utilidades, aun cuando dichos establecimientos vayan a ser regentados por personas autorizadas para ejercer la Farmacia.

ARTICULO 25.- De acuerdo con o prescrito en el artículo 6. de la Ley de Ejercicio de la Farmacia, cuando alguna persona autorizada para ejercer la medicina y la farmacia y viceversa, por poseer las credenciales exigidas por las Leyes, para ambas cosas, quiere ejercer la farmacia, deberá manifestarlo por escrito al Ministerio de Sanidad y Asistencia Social y comprometerse a no ejercer la medicina mientras ejerza la farmacia.

ARTICULO 26.- En conformidad con lo establecido en el párrafo único del artículo 6. de la citada Ley, el farmacéutico sólo podrá prestar los socorros médicos indispensables, en caso de urgencia, mientras llegue el médico. En los casos de envenenamiento manifiesto en que el agente tóxico sea conocido, el farmacéutico podrá despachar, a falta de médico, el contraveneno correspondiente.

ARTICULO 27.- En los casos de muerte por envenenamiento el farmacéutico podrá efectuar la experticia legal toxicológica.

ARTICULO 28.- Los medicamentos despachados o aplicados y la intervención efectuada por el farmacéutico, en los casos a que se refiere el artículo 26 de este Reglamento, los hará constar de modo especial en el libro recetario, especificando circunstanciadamente todos los datos y elementos ilustrativos que puedan servir a los Tribunales de Justicia y de justificación propia ante el Ministerio de Sanidad y Asistencia Social.

TITULO III

De los establecimientos farmacéuticos

ARTICULO 29.- Todo establecimiento farmacéutico deberá estar inscrito en el registro del ministerio de Sanidad y Asistencia Social.

ARTICULO 30.- En la inscripción de los establecimientos farmacéuticos se deberá hacer constar lo siguiente:

- a) Identificación, dirección y domicilio del establecimiento.
- b) Identificación del propietario.
- c) Identificación del farmacéutico que prestará sus servicios.
- d) Licencia de Industria y Comercio, o constancia de haberla solicitado ante la autoridad competente.

- e) Copia certificada de la inscripción del documento Constitutivo-Estatutario del establecimiento, por ante la Oficina del Registro Mercantil;
- f) Los libros a que se refiere el artículo 12 del Reglamento de la Ley en aquellos casos en que corresponda.

ARTÍCULO 31.- Dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la presentación de la solicitud, el Ministerio de Sanidad y Asistencia Social le asignará un número y emitirá un certificado de registro. En caso de no cumplir con los requisitos previsto en este Reglamento, se indicarán los errores u omisiones al propietario del establecimiento para que proceda a subsanarlos en un lapso de quince (15) días hábiles.

ARTICULO 32.- Cualquier modificación o alteración de las circunstancias declaradas por el propietario del establecimiento en su solicitud deberá participarlas de inmediato por escrito, con sus respectivos soportes, al Ministerio de Sanidad y Asistencia Social, para que este proceda a agregarlas la expediente de registro d respectivo.

ARTICULO 33.- Los establecimientos farmacéuticos a que se refieren las letras a), c) y d) del artículo 1 de este Reglamento, sólo podrán vender al por mayor.

Las preparaciones consideradas como dietéticas o alimenticias, agua minerales de mesa, productos de uso higiénico y de tocador y, en general, cosméticos que no contengan sustancias peligrosas para la salud, podrán ser vendidos a otros establecimientos que no sea los arriba mencionados, quedando autorizados dichos establecimientos para expenderlos al público.

ARTICULO 34.- Los establecimientos farmacéuticos sólo podrán ser regentados o supervisado por personas legalmente autorizadas para ejercer la profesión de farmacia, según el artículo 2. de la Ley de Ejercicio de la Farmacia.

ARTICULO 35.- Los establecimientos farmacéuticos no podrán tener en su personal, técnicos empleados que no estén matriculados en el Ministerio de Sanidad y Asistencia Social, de conformidad con el artículo 20 de este Reglamento.

ARTICULO 36.- Los establecimientos farmacéuticos deberán estar provisto de todo lo indicado en los petitorios elaborados por el Ministerio de Sanidad y Asistencia Social.

El Ministerio DE Sanidad y Asistencia Social elaborará un petitorio para cada tipo de establecimiento farmacéutico, el cual será revisado periódicamente.

ARTICULO 37.- En todos los establecimientos farmacéuticos, las sustancias medicinales deberán tenerse en envases herméticamente cerrados y claramente rotulados en castellano, sin enmiendas ni borrones, y en sitios adecuados y bien ventilados.

ARTICULO 38.- Sólo se permitirá la representación de productos biológicos a los establecimientos farmacéuticos que estén debidamente equipados para la perfecta conservación de dichos productos.

ARTICULO 39.- Toda oficina de farmacia debe disponer, por lo menos, de las siguientes piezas: 1) una para despacho al público dotada del juego completo de fresquería para líquidos, sales y grasas, el cual tendrá grabada o fija su correspondiente rotulación; 2) otra para el depósito de drogas y productos químicos, y 3) otra destinada a la elaboración de las preparaciones farmacéuticas.

ARTICULO 40.- Las oficinas de farmacia deben ser independientes de las habitaciones de familia; no deben ser frecuentadas por menores de quince años y, en general, por ninguna persona que no pertenezca a la oficina; deben tener pisos lisos e impermeables; si las paredes no son de mampostería u otro material a prueba de ratas, deben estar contracementadas a una altura de un metro por lo menos.

ARTICULO 41.- Las piezas de depósito y de elaboración de preparaciones farmacéuticas deben estar ventiladas, provistas de buena iluminación tanto artificial como natural, y tener una capacidad proporcional al

número de empleados y a la cantidad de trabajo. Los armarios deben estar solidamente contruidos y su entrepaño inferior a una altura de veinte centímetros del suelo, por lo menos.

Para apreciar las condiciones higiénicas del edificio se tendrán en cuenta las leyes que rigen la materia.

ARTICULO 42.- Las piezas destinadas a la elaboración de preparaciones farmacéuticas deben estar provistas de un número suficiente de mesa de trabajo cubiertas con planchas de mármol, piedra artificial o cualquier otro material de fácil lavado, así como también de agua en cantidad suficiente y de buena distribución para las necesidades del servicio, y de los aparatos y útiles necesarios.

ARTICULO 43.- Los envases destinados a contener los medicamentos llevarán un rótulo escrito clara y visiblemente, en castellano, sin borrones ni enmiendas, que indique la substancia contenida. Cada envase debe contener sólo lo que expresa el rótulo.

ARTICULO 44.- Los alcaloides, excepción de las substancias estupefactivas, las cuales se rigen por Leyes especiales, y las substancias venenosas se conservarán bajo llave en un armario especial. Además del nombre del producto, cada envase de estas últimas llevará otro rótulo, escrito clara y visiblemente, sin borrones ni enmiendas, en castellano, que diga “VENENO”, en letras blancas sobre fondo negro. Cada envase llevará también un número de orden que se anotará en un índice alfabético.

La llave del armario debe estar al cuidado del regente del establecimiento. También se conservarán en lugares especiales y separadas las substancias inflamables y las susceptibles de ser empeladas en la elaboración de explosivos.

ARTICULO 45.- Las farmacias que comercien con productos cuya preparación requiere manipulaciones especiales, como soluciones esterilizadas, sueros, ampollitas, gasas, etc., y que no tengan los aparatos necesarios para elaborarlos de modo que no ofrezcan peligro alguno, deben adquirir dichos productos de quien los fabrique o lo tenga en condiciones adecuadas y ofrecerlos y venderlos al público con el rótulo de origen.

ARTICULO 46.- Aquellos establecimientos que soliciten la apertura de una farmacia dentro de sus instalaciones, deberán ubicarla en un lugar aparte, especialmente reservado a tal efecto que deberá cumplir con todos los requisitos sanitarios que establece este Reglamento.

ARTICULO 47.- Los laboratorios donde se elaboren productos biológicos deberán funcionar en locales higiénicamente irreprochables; tener un laboratorio provisto de todos los aparatos, útiles y substancias necesarias a la perfecta elaboración conservación envasamiento y análisis de los productos y ser dirigidos por un farmacéutico o un médico especializados en la materia, si solamente fabrica productos biológicos. El resto del personal debe ser adecuado al trabajo y estar provisto de certificado sanitario, el cual se renovará cada año. Los animales que usen en la elaboración de sus productos deberán encontrarse en perfecto estado de salud y tenidos en condiciones higiénicas satisfactorias.

ARTICULO 48.- El registro de los establecimientos farmacéuticos a que se refiere la letra f) del artículo 1. de este Reglamento, constituye la autorización para el expendio de productos farmacéuticos de venta libre.

Periódicamente, un farmacéutico supervisor verificará el cumplimiento de los requisitos sanitarios, quien levantará un acta debidamente suscrita. El dueño del establecimiento deberá archivar dichas actas como constancia del cumplimiento de los controles sanitarios. Deberán realizarse un mínimo de dos supervisiones al año y el supervisor será responsable por el período que certifique haber supervisado.

ARTICULO 49.-El Ministerio de Sanidad y Asistencia Social hará practicar visitas de inspección en todos los establecimientos farmacéuticos cuando a bien lo tenga, haciendo levantar en cada visita, un acta que será firmada por el inspector respectivo, el regente o supervisor, y el dueño o representante mercantil del establecimiento, si estos últimos quisieren hacerlo. Como complemento de esta revisión, el funcionario sanitario podrá tomar para su análisis y demás comprobaciones las muestras de productos, drogas, preparados y substancias medicinales en general que sean necesarias y decomisará al mismo tiempo, tanto los productos

farmacéuticos que se encuentren en mal estado, como los aparatos y útiles con que se elaboren aquello y que, igualmente, se encuentren en estado tal que puedan constituir un peligro desde el punto de vista sanitario.

Cuando de la inspección aparezca que el farmacéutico regente del establecimiento no cumple con las prescripciones de este Reglamento en lo que se refiere a su asistencia y permanencia en aquel, podrá ordenarse la clausura de tal establecimiento.

En el caso de los establecimientos legalmente autorizados a que se refiere la letra f) del artículo 1. de este Reglamento, de comprobarse en la visita de inspección que no reúne los requisitos sanitarios y no ha cumplido con las supervisiones periódicas a que se refiere el artículo anterior, podrá revocarse la autorización. Si reúne los requisitos sanitarios exigidos, pero no ha sido supervisado adecuadamente, se considerará como falta y se sancionará conforme al artículo 17 de la ley de Ejercicio de la Farmacia y dentro del os parámetro que sean fijados por el Ejecutivo Nacional mediante Resolución.

De encontrarse deficiencias distintas a aquellas señaladas anteriormente el Ministerio de Sanidad y Asistencia Social ordenará por escrito su corrección inmediata, y si ésta no se hace en el término indicado, hará clausurar el establecimiento.

TITULO IV De los expendios de medicinas

ARTICULO 50.- Las personas a quienes se autorice para establecer expendios de medicinas de conformidad con el artículo 8. de la Ley de Ejercicio de la Farmacia, sólo podrán despachar en sus respectivos expendios. Para obtener este permiso se requiere hacer una solicitud en forma legal al Ministerio de Sanidad y Asistencia Social, acompañada de los documentos que comprueben por medio de una certificación expedida por el Concejo Municipal o Junta Comunal del municipio, que en el lugar donde se desea establecer el expendio no existe ninguna farmacia establecida legalmente, y que dicho lugar dista cinco o más kilómetros de la farmacia más cercana. Estos permisos sólo podrán concederse a auxiliares de farmacia después de cuatro años de haber sido inscritos como tales, siempre que comprueben que durante este lapso no han interrumpido sus labores como auxiliares.

TITULO V De los productos farmacéuticos

ARTICULO 51.- Se denomina productos farmacéuticos a todas las sustancias químicas, drogas y preparaciones farmacológicas o biológicas destinadas a la medicación humana.

ARTICULO 52.- Los productos farmacéuticos se dividen en cuatro clases a saber:

- 1) Productos Químicos, los que corresponden a una fórmula química determinada y se expenden con la denominación científica oficial
- 2) Productos farmacológicos, las drogas o preparaciones que las contengan como base y los que correspondan a la nomenclatura acordada en la Farmacopea Oficial y se expendan con estos nombres.
- 3) Productos biológicos son los que se obtienen mediante procesos normales o provocados de la economía animal y se expenden con los nombres acordados oficialmente.
- 4) Especialidades farmacéuticas que deben llenar los requisitos siguientes: a) que su fórmula no esté inscrita en ninguna Farmacopea; b) que sea inalterable; c) que tenga verdadero mérito farmacológico por su forma, por su modo de hacer, por su novedad o por su composición; d) que su nombre esté siempre ajustado a los términos del recato y de la moderación científica, sin que en ningún respecto sean admisibles las denominaciones estrambóticas o exageradas que induzcan a engaño o las denominaciones fundadas en sus aplicaciones terapéuticas; e) que en la etiqueta o rótulo se expresen el nombre y la cantidad de cada una de las sustancias activas que contenga cada unidad posológica.

ARTICULO 53.- Los productos farmacéuticos se dividen en dos clases a saber:

- 1) Productos conocidos: aquellos que están constituidos por principio (s) registrado (s) previamente en Venezuela.
- 2) Productos nuevos: aquellos que están constituidos por principio (s) no registrado (s) previamente en Venezuela.

ARTICULO 54.- Los productos farmacéuticos nacionales o extranjeros, para uso humano interno o externo, necesitan para su expendio el registro previo en el Instituto Nacional de Higiene “RAFAEL RANGEL”, sin el cual serán considerados remedios secretos de venta prohibida.

ARTICULO 55.- Para obtener el registro a que se refiere el artículo anterior, debe hacerse una solicitud al Instituto Nacional de Higiene “RAFAEL RANGEL” con las normalidades siguientes:

- 1) Las peticiones deben hacerse pro separad para cada especialidad o producto farmacéutico y en la forma legal.
- 2) A cada solicitud se acompañará dela fórmula cualitativa y cuantitativa, del tiempo de eficacia delos producto s biológicos y de un ejemplar de cada uno de los título, prospectos y demás indicciones e instrucciones que ha de llevar el producto tal como ha de ser vendido al público . También se enviará una exposición sumaria de los principios activos que contiene y que especifique la razón por la cual se ha constituido en especialidad farmacéutica y las ventajas higiénicas y farmacológicas o biológicas que representa , así como la manifestación expresa del laboratorio o establecimiento ñeque se fabrica el producto.
- 3) Documento anexo que compruebe que el producto ha sido analizado por un laboratorio analítico autorizado.
- 4) Los ejemplares delos título, prospectos, fórmulas y demás papeles a que se refiere el numeral 2), deberán estar fechados y llevar el nombre del propietario del producto, y el del fabricante y domicilio de la fábrica en los productos biológicos, o el de su apoderado si se trata de un producto extranjero y el nombre del farmacéutico que hace la solicitud.
- 5) Cuando se trate de productos extranjeros se requiere, además, prueba autentica dela autorización sanitaria y de su expendio en el país de origen del producto.
- 6) Si se trata de productos nacionales cuya autorización se solicita, el farmacéutico venezolano, regente del establecimiento farmacéutico que lo elabore, deberá acompañar el poder auténtico en que el propietario o su representante lo autorice la respecto.

En los productos extranjeros este poder deberá ser legalizado por el respectivo funcionario consular de la República y se presentará traducido por interprete público cuando sea necesario.

- 7) Las muestras del producto objeto de la solicitud.
- 8) La literatura científica del “producto conocido” o del “producto nuevo” según sea el caso.
- 9) Cuando se trate de “producto conocidos”, el Instituto Nacional de Higiene “RAFAEL RANGEL”, para emitir su dictamen, tendrá un lapso improrrogable de sesenta (60) días continuos contados a partir de la admisión de la solicitud.
- 10) Cuando se trate de “productos nuevos”, el lapso será de ciento ochenta (180) días continuos.
- 11) Cuando en la solicitud faltare cualesquiera del os requisitos exigidos se indicará al farmacéutico patrocinante las omisiones o faltas observadas en un lapso de quince (15) días continuos después de presentada la solicitud.
- 12) Del análisis de la literatura científica se elaborará un Informe del cual conocerá la Junta Revisora.
- 13) Cuando las solicitudes de registro sean de productos farmacéuticos importados, el Instituto Nacional de Higiene “RAFAEL RANGEL”, podrá prorrogar hasta por treinta (30) días continuos el lapso establecido para el análisis de la literatura científica de cualquiera de ellos.
- 14) Si los productos conocidos son importados y provinieran de países que cuentan con un sistema oficial de control de medicamentos calificado por la Organización Mundial de la Salud como “Completamente Desarrollado” no procederá prórroga alguna.
- 15) Vencido el lapso a que se contraen los ordinales anteriores, se remitirá ala Junta Revisora la solicitud conjuntamente con los informes correspondientes.

ARTICULO 56.- El resultado de los informes realizados será estudiado por la Junta Revisora,. Si la misma comprueba que el análisis del producto corresponde a la fórmula declarada y que ha sido presentado en estricta conformidad con lo pautado en este Reglamento, y si la introducción del producto aporta a la terapéutica o profilaxis de las enfermedades alguna colaboración de importancia o ventajas de utilidad efectiva, y si en sus título, prospectos y anuncios se guarda la discreción conveniente, de modo que no implique engaño o exageración que comprometa la moral profesional, se emitirá pronunciamiento favorable, donde deberá indicarse si el producto es de venta libre o con prescripción facultativa, autorizándolo para el expendio. La Junta Revisora se pronunciará dentro de los quince (15) días hábiles siguientes a la recepción de los informes, vencido el cual podrá procederse a su comercialización.

ARTICULO 57.- Se consideran como especialidades nacionales las producidas en Venezuela, cualquiera que sea la nacionalidad de su fabricante.

ARTICULO 58.- Los productos destinados a la venta que según este Reglamento, necesiten estar autorizados, deberán llevar en los envases y cubiertas exteriores:

- 1) Nombre del producto y del dueño de la fábrica o laboratorio.
- 2) Nombre y dirección de la fábrica o laboratorio.
- 3) La fórmula exacta y la cantidad de substancia que contenga por dosis.
- 4) Fecha de la elaboración y tiempo durante el cual el producto conserva su eficacia, con excepción de los productos que no se alteren con el tiempo.
- 5) Las instrucciones impresas sobre el empleo y también sobre la conservación cuando esto sea necesario.
- 6) Sus indicaciones terapéuticas y su eficacia curativa, preventiva o de diagnóstico, en aquellos productos aprobados sin prescripción facultativa.
- 7) La frase “Registrado en el Instituto Nacional de Higiene “RAFAEL RANGEL” bajo el número...” “De venta libre o mediante prescripción facultativa”, según el caso.
- 8) El nombre del farmacéutico que solicitó la autorización.

ARTICULO 59.- La propaganda que se haga a los productos farmacéuticos debe guardar una discreción conveniente a fin de evitar engaños o exageraciones que perjudiquen al público consumidor.

ARTICULO 60.- El Instituto Nacional de Higiene “RAFAEL RANGEL”, siempre que lo juzgue conveniente, hará practicar un nuevo análisis o inspección de los productos farmacéuticos ya autorizados y en venta, a fin de constatar si están de acuerdo con las fórmulas registradas y en conformidad con las condiciones en que han sido autorizadas. Como tipo de comparación servirá la muestra que, de conformidad con el numeral 7 del artículo 54 de este Reglamento, debe quedar depositada en el Instituto Nacional de Higiene “RAFAEL RANGEL”. Si del nuevo análisis o inspección resulta alguna variación en los componentes del producto o en su presentación o instrucciones, se prohibirá su expendio.

Estos nuevos análisis deben efectuarse llenando los mismos requisitos y formalidades indicados en el artículo 55.

ARTICULO 61.- Es obligatorio que los título y prospectos de las especialidades farmacéuticas, tanto nacionales como extranjeras, estén escritos en castellano, pudiéndolo estar además en otro idioma, siempre que no contengan expresiones que atribuyan a las fabricadas en el país, origen extranjero o nombres de fabricantes supuestos.

ARTICULO 62.- La fabricación de productos biológicos en el país estará bajo la vigilancia del Instituto Nacional de Higiene “RAFAEL RANGEL” del modo que éste lo estime más conveniente, quedando el fabricante obligado a suplir los elementos, substancias, reactivos, útiles, animales de experimentación y todo lo que fuere necesario para efectuar las indispensables pruebas, así como también los gastos de viaje, transporte u otros que la operación requiere. El objeto de la vigilancia será evitar que los productos contengan substancias nocivas o extrañas a su naturaleza; verificar si poseen las propiedades terapéuticas o de diagnóstico que les atribuye, y en caso afirmativo si las tienen en la proporción necesaria para justificar su empleo.

ARTICULO 63.- La fiscalización y examen de los productos biológicos se efectuarán antes de su puesta en venta, por un empleado técnico designado por el Instituto Nacional de Higiene “RAFAEL RANGEL”, quien verificará la serie del producto y las garantías de su conservación y su inocuidad, a cuyo efecto cada laboratorio notificará al Instituto el día y la hora que debe efectuarse esta inspección.

ARTICULO 64.- Cuando varios productos biológicos sean preparados en un mismo laboratorio, será necesario un permiso especial para cada uno de ellos, el cual sólo se otorgará después de haber comprobado que existen por separado en la sección respectiva de la fábrica, locales, útiles y personal secundario.

ARTICULO 65.- El Instituto Nacional de Higiene “RAFAEL RANGEL” cuidará que los productos biológicos nacionales o extranjeros que se expendan u ofrezcan gratuitamente tengan las condiciones de pureza y eficacia establecidas en este Reglamento. Los fabricantes y agentes o importadores están obligados a suplir las muestras que sea necesarias para efectuar las verificaciones respectivas.

ARTICULO 66.- Dichos productos no podrán ofrecerse ala venta, bajo forma alguna, después de pasad el tiempo durante el cual son eficaces.

ARTICULO 67.- El Instituto Nacional de Higiene “RAFAEL RANGEL” publicará en la Gaceta Oficial dela República de Venezuela el acto administrativo autorizatorio de cada producto farmacéutico, especificando el que sea de libre expendio y el que sólo deba expendirse mediante prescripción facultativa.

ARTICULO 68.- En ningún caso estará permitido el expendio de muestras de especialidades farmacéuticas o productos destinados a la propaganda, ni la introducción por las Aduanas de la República de los productos farmacéuticos que, de acuerdo con lo dispuesto en este Reglamento, necesiten para su expendio estar autorizados.

Al efecto sólo podrán importarse las muestras que de cada producto sean necesarias para su debido registro en el Instituto Nacional de Higiene “RAFAEL RANGEL”, las cuales deberán venir consignadas a dicho Instituto.

ARTICULO 69.- Los importados de productos farmacéuticos solamente están obligados a presenta en las Aduanas, a los fines de la nacionalización de dichos productos, la constancia de registro en el Instituto Nacional de Higiene “RAFAEL RANGEL”. La importación deberá será notificada al mencionado Instituto con indicación de las características del lote y de las cantidades importadas. Esta información será agregada al expediente respectivo.

TITULO VI Del despacho de medicinas

ARTICULO 70.- Los únicos establecimientos que pueden vender al publico medicamentos que requieren de prescripción facultativa son las farmacias. Los expendio de medicinas a que se refiere el artículo 8. de la Ley de Ejercicio de la Farmacia. Sólo podrán despachar los medicamentos señalados en el petitorio elaborado especialmente al efecto.

ARTICULO 71.- Queda terminantemente prohibida la venta de productos farmacéuticos de cualquier clase fuera de los establecimientos destinados la efecto Los productos ofrecidos en venta fuera de estos establecimientos serán decomisados por la autoridad sanitaria o policial competente sin previo aviso, aparte de la aplicación de las penas que para esta infracción están contenidas en las Leyes, Reglamentos y demás disposiciones legales.

Los productos químicos para uso industriales pueden ser importados por otros establecimientos que no sean los farmacéuticos.

ARTICULO 72.- En la preparación de medicamentos oficinales debe seguirse lo estatuido en la Farmacopea Nacional.

Cuando en una fórmula magistral se ordene alguna preparación que no figure en la Farmacopea Nacional el farmacéutico podrán exigir la composición de ésta al facultativo correspondiente.

ARTICULO 73.- Todo medicamento que se despache debe ser de naturaleza, substancia y calidad del artículo prescrito, sin mezcla ni alteración ni sustitución alguna, excepto los siguientes casos:

- 1) Cuando la adición de la substancia extraña, sin la hubiere, no envuelva peligro para la salud y fuere ésta preparación del medicamento en forma tal que lo haga propio para el consumo o transporte y no hay sido mezclado fraudulentamente con el propósito de aumentar su volumen, peso o medida u ocultar su mala calidad.
- 2) Cuando la mezcla con substancias extrañas es inevitable en los procedimientos de recolección y conservación.

ARTICULO 74.- Los medicamentos que pueden despacharse sin prescripción facultativa son los que se encuentran determinados en la sección “Expendio Libre” del Petitorio y las especialidades farmacéuticas cuyo libre expendio autorice el Ministerio de Sanidad y Asistencia Social.

ARTICULO 75.- Los rótulos de los envases o paquetes que contengan medicamentos despachados, deben llevar el nombre y la dirección del establecimiento, la firma del a casa y el nombre del medicamento; cuando se trate de una fórmula, deberá llevar además de lo dicho, la fecha en que se despache, el número de orden correspondiente a la receta, el nombre del facultativo y el del regente, así como también especificar si el uso del medicamento ha de ser interno o externo y el modo de administrarlo de acuerdo con las instrucciones del facultativo.

ARTICULO 76.- Las preparaciones y productos que contengan alguna substancia calificada de “Veneno” en proporciones mayores que las acostumbradas para uso interno llevarán además un rótulo suplementario con la palabra “VENENO”, en letras blancas sobre fondo negro y el signo habitual que consiste en un cráneo sobre dos fémures cruzados.

ARTICULO 77.- Las farmacias podrán despachar las prescripciones de los dentistas y veterinarios que tengan derecho a ejercer las respectivas profesiones en el territorio de la República, anotando las fórmulas en el recetario e indicando en el rótulo el uso a que se destina el medicamento, por ejemplo: “para uso odontológico” o “para uso veterinario”, según el caso.

ARTICULO 78.- Toda receta deberá estar escrita en castellano en caracteres claros y con tinta, y la cantidad de cada componente expresada en sistema métrico decimal, sin la cual no podrá ser despachada.

ARTICULO 79.- Si el farmacéutico presume que ha habido error por parte del facultativo, llamará la atención de éste antes de despachar la receta. En caso de duda respecto a la dosis de un medicamento prescrito en proporciones superiores a la dosis máxima fijada por la Farmacopea Nacional o por los formularios respectivos cuando se trate de medicamentos nuevos, el farmacéutico deberá exigir una ratificación firmada por el facultativo.

ARTICULO 80.- No serán admitidas recetas en clave o con abreviaturas no consagradas por el uso, ni con la firma del facultativo en iniciales ni en abreviaturas, ni en caracteres dudosos.

ARTICULO 81.- Cada vez que se despache una receta deberá copiarse íntegramente en el libro recetario, y luego se la archivará en orden cronológico. De toda receta, una vez expedida y registrada en el libro respectivo, deberá enviarse copia exacta al cliente, en papel timbrado y con el sello de la farmacia, con expresión de la fecha en que fue despachada y firmada por el despachador.

ARTICULO 82.- Las farmacias en el despacho de fórmulas no utilizarán sino envases originales perfectamente desinfectados y deberán tener instalados los aparatos adecuados para esterilizar los envases usados.

TITULO VII

Del turno farmacéutico

ARTICULO 83.- El turno farmacéutico es obligatorio para todas las farmacias de las localidades donde fuere establecido por el Ministerio de Sanidad y Asistencia Social, de conformidad con el artículo 11 de la Ley de Ejercicio de la Farmacia. En época de epidemia y en caso de cualquier otra necesidad pública de carácter urgente, debidamente justificada a juicio del Ministerio de Sanidad y Asistencia Social, todas las farmacias prestará servicios continuos al público mientras dure la causa que lo requiera.

ARTICULO 84.- Las farmacias se turnará diariamente conforme al cuadro que, para cada población donde sea solicitado el turno farmacéutico, formulará u publicará al efecto el Ministerio de Sanidad y Asistencia Social, el cual podrá ser modificado por éste cuando lo considere conveniente para el mejor servicio del referido turno.

ARTICULO 85.- Las farmacias de turno estará abiertas hasta la hora acordada en la reglamentación; pero queda obligadas a continuar prestando sus servicios al público hasta la hora en que concluya el turno.

ARTICULO 86.- Las farmacias de las localidades donde sea establecido el turno farmacéutico, además de estar provistas de campanas o llamadores eléctricos, fijarán un fanal de vidrio con la siguiente inscripción: "Turno Farmacéutico", el cual será colocado en el lugar más visible del exterior del establecimiento, a fin de que el público sepa que farmacia está de turno.

El fanal se mantendrá encendido durante las horas de turno y debe llenar las condiciones de estética necesarias y tener el tamaño adecuado al fin a que está destinado.

ARTICULO 87.- Las farmacias que no estén de turno exhibirán en lugar visible del frente del establecimiento, un cartel con la nómina de las farmacias de turno con indicación de sus respectivas direcciones.

ARTICULO 88.- Las farmacias están obligada a cumplir con el cuadro del turno farmacéutico establecido por el Ministerio de Sanidad y Asistencia Social. Independientemente del turno farmacéutico las farmacias podrán despachar en horario nocturno y los días sábado, domingo y demás días feriados, si así lo decidieren.

ARTICULO 89.- En las localidades donde no se hubiese establecido el turno farmacéutico, todas las farmacias están obligadas al servicio nocturno.

ARTICULO 90.- El Ministerio de Sanidad y Asistencia Social, por medio de la División de inspección de Farmacias y Profesiones Médicas, hará cumplir estrictamente todas las precedentes disposiciones reglamentarias del turno farmacéutico y cualquier otra que se dicte sobre la materia.

TITULO VIII

De las pesas y medidas

ARTICULO 91.- El sistema métrico decimal es el único que puede emplearse en las pesas y medidas de los establecimientos farmacéuticos.

ARTICULO 92.- En tales establecimientos deberá existir el número de balanzas, pesas y medidas que determine el Petitorio respectivo.

ARTICULO 93.- La exactitud y buena condición de las balanzas, pesas y medidas de los establecimientos farmacéuticos podrán ser examinadas cada ve que lo crea conveniente el Jefe dela División de Inspección de Farmacias y Profesiones Médicas por sí o por medio de subalternos.

ARTICULO 94.- Fuera de las pesas mayores, deberán existir otros menores del siguiente peso:

- 1) Pesas de quinientos, de cincuenta y de cinco miligramos.
- 2) Pesas de doscientos y de veinte miligramos, y

3) Pesas de cien y de diez miligramos cada una.

ARTICULO 95.- Cuando en el examen previsto en el artículo 93 se encuentre inexactitud o deterioro en las balanza, pesas y medidas, se procederá inmediatamente a notificar al Servicio Autónomo Dirección SERVICIO nacional DE Metrología del Ministerio de Fomento a los fines previstos en la Ley de metrología.

TITULO IX

De as penas

ARTICULO 96.- Corresponde al Ministerio de Sanidad y Asistencia Social la averiguación de las infracciones de la Ley de Ejercicio de la Farmacia y de este Reglamento.

ARTIUCLO 97.- Para la averiguación dela infracciones mencionadas, el Ministerio de Sanidad y Asistencia Social practicará por si o por medio de empleado que delegue , las experticias o inspecciones oculares que juzgue conducentes; oirá declaraciones de testigos y la declaración indagatoria delos presuntos culpables y en general, evacuará y hará evacuar todas las pruebas legales que considere pertinentes.

ARTICULO 98.- Todo Ciudadano es hábil para denunciar ante el Ministerio de Sanidad y Asistencia Social las infracciones de la Ley de Ejercicio de la Farmacia y de ese Reglamento, y el Ministerio de Sanidad y Asistencia Social oirá las denuncias que se le hagan al respecto.

ARTICULO 99.- Presentada la denuncia al Ministerio de Sanidad y Asistencia Social si éste la considera procedente, dictará auto de proceder, y con la denuncia dicho auto encabezará el expediente.

ARTICULO 100.- Evacuadas a la mayor brevedad posible todas las diligencias que creyere conducentes al esclarecimiento de los hechos, si los juzgase delictuosos, el Ministerio de Sanidad y Asistencia Social remitirá con oficio todo lo actuado al Juez de Primera Instancia en lo Penal, el cual seguirá el procedimiento.

ARTICULO 101.- Si sólo constituye falta el hecho cometido, a juicio del Juez Penal, será devuelto al expediente al Ministerio de Sanidad y Asistencia social., con indicación de la pena que corresponde aplicar, para que sea aplicada por el Ministerio de Sanidad y Asistencia Social.

ARTICULO 102.- Cuando el hecho que se averigüe, ya de oficio o por denuncia, sólo constituyese falta, el Ministerio de Sanidad y ASISTENCIA Social Aplicará la pena correspondiente, previa constancia plena dela comisión del hecho.

ARTICULO 103.- Tanto para la prueba dela comisión del hecho, como para toda la instrucción del proceso se aplicarán las reglas del Código de Enjuiciamiento Criminal; en caso de duda el Ministerio de Sanidad y Asistencia Social podrá oír la consulta de un asesor, de su libre elección.

Disposiciones transitorias

ARTICULO 104.- El Ministerio de Sanidad y Asistencia Social, en el término de treinta (30) días, publicará en a Gaceta Oficial alista de los medicamentos actualmente calificados como de venta libre.

ARTICULO 105.- Las normas de este Reglamento se encuentran vigentes desde la fecha de su publicación en la gaceta Oficial. Para la identificación y asesoramiento en la redacción de la normativa que deba dictarse, a fin de desarrollar las disposiciones de este Reglamento, se constituye una Comisión Especial integrada por dos representantes del Ministerio de Sanidad y Asistencia Social, dos representantes del Ministerio de Fomento y un representante de la Superintendencia para la Promoción y Protección de la Libre Competencia. Esta Comisión formulará las recomendaciones necesarias para la inmediata ejecución de este Reglamento así como de las normas que desarrollen y tendrá seis (6) meses de duración al término de os cuales rendirá cuenta la Presidente de la República.

Dado en Caracas, a os veinte días del mes de mayo de mil novecientos noventa y tres. Año 183. de la Independencia y 134. de la Federación.