

## REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

## MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

NUMERO 04 DE MAYO DE 2007

080

196° y 148°

## RESOLUCION

En ejercicio de las atribuciones que me confiere el Decreto N° 5.106 de fecha 08 de Enero de 2007, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 38.600 de fecha 09 de Enero de 2007, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 76 numeral 18, de la Ley Orgánica de la Administración Pública, en concordancia con lo previsto en el artículo 5 numeral 2°, de la Ley del Estatuto de la Función Pública.

## RESUELVE

**Artículo 1.** Designar al ciudadano GERARDO R. BRICEÑO A., titular de la cédula de identidad N° V-12.562.651, como DIRECTOR GENERAL DE PRODUCCIÓN DE INSUMOS, Código N° 51.067, según RAC, adscrito al Despacho del Viceministro de Recursos para la Salud, con vigencia a partir del 16 de Marzo de 2007.

**Artículo 2.** Se delega en el Viceministro de Recursos para la Salud, la juramentación de Ley.

**Artículo 3.** Se deroga cualquier Resolución que colida con la presente.

Comuníquese y Publíquese,



ERICK JOSUÉ RODRÍGUEZ MIEREZ  
Ministro del Poder Popular para la Salud

REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

NÚMERO 04 DE MAYO DE 2007

1081

197° y 148°

## RESOLUCIÓN

En ejercicio de las atribuciones que me confiere el Decreto N° 5.106 de fecha 08 de enero de 2007, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 38.600 de fecha 09 de enero de 2007, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 63 y 76 numerales 2°, 8° y 18 de la Ley Orgánica de la Administración Pública en concordancia con lo establecido en los artículos 5, 32 y 33 de la Ley Orgánica de Salud.

## CONSIDERANDO

Que la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela, reconoce la salud como un derecho social fundamental.

## CONSIDERANDO

"Que el Ministerio de Salud a través de la Contraloría Sanitaria comprenderá: El registro, análisis, inspección, vigilancia y control sobre los procesos de producción, almacenamiento, comercialización, transporte y expendio de bienes de uso y consumo humano".

## CONSIDERANDO

"Que el Ministerio de Salud a través de la Contraloría Sanitaria garantizará los requisitos para el uso y consumo humano de los cosméticos y de cualesquiera otros bienes de uso y productos de consumo humano, de origen animal o vegetal".

## CONSIDERANDO

"Que es un deber del Ministerio del Poder Popular para la Salud, establecer un sistema de aseguramiento que garantice la calidad de los bienes de uso, consumo y aplicación humana, ya sean nacionales o importados, en sus etapas de fabricación, distribución, tenencia, dispensación y expendio en todo el territorio nacional".

## CONSIDERANDO

"Que es un deber ineludible del Estado a través del Ministerio del Poder Popular para la Salud, vigilar los establecimientos donde se expenden bienes de uso, consumo y aplicación humana, con el fin de garantizar el cumplimiento de la normativa vigente".

## RESUELVE

dictar las siguientes,

## NORMAS SANITARIAS PARA LA ELABORACIÓN, IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, DISTRIBUCIÓN, ALMACENAMIENTO, PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD, EXPENDIO Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS REPELENTE DE INSECTOS DE USO TÓPICO

## CAPITULO I

**Artículo 1.** La presente Resolución tiene por objeto regular la inspección y vigilancia que ejercerá el Ministerio del Poder Popular para la Salud a través del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria, sobre la elaboración, importación, exportación, distribución, almacenamiento, promoción y publicidad, expendio y comercialización de los productos Repelentes de Insectos de Uso Tópico, así como su fraccionamiento en envases definitivos para la venta al público.

**Artículo 2.** Se entenderá por producto Repelente de Insecto de Uso Tópico, toda sustancia o formulación de aplicación local a ser usada sobre la piel, con el fin de prevenir las picaduras de insectos.

**Artículo 3.** Los productos Repelentes de Insectos de Uso Tópico no deberán perjudicar la salud humana cuando se apliquen en condiciones normales de uso, teniendo presente particularmente la presentación del producto, el etiquetado y las instrucciones de uso y eliminación, así como cualquiera otra indicación o información que proceda del fabricante o del responsable de comercialización del producto.

**Artículo 4.** Los productos Repelentes de Insectos de Uso Tópico deberán cumplir con las normas vigentes sobre los ingredientes que pueden incorporarse o no en los mismos y sus correspondientes restricciones o condiciones de uso, así como los que pueda establecer este Ministerio, previo estudios toxicológicos aprobados por el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel".

CAPÍTULO II  
DEL REGISTRO SANITARIO

**Artículo 5.** Los productos Repelentes de Insectos a que se refiere la presente Resolución requieren, para su comercialización o expendio (importación, exportación, distribución, almacenamiento, tenencia, promoción y publicidad), el Registro Sanitario correspondiente emitido por el Ministerio del Poder Popular para la Salud.

**Artículo 6.** Se entiende por Registro Sanitario, el procedimiento al cual debe ser sometido el producto Repelente de Insectos de Uso Tópico, para autorizar su importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, tenencia y promoción y/o publicidad.

**Artículo 7.** La solicitud de Registro Sanitario del producto Repelente de Insectos de Uso Tópico, deberá ser solicitada por un farmacéutico patrocinante y estar acompañada de los siguientes requisitos:

1. Si es un Producto Repelente de Insectos de Uso Tópico de origen nacional.
  - a. Fórmula cuali-cuantitativa, con los nombres de los componentes con la nomenclatura internacional, firmada por la persona responsable.
  - b. Descripción del material de envase en contacto directo con el producto.
  - c. Informe técnico y justificación de cada uno de los ingredientes.
  - d. Texto de etiqueta por triplicado.
  - e. Protocolos de análisis fisicoquímicos de los productos terminados y microbiológicos cuando corresponda.
  - f. Análisis toxicológicos en el producto terminado que demuestren su seguridad de uso y tolerabilidad.
  - g. Constancia de elaboración (original).
  - h. Poder para fabricar otorgado por la firma propietaria al representante nacional, debidamente legalizado (en caso de productos fabricados en Venezuela con patente extranjera).
  - i. Poder notariado otorgado al farmacéutico patrocinante para representar a la empresa ante el Ministerio del Poder Popular para la Salud.
  - j. Copia de la autorización de funcionamiento del establecimiento.
  - k. Comprobante de pago al Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel".
2. Si es un Producto Repelente de Insectos de Uso Tópico Importado:
  - a. Fórmula cuali-cuantitativa, con los nombres de los componentes con la nomenclatura internacional, firmada por la persona responsable.
  - b. Descripción del material de envase en contacto directo con el producto.
  - c. Informe técnico y justificación de cada uno de los ingredientes.