

## DICIEMBRE 2018

### ÍNDICE

- 1..... *Lineamientos de información sobre productos farmacéuticos*
- 1..... *Normas de Buenas Prácticas para Almacenamiento de Productos Farmacéuticos*
- 2..... *Normas Generales sobre los sistemas de pago y proveedores no bancarios de servicios de pago en Venezuela*
- 2..... *Calendario de obligaciones ante el SENIAT para el 2019*
- 3..... *Decreto de Inamovilidad Laboral*
- 3..... *Leyes de Presupuesto y Endeudamiento 2019*
- 3..... *Prórroga del régimen especial y transitorio de gestión de minerales*

## LINEAMIENTOS DE INFORMACIÓN SOBRE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

En la Gaceta Oficial N° 41.546 del 14/12/2018 fue publicada la Resolución N° 357 del Ministerio de Salud, mediante la cual se establecen los lineamientos necesarios que deben cumplir los usuarios del Sistema Integral de Control de Medicamentos (SICM), los laboratorios, casas de representación, importadoras, droguerías, farmacias y centros de salud del sector público y privado, para la obtención de la información por parte del Ministerio de Salud relacionada con los inventarios y existencia de productos farmacéuticos diariamente, reportar las unidades que serán comercializadas dentro del territorio nacional y permitir conocer la situación de abastecimiento de medicamentos.

Los usuarios del SICM deberán reportar diariamente sobre la existencia e inventarios de materia prima, productos terminados y semi-terminados, según correspondan, destinados a la producción, comercialización, distribución y dispensación, en todo el territorio nacional. Asimismo, para cumplir con el proceso de reporte, dichos usuarios deben acceder al módulo de Carga de Existencia e Inventario diaria y revisar los parámetros de entrada y realizar la carga de unidades correspondiente por cada producto.

## NORMAS DE BUENAS PRÁCTICAS PARA ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

En la Gaceta Oficial N° 41.545 del 13/12/2018 fue publicada la Resolución N° 346 del Ministerio de Salud, mediante la cual se dictan las Normas de Buenas Prácticas para Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Materiales Médico-Quirúrgicos, Materias Primas, Productos Intermedios, a Granel e Insumos para Acondicionamiento, las cuales tienen por finalidad garantizar la conservación de productos terminados, materias primas, insumos para el acondicionamiento, materiales médico - quirúrgicos, productos intermedios y a granel, mientras se espera su utilización en las áreas de producción o su distribución.



Entre las disposiciones transitorias de la Resolución se establece que se concederá un lapso de 3 meses para que los establecimientos destinados al almacenamiento de los referidos productos se adecúen al cumplimiento de las referidas normas, pues de lo contrario serán sancionados según lo establecido en la Ley Orgánica de Salud y en la Ley de Medicamentos.

#### **NORMAS GENERALES SOBRE LOS SISTEMAS DE PAGO Y PROVEEDORES NO BANCARIOS DE SERVICIOS DE PAGO EN VENEZUELA**

En la Gaceta Oficial N° 41.547 del 17/12/2018 fue publicada la Resolución N° 18-12-01 del Banco Central de Venezuela (BCV), la cual tiene por objeto determinar el procedimiento, los términos y las condiciones que deberán cumplir aquellos sujetos que pretendan administrar un sistema de pago o fungir como proveedores no bancarios de servicios de pago, para que puedan desarrollar su actividad en el país.

Entre las disposiciones transitorias se establece que el BCV reconocerá y autorizará el funcionamiento de los Sistemas de Pago que operan en el país a la fecha de la presente Resolución, mediante Aviso Oficial dictado especialmente al efecto, que además hará reconocimiento de aquellos Sistemas de Pago que operan en el país a la fecha. Cabe destacar que el referido aviso fue publicado inmediatamente en la misma Gaceta de la Resolución.

Por otra parte, quienes no se encuentren nombrados en dicho aviso tendrán un plazo de 12 meses, contados a partir de la publicación de la Gaceta,

para efectuar las adecuaciones y ajustes pertinentes de conformidad con lo previsto en la Resolución.

El incumplimiento de lo dispuesto en la Resolución será sancionado de conformidad con lo previsto en el artículo 135 del Decreto-Ley del Banco Central de Venezuela.

#### **CALENDARIO DE OBLIGACIONES ANTE EL SENIAT PARA EL 2019**

En la Gaceta Oficial N° 41.546 del 14/12/2018 fue publicada la Providencia N° SNAT/2018/0189 del Servicio Nacional Integrado de Administración Aduanera y Tributaria (SENIAT), mediante la cual se establece el calendario de sujetos pasivos especiales y agentes de retención para aquellas obligaciones que deben cumplirse para el año 2019. En dicha Providencia aparece establecido el cronograma referido a:

- Declaración de IVA, Anticipos de IVA e ISLR y retenciones de IVA.
- Retenciones de ISLR.
- Actividades de juegos de evite o azar.
- Retenciones de ISLR para los premios de lotería.
- Autoliquidación anual del ISLR (ejercicio fiscal 01/01/2018 al 31/12/2018).
- Autoliquidación de ISLR para ejercicios irregulares.

Por otra parte, en la referida Gaceta fue publicada también la Providencia N° SNAT/2018/0190 del SENIAT, mediante la cual se establece el calendario de sujetos pasivos no calificados como especiales



RAFFALLI  
DE LEMOS  
HALVORSSSEN  
ORTEGA  
ORTIZ  
ABOGADOS

# MONITOR LEGAL

LEGAL NEWSLETTER

para actividades de juegos de envite o azar a cumplirse en el año 2019.

## DECRETO DE INAMOVILIDAD LABORAL

En la Gaceta Oficial N° 6.419 Extraordinario del 28/12/2018 fue publicado el Decreto N° 3.708 de la Presidencia de la República, mediante el cual se establece la inamovilidad laboral de los trabajadores del sector público y privado regidos por el Decreto-Ley Orgánica del Trabajo, los Trabajadores y las Trabajadoras, por un lapso de 2 años, contados a partir de la publicación en Gaceta Oficial. Quedan exceptuados del Decreto los trabajadores que ejerzan cargos de dirección y los trabajadores de temporada u ocasionales.

## LEYES DE PRESUPUESTO Y ENDEUDAMIENTO 2019

En la Gaceta Oficial N° 6.416 Extraordinario del 20/12/2018 fue publicada la Ley de Presupuesto para el Ejercicio Económico Financiero 2019. Asimismo, en la Gaceta N° 6.416 Extraordinario de la misma fecha fue igualmente publicada la Ley de endeudamiento Anual para el referido ejercicio

económico. Ambas normas fueron emanadas de la Asamblea Nacional Constituyente, a pesar de que la competencia constitucional para dictar dichas leyes corresponde a la Asamblea Nacional.

## PRÓRROGA DEL RÉGIMEN ESPECIAL Y TRANSITORIO DE GESTIÓN DE MINERALES

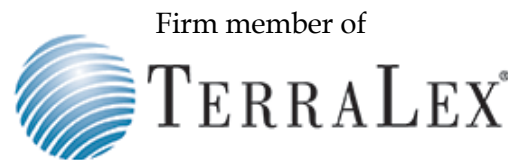
En la Gaceta Oficial N° 41.553 del 27/12/2018 fue publicado el Decreto N° 3.707 de la Presidencia de la República, mediante el cual se prorroga hasta el 31/12/2019 la vigencia del Decreto N° 3.519 publicado en la Gaceta Oficial N° 41.434 del 6/7/2018 mediante el cual se estableció un régimen especial y transitorio para la gestión operativa y administrativa de la industria nacional del hierro, acero y aluminio.

El Decreto objeto de la prórroga establece que el Ministro de Industrias y Producción Nacional, además de las atribuciones de control y tutela, tiene también las más amplias facultades en la organización, gestión y administración de las entidades del sector público en la industria del hierro, acero y aluminio, y actividades conexas.

Esta publicación no constituye, ni debe ser interpretada como, una opinión legal o asesoría profesional sobre los aspectos informados. Se trata de un producto informativo y no expresa criterios definitivos de ninguno de los miembros integrantes de "RAFFALLI DE LEMOS HALVORSSSEN ORTEGA Y ORTIZ". Si tiene alguna pregunta relacionada con el material contenido en el presente Monitor Legal, por favor contacte a cualquiera de los siguientes miembros de la firma:

- Juan Manuel Raffalli. +58-212-952.0995 – Ext.: 1002.
- Rafael de Lemos M. +58-212-952.0995 – Ext.: 1006.
- Andrés L. Halvorsen. +58-212-952.0995 – Ext.: 1007.
- José Manuel Ortega Sosa. +58-212-952.0995 – Ext.: 1008.
- Juan Carlos Oliveira. +58-212-952.0995 – Ext.: 1098.

[jraffalli@rdhoo.com](mailto:jraffalli@rdhoo.com)  
[rdelemos@rdhoo.com](mailto:rdelemos@rdhoo.com)  
[ahalvorsen@rdhoo.com](mailto:ahalvorsen@rdhoo.com)  
[jortega@rdhoo.com](mailto:jortega@rdhoo.com)  
[jliveira@rdhoo.com](mailto:jliveira@rdhoo.com)



*Todos los derechos reservados®. Se prohíbe la reproducción parcial o total en medios escritos, electrónicos o de cualquier tipo del presente Monitor Legal sin autorización de RAFFALLI DE LEMOS HALVORSSSEN ORTEGA Y ORTIZ.*