@MiguelSMunoz IG @GacetaOficial GacetaOficial.io

GACETA OFICIAL
DE LA REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

AÑO CXLII – MES X | Caracas, lunes 13 de julio de 2015 | Número 40.701

SUMARIO

PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA

Decreto Nº 1.860, mediante el cual se dicta el Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley para la Soberanía Territorial y la Paz.

MINISTERIO DEL PODER POPULAR DEL DESPACHO DE LA PRESIDENCIA Y SEGUIMIENTO DE LA GESTIÓN DE GOBIERNO

Resolución mediante la cual se designa a la ciudadana Isabel Leonela Liberatore Rodríguez, como Directora General de Inspección, integrada al Despacho del Viceministro de Seguimiento e Inspección de la Gestión de Gobierno de este Ministerio.

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA RELACIONES INTERIORES, JUSTICIA Y PAZ

Resolución mediante la cual se designa al ciudadano José Gregorio Manrique Fernández, como Auditor Interno, Encargado, de la Corporación de Servicios de Vigilancia y Seguridad, S.A., (CORPOSERVICA).

Resolución mediante la cual se aprueba la Estructura para la Ejecución Financiera del Presupuesto de Gastos de este Ministerio, la cual estará constituida por la Unidad Administradora Central, las Unidades Ejecutoras Locales y las Unidades Administradoras Desconcentradas que en ella se señalan.

Resolución mediante la cual se designa al ciudadano Luis Ernesto Díaz Curbelo, como Cuentadante Responsable de la Unidad Administradora Desconcentrada que en ella se menciona, para la ejecución Financiera del Presupuesto de Gastos de este Ministerio, correspondiente al Ejercicio Fiscal 2015.

Resolución mediante la cual se designa al ciudadano Alejandro Ramón Navarro Velásquez, en su carácter de Director (E) de la Oficina de Asesoría Legal del Servicio Administrativo de Identificación, Migración y Extranjería (SAIME), a los fines que continúe por ante los Órganos Judiciales competentes, la Acción de Revocatoria de Nacionalidad Venezolana por Naturalización de la ciudadana María Concepción Alonso Bustillo.

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA DEFENSA

CONSTRUFANB, C.A.

Acta mediante la cual se constituye la Comisión de Contrataciones de esta Empresa, integrada por los ciudadanos y ciudadanas que en ella se especifican.

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA AGRICULTURA Y TIERRAS

INSAI

Providencia mediante la cual se designa al ciudadano Carlos Enrique Guillén García, como Coordinador del estado Mérida de este Instituto, en condición de Encargado.

Providencias mediante las cuales se designa a los ciudadanos y ciudadanas que en ellas se indican, para ocupar los cargos que en ellas se señalan, de este Instituto.

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA EDUCACIÓN UNIVERSITARIA, CIENCIA Y TECNOLOGÍA

Resolución mediante la cual se designa a los ciudadanos y a la ciudadana que en ella se señalan, como Miembros del Consejo Directivo de Laboratorio Miranda, C.A. (LABMIRCA), Empresa del Estado adscrita a este Ministerio.

Resolución mediante la cual se designa a los ciudadanos Leomar Alfonso Villegas Castillo y Jorge Ernesto Rodríguez Rojas, como Representantes de este Ministerio en el Consejo Directivo del Centro Nacional de Tecnologías de la Información.

Acta de Asamblea Ordinaria de Accionistas Telecomunicaciones Movilnet, C.A., celebrada el 24 de marzo de 2015.

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

Resoluciones mediante las cuales se incorpora al Ordenamiento Jurídico Nacional las Resoluciones que en ellas se especifican, de las fechas que en ellas se mencionan.

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA TRANSPORTE TERRESTRE Y OBRAS PÚBLICAS

Resolución mediante la cual se encomienda a la Empresa «Vialidad y Construcciones Sucre, S.A.» (VYCSUCRE), la ejecución de la obra que en ella se señala.

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA ECOSOCIALISMO Y AGUAS

Resolución mediante la cual se designa a la ciudadana Indira Miguel Villafaña Oca, como Cuentadante Responsable de la Unidad Administradora Central para la Ejecución Financiera del Presupuesto de Gastos de este Ministerio, para el Ejercicio Fiscal 2015.

Resolución mediante la cual se designa a los ciudadanos y a la ciudadana que en ella se indican, como Responsables de las Acciones Centralizadas, Proyectos, Metas y Objetivos que conforman la Estructura Presupuestaria de este Ministerio, durante el Ejercicio Fiscal 2015.

Resoluciones mediante las cuales se designa a los ciudadanos que en ellas se mencionan, como Directores Estadales de este Ministerio, en los estados que en ellas se especifican.

@MiguelSMunoz IG @GacetaOficial GacetaOficial.io

PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS DEL DECRETO CON RANGO, VALOR Y FUERZA DE LEY PARA LA SOBERANÍA TERRITORIAL Y LA PAZ

Conforme al mandato constitucional, la soberanía plena de la República se ejerce sobre todo su espacio geográfico y ordena al Estado, y por tanto a su conjunto, la obligación de establecer una política integral para preservar su integridad territorial, paz, soberanía, seguridad, defensa, identidad nacional, diversidad y ambiente.

También la Constitución define de modo meridiano que el territorio y demás espacios geográficos de la República son los que correspondían a la Capitanía General de Venezuela antes de la transformación política iniciada el 19 de abril de 1810, con las modificaciones resultantes de los tratados y laudos arbitrales no viciados de nulidad.

Específicamente, su Exposición de Motivos advierte que Venezuela no reconoce los laudos viciados de nulidad y cita como supuesto "el Laudo de París de 1899 que despojó a Venezuela del espacio situado en la margen occidental del Río Esequibo".

Como consecuencia de este marco constitucional se establece principios rectores para la creación y aplicación de la ley, que rigen las relaciones internacionales de la República, que responden a los fines del Estado en función del ejercicio de la soberanía y de los intereses del pueblo. Entre ellos, los principios de independencia, igualdad entre los Estados, libre determinación, no intervención en sus asuntos internos, solución pacífica de los conflictos internacionales, cooperación, respeto a los derechos humanos y solidaridad entre los pueblos en la lucha por su emancipación y el bienestar de la humanidad.

Como estandarte de la diplomacia de paz -valor principista- la Constitución ordena que la República promoverá y favorecerá la integración latinoamericana y caribeña, en aras de avanzar hacia la creación de una comunidad de naciones, defendiendo los intereses económicos, sociales, culturales, políticos y ambientales de la región.

Específicamente ordena que "el espacio geográfico venezolano es una zona de paz". De modo que, con fino equilibrio, de un lado, el orden constitucional impone la garantía de la inviolabilidad territorial y del otro, postula que el espacio geográfico es zona de paz. Con lo cual, claramente armoniza la garantía de la integridad territorial, con el fin y metodología de preservación de la paz, donde la norma constitucional y legal constituye su primer acicate de realización.

Para darle vida a estos fines y valores constitucionales, la Constitución organiza la competencia del Poder Público, atribuyendo al Presidente de la República la máxima dirección de la Política Exterior, desarrollada mediante las atribuciones conferidas al Ministerio del Poder Ejecutivo Nacional competente en la materia, esto es en la actualidad, el Ministerio del Poder Popular para Relaciones Exteriores.

También la Constitución ordena la gestión pública para garantizar su fin último que es el mayor bienestar del pueblo y para garantizar el cumplimiento de sus fines, dispone el imperio de los principios de honestidad, participación, celeridad, eficacia, eficiencia, transparencia, rendición de cuentas y responsabilidad, todos en el ejercicio de la función pública, con sometimiento pleno a la ley y al Derecho.

Por su parte, el Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública autoriza la creación permanente o temporal de comisiones para reforzar la atención de temas prioritarios: la garantía reforzada de los derechos soberanos relativos a la integridad territorial explica la necesidad de fortalecer las instancias destinadas a brindar tal protección.

Asimismo, el modelo de Estado venezolano Social, Democrático de Derecho y de Justicia, se fundamenta en la auténtica participación directa y protagónica del pueblo, máxime sobre temas de interés nacional y por tanto, prevé el desarrollo de mecanismos cada vez más rigurosos, amplios y protagónicos para hacer efectiva tal participación.

La combinación del reconocimiento de la importancia constitucional y geopolítica de la tutela de la integridad territorial, y el legado histórico de un pueblo digno y soberano que libremente elige su destino, animan a la creación de una Comisión de Alto Nivel, como instancia de coordinación en materia de garantía de la integridad territorial.

Como cuestión de Estado resguardada por rigurosos principios constitucionales que imponen la irrenunciabilidad, imprescriptibilidad, inalienabilidad, prohibición de enajenación, de ninguna parte del territorio ni sus espacios geográficos -bienes esenciales del dominio público- y la obligación consecuente de garantizarlo, la Comisión apoyará la gestión de los órganos competentes, para ejercer atribuciones complementarias de animación en la construcción de consensos, orientación, asesoría, pedagogía, y de apoyo, tendentes a la máxima eficiencia en la protección de nuestro territorio, para lo cual resalta la contribución de los Poderes Públicos Legislativo, Ejecutivo y Judicial, dentro de la más alta expresión de la representación del Poder Constituyente que encarna el Pueblo venezolano en los asuntos que le son soberanos.

Con fundamento en las ideas y circunstancias expuestas, se presenta a consideración del honorable Consejo de Ministros el texto que a continuación se desarrolla, correspondiente al DECRETO CON RANGO, VALOR Y FUERZA DE LEY PARA LA SOBERANÍA TERRITORIAL Y LA PAZ, para que, de ser aprobado, se dicte en el marco de la Ley que Habilita al Presidente de la República a dictar Decretos con Rango, Valor y Fuerza de Ley en las materias indicadas en dicha Ley.

@MiguelSMunoz IG @GacetaOficial GacetaOficial.io

Decreto N° 1.860 06 de julio de 2015

NICOLÁS MADURO MOROS
Presidente de la República

Con el supremo compromiso y voluntad de lograr la mayor eficacia, política, jurídica y calidad revolucionaria en el fortalecimiento del Estado Social y Democrático de Derecho y de Justicia, para la construcción del Socialismo, la refundación de la Patria venezolana, basado en principios humanistas, sustentado en el ideario constitucional y las condiciones éticas que persiguen el progreso del país y de la colectividad, y en ejercicio de la atribución que le confiere el numeral 8 del artículo 236 de la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela, y de conformidad con lo establecido en el numeral 1 del artículo 1 de la Ley que Autoriza al Presidente de la República para dictar Decretos, con Rango, Valor y Fuerza de Ley, para reforzar la soberanía y protección del pueblo venezolano y el orden constitucional de la República, en Consejo de Ministros,

Dicta

El siguiente,

DECRETO CON RANGO, VALOR Y FUERZA DE LEY PARA LA SOBERANÍA TERRITORIAL Y LA PAZ

Objeto

Artículo 1°. El Presente Decreto con Valor, Rango y Fuerza de Ley tiene como propósito crear una instancia de coordinación institucional, de alto nivel, para que desde sus respectivas competencias y con capacidad convocante de la participación popular, concurra para la generación de recomendaciones con pertinencia y sustentabilidad dirigidas a la garantía reforzada de la integridad territorial y la atención de asuntos limítrofes del espacio geográfico como zona de paz conforme a los valores, principios y normas constitucionales.

Principios

Artículo 2°. Para el resguardo de la integridad territorial y la atención de asuntos limítrofes, se observará los principios constitucionales que se mencionan a continuación:

1. Integridad territorial del espacio geográfico.

2. Reconocimiento del espacio geográfico como zona de paz.

3. Soberanía plena de la República sobre sus espacios geográficos.

4. Supremo interés nacional.

5. Legalidad.

6. Inalienabilidad.

7. Imprescriptibilidad.

8. Prohibición de enajenación o cesión o negociación del espacio geográfico ni de sus recursos.

9. Preeminencia de la garantía de los derechos soberanos del pueblo venezolano.

10. Historicidad.

11. Conocimiento.

12. Eficacia, eficiencia y responsabilidad en la gestión de la coordinación.

13. Participación pública.

14. Sujeción estricta a los valores, principios y normas constitucionales.

15. Colaboración entre poderes públicos.

Compromiso pleno

Artículo 3°. Los funcionarios públicos y funcionarias públicas, así como las personas bajo relación de empleo público, que participaren directa o indirectamente en la coordinación y aportes dentro del marco de este Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley, deberán ejercer sus actividades en el marco de los más altos principios constitucionales aquí enunciados, así como de valores éticos y de amor a la Patria, en plena observancia de los enunciados referidos en este Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley.

Gestión pública

Artículo 4°. La gestión pública de la coordinación institucional para la garantía de la integridad territorial se regirá por los postulados constitucionales, el conocimiento jurídico, el acervo histórico, la diplomacia y el Derecho internacional, dirigidos a la eficaz garantía de los derechos soberanos relativos a la integridad territorial del espacio geográfico como zona de paz.

Divulgación y pedagogía social sobre garantía de los derechos soberanos

Artículo 5°. El Ejecutivo Nacional, dentro de las políticas públicas comunicacionales, educativas y culturales, a través de los Ministerios del Poder Popular competentes, con el apoyo de todo los órganos y entes nacionales, debe garantizar que el pueblo venezolano tenga acceso oportuno a información veraz y al conocimiento acerca de los hechos, fundamentos jurídicos, políticos e históricos, relacionados con cualquier asunto en el cual se encuentre comprometida la integridad territorial de la República bajo los principios constitucionales y el valor supremo de la paz.

De la participación democrática, protagónica y responsable para garantizar la Integridad Territorial

Artículo 6°. La gestión pública de la coordinación institucional para la garantía de la integridad territorial y atención de asuntos limítrofes, podrá considerar espacios y modalidades

@MiguelSMunoz IG @GacetaOficial GacetaOficial.io

adecuados que sean necesarios para que los venezolanos y venezolanas, incluidos los diversos sectores del país, puedan democrática, protagónica y corresponsablemente dentro del marco constitucional y de la legislación, ser informados veraz y oportunamente, acceder al conocimiento sobre el tema objeto de este decreto ley y formulen planteamientos orientados a construir un consenso nacional para la preservación y consolidación de la integridad territorial del espacio geográfico como zona de paz.

Colaboración de los Poderes Públicos

Artículo 7°. Los órganos y entes del Poder Público colaborarán de forma prioritaria con esta Comisión, así como con los órganos competentes en la materia para el cumplimiento de sus funciones, especialmente mediante la provisión de información, el aporte de conocimiento, talento humano y para el cumplimiento de las tareas que sea requerido dentro de su ámbito de competencia para la mejor garantía de los derechos e intereses nacionales

Comisión Presidencial de Estado para la Garantía de la Integridad Territorial y Asuntos Limítrofes

Artículo 8°. Se crea la Comisión Presidencial de Estado para la Garantía de la Integridad Territorial y Asuntos Limítrofes con el objeto de generar recomendaciones fundamentadas en el estudio, evaluación, análisis, y seguimiento y control de la política integral del Estado en lo relativo a la garantía de los derechos soberanos sobre el espacio geográfico de la República como zona de paz.

Composición

Artículo 9°. La Comisión Presidencial de Estado para la Garantía de la Integridad Territorial y Asuntos Limítrofes estará integrada por el Vicepresidente Ejecutivo o la Vicepresidenta Ejecutiva, quien la presidirá; los Ministros o Ministras del Poder Popular para Relaciones Exteriores, de la Defensa, del Despacho de la Presidencia y Seguimiento de la Gestión de Gobierno; el Procurador General o la Procuradora General de la República, el Presidente o la Presidenta del Tribunal Supremo de Justicia y tres (3) representantes designados por la Asamblea Nacional.

La Comisión podrá convocar eventualmente a sus reuniones a representantes de otros órganos y entes del Poder Público, del sector empresarial público y privado, y de las organizaciones comunales, comunidades organizadas y las diferentes instancias del Poder Popular constituidas, para que coadyuven al logro de sus fines.

Atribuciones

Artículo 10. La Comisión Presidencial de Estado para la Garantía de la Integridad Territorial y Asuntos Limítrofes tendrá a su cargo la coordinación de la política del Estado para resolver todos los asuntos pendientes en materia de soberanía territorial y asuntos limítrofes, así como garantizar el funcionamiento de todos los mecanismos y comisiones que se crearen a tal efecto.

La Comisión generará las recomendaciones dirigidas a la coordinación de todos los órganos y entes en el ejercicio de funciones tendientes a la garantía de la Integridad territorial y atención de asuntos limítrofes. Tendrá además las atribuciones que le asigne el Presidente de la República en el marco del objeto de la Comisión a que refiere el artículo 7 del presente Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley.

Secretaría Técnica

Artículo 11. La Comisión Presidencial de Estado para la Garantía de la Integridad Territorial y Asuntos Limítrofes tendrá una Secretaría Técnica, que será el órgano encargado de organizar y procesar la información a la que se refiere este Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley, coordinará los equipos de trabajo conformados por la Comisión, rendirá cuenta periódica al Presidente o la Presidenta de la Comisión y ejercerá las demás atribuciones que éste o ésta le asigne. El titular o la titular de la Secretaría Técnica será designado o designada por el Presidente o la Presidenta de la Comisión.

El Presidente o Presidenta de la República establecerá las normas de organización y funcionamiento de la Secretaría Técnica.

Informe

Artículo 12. La Comisión Presidencial de Estado para la Garantía de la Integridad Territorial y Asuntos Limítrofes deberá entregar trimestralmente al Presidente o la Presidenta de la República un informe periódico con las recomendaciones fundamentadas en el conocimiento, análisis rigurosos, hallazgos basados en evidencias técnicas y de conocimiento experto, metodologías empleadas, planificación y seguimiento, que en materia de garantía de los derechos soberanos de integridad territorial asuntos limítrofes sean pertinentes. El primero de estos informes deberá rendirse al cierre del mes de septiembre de 2015.

Gastos

Artículo 13. Los gastos de funcionamiento de la Comisión Presidencial de Estado para la Garantía de la Integridad Territorial y Asuntos Limítrofes se efectuarán con cargo al presupuesto de la Vicepresidencia de la República.

Vigencia

Artículo 14. El presente Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley entrará en vigencia a partir del 06 de julio del año 2015.

Dado en Caracas, a los seis días del mes de julio de dos mil quince. Años 205º de la Independencia, 156º de la Federación y 16º de la Revolución Bolivariana.

Cúmplase,
(L.S.)

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA DESPACHO DE LA PRESIDENCIA PRESIDENTE

NICOLÁS MADURO MOROS

@MiguelSMunoz IG @GacetaOficial GacetaOficial.io

Refrendado
El Vicepresidente Ejecutivo
de la República y Primer Vicepresidente
del Consejo de Ministros
(L.S.)

JORGE ALBERTO ARREAZA MONTSERRAT

Refrendado
La Ministra del Poder Popular del
Despacho de la Presidencia y Seguimiento
de la Gestión de Gobierno y Sexta Vicepresidenta
Sectorial de Soberanía Política, Seguridad y Paz
(L.S.)

CARMEN TERESA MELÉNDEZ RIVAS

Refrendado
El Ministro del Poder Popular
para Relaciones Interiores, Justicia y Paz
(L.S.)

GUSTAVO ENRIQUE GONZÁLEZ LÓPEZ

Refrendado
La Ministra del Poder Popular
para Relaciones Exteriores
(L.S.)

DELCY ELOINA RODRÍGUEZ GÓMEZ

Refrendado
El Ministro del Poder Popular
de Economía y Finanzas
y Segundo Vicepresidente Sectorial
para Economía y Finanzas
(L.S.)

RODOLFO CLEMENTE MARCO TORRES

Refrendado
El Ministro del Poder Popular
para la Defensa
(L.S.)

VLADIMIR PADRINO LÓPEZ

Refrendado
La Ministra del Poder Popular para
el Comercio
(L.S.)

ISABEL CRISTINA DELGADO ARRIA

Refrendado
El Encargado del Ministerio del
Poder Popular para Industrias
(L.S.)

JOSÉ DAVID CABELLO RONDÓN

Refrendado
La Ministra del Poder Popular para
el Turismo
(L.S.)

MARLENY JOSEFINA CONTRERAS HERNÁNDEZ

Refrendado
El Ministro del Poder Popular
para la Agricultura y Tierras
(L.S.)

YVAN EDUARDO GIL PINTO

Refrendado
El Ministro del Poder Popular para
la Educación y Quinto Vicepresidente Sectorial
para el Desarrollo Social y la Revolución
de las Misiones
(L.S.)

HÉCTOR VICENTE RODRÍGUEZ CASTRO

Refrendado
El Ministro del Poder Popular para
la Salud
(L.S.)

HENRY VENTURA MORENO

Refrendado
El Ministro del Poder Popular para
el Proceso Social de Trabajo
(L.S.)

JESÚS RAFAEL MARTÍNEZ BARRIOS

Refrendado
El Ministro del Poder Popular
para Hábitat y Vivienda
(L.S.)

RICARDO ANTONIO MOLINA PEÑALOZA

Refrendado
El Ministro del Poder Popular
para Ecosocialismo y Aguas
(L.S.)

GUILLERMO RAFAEL BARRETO ESNAL

Refrendado
El Ministro del Poder Popular
de Petróleo y Minería
(L.S.)

ASDRÚBAL JOSÉ CHÁVEZ JIMÉNEZ

Refrendado
El Ministro del Poder Popular
de Planificación y Cuarto Vicepresidente
Sectorial para la Planificación y el Conocimiento
(L.S.)

RICARDO JOSÉ MENÉNDEZ PRIETO

Refrendado
EL Ministro del Poder Popular para
Educación Universitaria, Ciencia y Tecnología
(L.S.)

MANUEL ÁNGEL FERNÁNDEZ MELÉNDEZ

@MiguelSMunoz IG @GacetaOficial GacetaOficial.io

Refrendado
La Ministra del Poder Popular para
la Comunicación y la Información
(L.S.)

DESIRE SANTOS AMARAL

Refrendado
La Encargada del Ministerio del
Poder Popular para las Comunas y
los Movimientos Sociales
(L.S.)

ROSANGELA OROZCO RONDÓN

Refrendado
El Ministro del Poder Popular para
la Alimentación y Tercer Vicepresidente Sectorial
para la Seguridad, Soberanía Agroalimentaria
y Abastecimiento Económico
(L.S.)

CARLOS ALBERTO OSORIO ZAMBRANO

Refrendado
El Ministro del Poder Popular para
la Cultura
(L.S.)

REINALDO ANTONIO ITURRIZA LÓPEZ

Refrendado
El Ministro del Poder Popular para
la Juventud y el Deporte
(L.S.)

PEDRO JOSE INFANTE APARICIO

Refrendado
La Ministra del Poder Popular para
los Pueblos Indígenas
(L.S.)

ALOHA JOSELYN NÚÑEZ GUTIÉRREZ

Refrendado
La Ministra del Poder Popular
para la Mujer y la Igualdad de Género
(L.S.)

GLADYS DEL VALLE REQUENA

Refrendado
La Ministra del Poder Popular
para el Servicio Penitenciario
(L.S.)

MARÍA IRIS VARELA RANGEL

Refrendado
El Ministro del Poder Popular para
Transporte Acuático y Aéreo
(L.S.)

GIUSEPPE ANGELO CARMELO YOFFREDA YORIO

Refrendado
El Ministro del Poder Popular para
Transporte Terrestre y Obras Públicas y
Encargado de la Séptima Vicepresidencia Sectorial
de Desarrollo del Socialismo Territorial
(L.S.)

HAIMAN EL TROUDI DOUWARA

Refrendado
El Ministro del Poder Popular
para la Energía Eléctrica
(L.S.)

JESSE ALONSO CHACÓN ESCAMILLO

MINISTERIO DEL PODER POPULAR DEL DESPACHO DE LA PRESIDENCIA Y SEGUIMIENTO DE LA GESTIÓN DE GOBIERNO

República Bolivariana de Venezuela
Ministerio del Poder Popular del Despacho de la Presidencia y
Seguimiento de la Gestión de Gobierno
Despacho de la Ministra

Caracas, 09 de julio de 2015

205°, 156° y 16°

RESOLUCIÓN Nº 024-15

La Ministra del Poder Popular del Despacho de la Presidencia y Seguimiento de la Gestión de Gobierno, ciudadana **CARMEN TERESA MELÉNDEZ RIVAS,** titular de la cédula de identidad Nº **V-8.146.803**, designada mediante Decreto N° 1.644, del 09 de marzo de 2015, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 40.616 de la misma fecha; en ejercicio de las atribuciones que le confieren los artículos 65 y 78, numerales 2 y 19 del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública, publicado en Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 6.147 Extraordinario, de fecha 17 de noviembre de 2014; y de conformidad con lo establecido en los artículos 5 numeral 2, 19 y 20 de la Ley del Estatuto de la Función Pública, publicada en Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.522, de fecha 6 de septiembre de 2002.

@MiguelSMunoz IG @GacetaOficial GacetaOficial.io

RESUELVE

PRIMERO: Designar a la ciudadana **ISABEL LEONELA LIBERATORE RODRÍGUEZ**, titular de la cédula de identidad Nº **V-18.556.623**, como **DIRECTORA GENERAL DE INSPECCIÓN** integrada al Despacho del Viceministro de Seguimiento e Inspección de la Gestión de Gobierno del Ministerio del Popular del Despacho de la Presidencia y Seguimiento de la Gestión de Gobierno; quedando facultada para ejercer las atribuciones previstas en el artículo 18 del Reglamento Orgánico del Ministerio del Poder Popular del Despacho de la Presidencia y Seguimiento de la Gestión de Gobierno, contenido en el Decreto Nº 1.625, de fecha 20 de febrero de 2015, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 6.176 Extraordinario, de la misma fecha.

SEGUNDO: Se deja sin efecto cualquier Resolución o Acto Administrativo que colide con la presente.

TERCERO: Mediante la presente Resolución juramento a la referida ciudadana.

CUARTO: La presente Resolución, entrará en vigencia a partir de su publicación en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

Conforme a lo dispuesto en el artículo 72 de la Ley Orgánica de Procedimientos Administrativos. Comuníquese y Publíquese.

CARMEN TERESA MELÉNDEZ RIVAS
MINISTRA DEL PODER POPULAR DEL DESPACHO DE LA PRESIDENCIA Y SEGUIMIENTO DE LA GESTIÓN DE GOBIERNO
SEGÚN DECRETO Nº 1.644, DEL 09 DE MARZO DE 2015
GACETA OFICIAL Nº 40.616 DE FECHA 09 DE MARZO DE 2015

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA RELACIONES INTERIORES, JUSTICIA Y PAZ

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA
MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA
RELACIONES INTERIORES, JUSTICIA Y PAZ
DESPACHO DEL MINISTRO
205º, 156º y 16º

Nº 115 **FECHA:** 13 JUL. 2015

RESOLUCIÓN

El Ministro del Poder Popular para Relaciones Interiores, Justicia y Paz, designado mediante Decreto Nº 1.644, de fecha 9 de marzo de 2015, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 40.616 de la misma fecha, en ejercicio de las competencias que le confiere lo dispuesto en el artículo 78 numeral 19 del Decreto Nº 1.424 con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública, de fecha 17 de noviembre de 2014, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 6.147 Extraordinario de la misma fecha; procediendo en representación de la República Bolivariana de Venezuela, única accionista de la **CORPORACIÓN DE SERVICIOS DE VIGILANCIA Y SEGURIDAD, S.A. (CORPOSERVICA)**, empresa del Estado, adscrita al Ministerio del Poder Popular para Relaciones Interiores, Justicia y Paz, creada mediante el Decreto Nº 8.900, de fecha 3 de abril de 2012, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 39.897 de la misma fecha; cuya Acta Constitutiva y Estatutaria quedó inscrita ante el Registro Mercantil Segundo del Distrito Capital, en fecha 10 de mayo de 2012, bajo el Nº 11, Tomo 128-A SDO del año 2012 y publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 39.921, de fecha 14 de mayo de 2012; y en uso del control estatutario de acuerdo a lo dispuesto en las Cláusulas Quinta, Novena, Décima Tercera y Décima Séptima, literal "g" del Acta Constitutiva Estatutaria de la referida Empresa del Estado,

CONSIDERANDO

Que la Asamblea General de Accionistas de la **CORPORACIÓN DE SERVICIOS DE VIGILANCIA Y SEGURIDAD, S.A. (CORPOSERVICA)**, es el órgano supremo de dirección de la Sociedad, cuyo único accionista es la República Bolivariana de Venezuela, por órgano del Ministerio del Poder Popular para Relaciones Interiores, Justicia y Paz, el cual ejercerá su representación,

CONSIDERANDO

Que corresponde a la Asamblea General de Accionistas de la **CORPORACIÓN DE SERVICIOS DE VIGILANCIA Y SEGURIDAD, S.A. (CORPOSERVICA)**, representada por el Ministro del Poder Popular para Relaciones Interiores, Justicia y Paz, nombrar y remover al Auditor Interno de la Sociedad, de conformidad con lo establecido en la Cláusula Décima Séptima, literal "g" del Acta Constitutiva Estatutaria de la referida Empresa del Estado,

RESUELVE

Artículo 1. Se designa al ciudadano **JOSÉ GREGORIO MANRIQUE FERNÁNDEZ**, titular de la cédula de identidad Nº V- 14.411.587, como Auditor Interno Encargado de la **CORPORACIÓN DE SERVICIOS DE VIGILANCIA Y SEGURIDAD, S.A. (CORPOSERVICA)**, hasta tanto se efectúe el proceso de Concurso Público para designar al titular de la auditoría interna de la Corporación, de conformidad con lo previsto en la Ley Orgánica de la Contraloría General de la República y del Sistema Nacional de Control Fiscal.

Artículo 2. Instrúyase lo procedente para la formalización de lo dispuesto en la presente Resolución en la correspondiente Asamblea General de Accionistas, para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en las Cláusulas Novena, Décima y Décima Séptima del Acta Constitutiva Estatutaria de la **CORPORACIÓN DE SERVICIOS DE VIGILANCIA Y SEGURIDAD, S.A. (CORPOSERVICA)** y demás formalidades de Ley.

Artículo 3. La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su publicación en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

Comuníquese y Publíquese;
Por el Ejecutivo Nacional,

GUSTAVO GONZÁLEZ LÓPEZ
MINISTRO

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA
MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA
RELACIONES INTERIORES, JUSTICIA Y PAZ
DESPACHO DEL MINISTRO
205º, 156º y 16º

Nº 116 **FECHA:** 13 JUL. 2015

RESOLUCIÓN

El Ministro del Poder Popular para Relaciones Interiores, Justicia y Paz, designado mediante Decreto Nº 1.644, de fecha 9 de marzo de 2015, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 40.616 de la misma fecha, en ejercicio de las competencias que le confiere lo dispuesto en los artículos 65 y 78 numerales 15 y 19 del Decreto Nº 1.424 con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública, de fecha 17 de noviembre de 2014, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 6.147 Extraordinario de la misma fecha; en concordancia con lo establecido en el artículo 49 del Decreto Nº 1.401 con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Financiera del Sector Público, de fecha 13 de noviembre de 2014, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 6.154 Extraordinario de fecha19 de noviembre de 2014; y lo previsto en los artículos 43, 47, 48 y 51 del Reglamento Nº 1 de la Ley Orgánica de la Administración Financiera del Sector Público, sobre el Sistema Presupuestario, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 5.781, Extraordinario de fecha 12 de agosto de 2005,

RESUELVE

Artículo 1. Aprobar la Estructura para la Ejecución Financiera del Presupuesto de Gastos del Ministerio del Poder Popular para Relaciones Interiores, Justicia y Paz, correspondiente al Ejercicio Fiscal 2015, la cual estará constituida por la Unidad Administradora Central, las Unidades Ejecutoras Locales y las Unidades Administradoras Desconcentradas, cuyas denominaciones se señalan a continuación:

CÓDIGO U.A.C	UNIDAD ADMINISTRADORA CENTRAL
00010	Oficina de Gestión Administrativa

CÓDIGO U.E.L	UNIDADES EJECUTORAS LOCALES
00002	Despacho del Ministro
00003	Consultoría Jurídica
00004	Oficina de Auditoría Interna
00005	Oficina de Gestión Comunicacional
00006	Oficina de Tecnologías de la Información y la Comunicación
00007	Oficina de Planificación y Presupuesto
00008	Oficina de Gestión Humana
00019	Despacho del Viceministro o Viceministra de Política Interior y Seguridad Jurídica
00022	Dirección General de Ceremonial y Acervo Histórico
00025	Despacho del Viceministro o Viceministra de Prevención y Seguridad Ciudadana

@MiguelSMunoz IG @GacetaOficial GacetaOficial.io

00026	Dirección General del Servicio de Policía y Oficinas Técnicas
00028	Dirección General de Prevención del Delito
00035	Dirección General de Derechos Humanos
00036	Dirección General de Justicia, Instituciones Religiosas y Cultos
00314	Dirección General de Coordinación Nacional de Bomberos y Bomberas y Administración de Emergencias de Carácter Civil
00337	Dirección General de los Servicios de Vigilancia y Seguridad Privada
00339	Oficina Nacional Contra la Delincuencia Organizada
00340	Dirección General de Asuntos Políticos y Sociales
00343	Oficina Estratégica de Seguimiento y Evaluación de Políticas Públicas
00344	Despacho del Viceministro o Viceministra del Sistema Integrado de Policía
00345	Oficina Administrativa de la Secretaría Ejecutiva del Consejo General de Policía
00355	Despacho del Viceministro o Viceministra del Sistema Integrado de Investigación Penal
00357	Despacho del Viceministro o Viceministra para la Gestión de Riesgo y Protección Civil
00358	Oficina de Protección y Seguridad Integral
00359	Dirección General de Seguridad Ciudadana
00360	Dirección General de Centros de Comandos, Control y Telecomunicaciones (VEN 911)
00361	Dirección General de Diseño Estratégico en Investigación Penal
00362	Dirección General de Control Operacional de los Órganos de Investigación Penal
00363	Dirección General del Sistema de Información de Investigación Penal
00364	Dirección General de Gestión de Riesgos
00365	Dirección General del Despacho
00366	Dirección General de Supervisión Disciplinaria de los Cuerpos de Policía
00367	Brigada Especial contra las Actuaciones de los Grupos Generadores de Violencia

CÓDIGO U.A.D	UNIDADES ADMINISTRADORAS DESCONCENTRADAS
00015	Dirección Nacional de Protección Civil y Administración de Desastres
00342	Fondo Intergubernamental del Servicio de Policía
00350	Comisión Presidencial de Refugios Dignos
00354	Observatorio Venezolano de Seguridad Ciudadana
00356	Servicio Nacional de Medicina y Ciencias Forenses

CÓDIGO U.A.D	UNIDADES ADMINISTRADORAS DESCONCENTRADAS-ORDENADORAS DE PAGO
00041	Cuerpo de Investigaciones Científicas, Penales y Criminalísticas
00330	Oficina Nacional Antidrogas
00341	Cuerpo de Policía Nacional Bolivariana

Artículo 2. Se deja sin efecto la Resolución Nº 495 de fecha 29 de diciembre de 2014, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 40.570 de la misma fecha.

Comuníquese y Publíquese.
Por el Ejecutivo Nacional,

GUSTAVO GONZÁLEZ LÓPEZ
MINISTRO

[redacted]

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA
MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA RELACIONES INTERIORES, JUSTICIA Y PAZ
DESPACHO DEL MINISTRO
205º, 156º y 16º

Nº 117 FECHA: 13 JUL. 2015

RESOLUCIÓN

El Ministro del Poder Popular para Relaciones Interiores, Justicia y Paz, designado mediante Decreto Nº 1.644, de fecha 9 de marzo de 2015, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 40.616 de la misma fecha, en ejercicio de las competencias que le confiere lo dispuesto en los artículos 65 y 78 numeral 19 del Decreto Nº 1.424 con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública, de fecha 17 de noviembre de 2014, en concordancia con lo establecido en el artículo 49 del Decreto Nº 1.401 con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Financiera del Sector Público, de fecha 13 de noviembre de 2014, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 6.154 Extraordinario de fecha 19 de noviembre de 2014; y artículos 48 y 51 del Reglamento Nº 1 de la Ley Orgánica de la Administración Financiera del Sector Público, sobre el Sistema Presupuestario, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 5.781, Extraordinario de fecha 12 de agosto de 2005,

RESUELVE

Artículo 1. Se designa como Cuentacante responsable de la Unidad Administradora Desconcentrada, para la Ejecución Financiera del Presupuesto de Gastos del Ministerio del Poder Popular para Relaciones Interiores, Justicia y Paz, correspondiente al Ejercicio Fiscal 2015; al ciudadano que se indica a continuación:

Unidad Administradora Desconcentrada

Código Unidad Cuentadante	Denominación	Nombres y Apellidos	Nº de Cédula de Identidad
00015	Dirección Nacional de Protección Civil y Administración de Desastres	Luis Ernesto Díaz Curbelo	V- 3.889.019

Artículo 2. Se designan como Cuentadantes responsables y Ordenadores de Pago de las Unidades Administradoras Desconcentradas, para la Ejecución Financiera del Presupuesto de Gastos del Ministerio del Poder Popular para Relaciones Interiores, Justicia y Paz, correspondiente al Ejercicio Fiscal 2015; a los ciudadanos que se indican a continuación:

Unidades Administradoras Desconcentradas Ordenadoras de Pago

Código Unidad Cuentadante	Denominación	Nombres y Apellidos	Nº de Cédula de Identidad
00041	Cuerpo de Investigaciones Científicas, Penales y Criminalísticas	José Gregorio Sierralta Rodríguez	V- 8.604.755
00341	Cuerpo de Policía Nacional Bolivariana	Juan Francisco Romero Figueroa	V- 4.796.112

Comuníquese y Publíquese.
Por el Ejecutivo Nacional,

MINISTRO GUSTAVO GONZÁLEZ LÓPEZ
MINISTRO

[redacted]

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA
MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA RELACIONES INTERIORES, JUSTICIA Y PAZ
DESPACHO DEL MINISTRO
205º, 156º y 16º

Nº 118 FECHA: 13 JUL. 2015

RESOLUCIÓN

El Ministro del Poder Popular para Relaciones Interiores, Justicia y Paz, designado mediante Decreto Nº 1.644, de fecha 09 de marzo de 2015, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 40.616 de la misma fecha, actuando de conformidad con lo previsto en el artículo 35 de la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela, en ejercicio de las competencias que le confiere lo dispuesto en el artículo 78, numerales 19 y 27 del Decreto Nº 1.424, con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública de fecha 17 de noviembre de 2014; en concordancia con lo dispuesto en los artículos 36 y 38 de la Ley de Nacionalidad y Ciudadanía, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 37.971, de fecha 1º de julio de 2004,

RESUELVE

Artículo 1. Se designa al ciudadano **ALEJANDRO RAMÓN NAVARRO VELÁSQUEZ**, venezolano, mayor de edad, titular de la cédula de identidad Nº V- 17.848.592, inscrito en el Instituto de Previsión Social del Abogado, bajo el Nº 144.552, en su carácter de Director (E) de la Oficina de Asesoría Legal del Servicio Administrativo de Identificación, Migración y Extranjería (SAIME), designado mediante Providencia Administrativa Interna Nº 23, de fecha 04 de junio de 2015; a los fines que continúe por ante los órganos judiciales competentes, la Acción de Revocatoria de Nacionalidad Venezolana por Naturalización de la ciudadana **MARÍA CONCEPCIÓN ALONSO BUSTILLO,** cédula de identidad Nº 3.986.960.

@MiguelSMunoz IG @GacetaOficial GacetaOficial.io

Artículo 2. Se deja sin efecto la designación efectuada mediante Resolución Nº 389, de fecha 15 de septiembre de 2014, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 40.498, de fecha 16 de septiembre de 2014.

Artículo 3. La presente Resolucion entrará en vigencia a partir de su publicación en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

Comuníquese y Publíquese.
Por el [illegible] Nacional,

GUSTAVO GONZÁLEZ LÓPEZ
MINISTRO

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA DEFENSA

REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA
MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA DEFENSA
CONSTRUCTORA DE LA FUERZA ARMADA
NACIONAL BOLIVARIANA
(CONSTRUFANB C.A.)

ACTA

Yo, **JUAN DE JESUS GARCIA TOUSSAINTT**, venezolano, mayor de edad, Mayor General del Ejército y titular de la cédula de identidad Nº **V-5.648.747**, en representación de la **CONSTRUCTORA DE LA FUERZA ARMADA NACIONAL BOLIVARIANA (CONSTRUFANB C.A.)** Empresa del Estado creada mediante Decreto Nº 668, de fecha 10 de diciembre de 2013, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 40.314, de fecha 12 de diciembre de 2013, debidamente inscrita por ante el Registro Mercantil Segundo del Distrito Capital en fecha 27 de diciembre de 2013, bajo el Nº 146, Tomo 111-A SDO, con una posterior modificación del Acta Constitutiva Estatutaria, aprobada en Asamblea Extraordinaria de Accionistas Nº 1, realizada el 05 de junio de 2013, debidamente protocolizada por ante el Registro Mercantil Segundo del Distrito Capital, en fecha 13 de junio de 2014, bajo el Nº 90, Tomo 29-A SDO, publicada en Gaceta Oficial Nº 40.439 de la República Bolivariana de Venezuela en fecha 23 de junio de 2014, adscrita al Ministerio del Poder Popular para la Defensa, de conformidad con lo establecido en el artículo 1º del referido Decreto de autorización de creación, cuyo Registro de Información Fiscal (RIF) es: **G-20010851?**, en mi carácter de Presidente, en ejercicio de las atribuciones para las cuales estoy facultado tal como se evidencia en el Acta Constitutiva Estatutaria de la empresa en su **CLÁUSULA VIGÉSIMA TERCERA NUMERAL 3 Y TRIGÉSIMA QUINTA**, a fin de dar cumplimiento a las disposiciones establecidas en el Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley de Contrataciones Públicas, especificamente en su artículo 14 y en concordancia con el artículo 15 del Reglamento de la Ley Contrataciones Públicas, dicto:

Artículo 1. Se constituye la Comisión de Contrataciones de la Empresa Constructora de la Fuerza Armada Nacional Bolivariana, con carácter permanente que conocerá de los procedimientos de contrataciones públicas, relacionada con la sección de contratistas para la adquisición de bienes, prestación de servicios y ejecución de obras, a los fines que cumplan con las atribuciones establecidas en el artículo 15 del decreto con rango valor y fuerza de ley de contrataciones públicas.

Artículo 2. Se designan como miembros de la comisión de contrataciones de la empresa Constructora de la Fuerza Armada Nacional Bolivariana a los siguientes ciudadanos.

MIEMBRO	NOMBRES		
PRINCIPAL	CAP. LEYDA ALEJANDRA GUERRERO VIELMA	V-13.676.145	ECONOMICO FINANCIERA
SUPLENTE	MAY. JORGE ALEJANDRO DIAZ ANGULO	V-14.401.223	ECONOMICO FINANCIERA
PRINCIPAL	TCNEL. MANUEL GERARDO MOLINA ALVIAREZ	V-9.223.097	TECNICA
SUPLENTE	CAP. ROBIN ERNESTO GUEVARA DIAZ	V-13.355.036	TECNICA
PRINCIPAL	ABG. LUIS MANUEL NADAL COLMENAREZ	V-11.427.293	JURIDICO
SUPLENTE	TTE. ALEJANDRO OCTAVIO VICTORINO COLMENERES	V-20.101.295	JURIDICO

Artículo 3 Se designa a la ciudadana MY. NAYBETH JUDITH GARCIA CAMPOS, titular de la cedula de identidad V-8.634.683, como Secretaria Principal de la Comisión de Contrataciones, quien actuará con derecho a voz mas no a voto; y como Secretaria Suplente a la ciudadana ING. JOANNA DEL CARMEN MARCANO ASTUDILLO, titular de la cedula de identidad V-14.940 627, para que cumplan con las atribuciones establecidas en el artículo 16 del decreto con rango valor y fuerza de ley de contrataciones públicas

Artículo 4. La presente ACTA entrará en vigencia a partir de su publicación en Gaceta Oficial de la república bolivariana de Venezuela.

en la Sede de la Empresa Constructora de la Fuerza Armada Nacional Bolivariana, Fuerte Tiuna, Caracas, Distrito Capital a los 15 días del mes de junio de 2015.

Comuníquese y Publíquese.

JUAN DE JESUS GARCIA TOUSSAINTT
MAYOR GENERAL
PRESIDENTE DE LA EMPRESA
CONSTRUCTORA DE LA FUERZA ARMADA
NACIONAL BOLIVARIANA.

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA AGRICULTURA Y TIERRAS

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA. MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA AGRICULTURA Y TIERRAS, INSTITUTO NACIONAL DE SALUD AGRÍCOLA INTEGRAL (INSAI). DESPACHO DE LA PRESIDENCIA. PROVIDENCIA ADMINISTRATIVA N° 021/2015. CARACAS, 10 DE JULIO DE 2015.

AÑOS 205°, 156° y 16°

Quien suscribe, **FRANK RAMÓN ZAMORA,** actuando en mi carácter de Presidente del Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral (INSAI), designado mediante Decreto N° 1.608 de fecha 11 de febrero de 2015, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 40.600 de fecha 11 de febrero de 2015, actuando conforme al artículo 17 de la Ley Orgánica de Procedimientos Administrativos, del artículo 5 numeral 5 de la Ley del Estatuto de la Función Pública y lo dispuesto en el artículo 34 del Decreto N° 1.424 de fecha 17 de noviembre de 2014, mediante el cual se dicta el Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública, en el artículo 61, numeral 4 y 7 del Decreto N° 6.129 con Rango, Valor y Fuerza de Ley de Salud Agrícola Integral del 03 de junio de 2008, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 5.890 Extraordinario de fecha 31 de julio de 2008, dicta la siguiente,

PROVIDENCIA ADMINISTRATIVA

Artículo 1. Se designa al ciudadano **CARLOS ENRIQUE GUILLEN GARCIA,** titular de la cédula de identidad **N° V.- 14.352.989**, como **COORDINADOR DEL ESTADO MERIDA DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD AGRÍCOLA INTEGRAL (INSAI)**, en condición de **ENCARGADO**, a partir del 02 de julio de 2015.

Artículo 2. Se delega la competencia la competencia y firma de los actos administrativos y documentos concernientes a las atribuciones y actividades de esa Oficina a su cargo.

Artículo 3. La presente Providencia Administrativa entrará en vigencia de su publicación en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

Comuníquese y Publíquese,

FRANK RAMÓN ZAMORA
Presidente del Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral (INSAI)

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA. MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA AGRICULTURA Y TIERRAS, INSTITUTO NACIONAL DE SALUD AGRÍCOLA INTEGRAL (INSAI). DESPACHO DE LA PRESIDENCIA. PROVIDENCIA ADMINISTRATIVA N° 017/2015. CARACAS, 3 DE JULIO DE 2015.

AÑOS 205°, 156° y 16°

Quien suscribe, **FRANK RAMÓN ZAMORA,** actuando en mi carácter de Presidente del Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral (INSAI), designado mediante Decreto N° 1.608 de fecha 11 de febrero de 2015, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 40.600 de fecha 11 de febrero de 2015, actuando conforme al artículo 17 de la Ley Orgánica de Procedimientos Administrativos, del artículo 5 numeral 5 de la Ley del Estatuto de la Función Pública y lo dispuesto en el artículo 34 del Decreto N° 1.424 de fecha 17 de noviembre de 2014, mediante el cual se dicta el Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública, en el artículo 61, numeral 4 y 7 del Decreto N° 6.129 con Rango, Valor y Fuerza de Ley de Salud Agrícola Integral del 03 de junio de 2008, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 5.890 Extraordinario de fecha 31 de julio de 2008, dicta la siguiente,

PROVIDENCIA ADMINISTRATIVA

Artículo 1. Se designa al ciudadano **RAFAEL ALFONZO CACERES TORRES,** titular de la cédula de identidad **N° V.- 18.072.470**, como **COORDINADOR DEL ESTADO TRUJILLO DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD AGRÍCOLA INTEGRAL (INSAI)**, en condición de **ENCARGADO**, a partir del 02 de julio de 2015.

Artículo 2. Se delega la competencia la competencia y firma de los actos administrativos y documentos concernientes a las atribuciones y actividades de esa Oficina a su cargo.

@MiguelSMunoz IG @GacetaOficial GacetaOficial.io

Artículo 3. Queda derogada la Providencia Administrativa N° 052/2013 de fecha 12 de julio de 2013, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 40.210 de fecha 18 de julio de 2013.

Comuníquese y Publíquese,

FRANK RAMÓN ZAMORA
Presidente del Instituto Nacional
de Salud Agrícola Integral (INSAI)

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA. MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA AGRICULTURA Y TIERRAS, INSTITUTO NACIONAL DE SALUD AGRÍCOLA INTEGRAL (INSAI). DESPACHO DE LA PRESIDENCIA. PROVIDENCIA ADMINISTRATIVA N° 018/2015. CARACAS, 3 DE JULIO DE 2015.

AÑOS 205°, 156° y 16°

Quien suscribe, **FRANK RAMÓN ZAMORA,** actuando en mi carácter de Presidente del Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral (INSAI), designado mediante Decreto N° 1.608 de fecha 11 de febrero de 2015, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 40.600 de fecha 11 de febrero de 2015, actuando conforme al artículo 17 de la Ley Orgánica de Procedimientos Administrativos, del artículo 5 numeral 5 de la Ley del Estatuto de la Función Pública y lo dispuesto en el artículo 34 del Decreto N° 1.424 de fecha 17 de noviembre de 2014, mediante el cual se dicta el Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública, en el artículo 61, numeral 4 y 7 del Decreto N° 6.129 con Rango, Valor y Fuerza de Ley de Salud Agrícola Integral del 03 de junio de 2008, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 5.890 Extraordinario de fecha 31 de julio de 2008, dicta la siguiente,

PROVIDENCIA ADMINISTRATIVA

Artículo 1. Se designa a la ciudadana **MARIA ALEJANDRA CUAURO ROMERO,** titular de la cédula de identidad **N° V.- 11.870.692**, como **DIRECTORA DE LA SOCIOBIOREGIÓN NOROCCIDENTAL DEL ESTADO ZULIA DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD AGRÍCOLA INTEGRAL (INSAI)**, en condición de **ENCARGADA**, a partir del 03 de julio de 2015.

Artículo 2. Se delega la competencia la competencia y firma de los actos administrativos y documentos concernientes a las atribuciones y actividades de esa Oficina a su cargo.

Artículo 3. Queda derogada la Providencia Administrativa N° 014/2015 de fecha 1 de junio de 2015, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 40.677 de fecha 8 de junio de 2015.

Comuníquese y Publíquese,

FRANK RAMÓN ZAMORA
Presidente del Instituto Nacional
de Salud Agrícola Integral (INSAI)

REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA. MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA AGRICULTURA Y TIERRAS, INSTITUTO NACIONAL DE SALUD AGRÍCOLA INTEGRAL (INSAI). DESPACHO DE LA PRESIDENCIA. PROVIDENCIA ADMINISTRATIVA N° 019/2015. CARACAS, 3 DE JULIO DE 2015.

AÑOS 205°, 156° y 16°

Quien suscribe, **FRANK RAMÓN ZAMORA,** actuando en mi carácter de Presidente del Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral (INSAI), designado mediante Decreto N° 1.608 de fecha 11 de febrero de 2015, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 40.600 de fecha 11 de febrero de 2015, actuando conforme al artículo 17 de la Ley Orgánica de Procedimientos Administrativos, del artículo 5 numeral 5 de la Ley del Estatuto de la Función Pública y lo dispuesto en el artículo 34 del Decreto N° 1.424 de fecha 17 de noviembre de 2014, mediante el cual se dicta el Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública, en el artículo 61, numeral 4 y 7 del Decreto N° 6.129 con Rango, Valor y Fuerza de Ley de Salud Agrícola Integral del 03 de junio de 2008, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 5.890 Extraordinario de fecha 31 de julio de 2008, dicta la siguiente,

PROVIDENCIA ADMINISTRATIVA

Artículo 1. Se designa al ciudadano **ROBERT RAFAEL GRUBER BELLO,** titular de la cédula de identidad **N° V.- 12.645.968**, como **DIRECTOR DE LA OFICINA DE CONSULTORÍA JURÍDICA DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD AGRICOLA INTEGRAL (INSAI)**, en condición de **ENCARGADO**, a partir del 02 de julio de 2015.

Artículo 2. Se delega la competencia la competencia y firma de los actos administrativos y documentos concernientes a las atribuciones y actividades de esa Oficina a su cargo.

Artículo 3. Queda derogada la Providencia Administrativa N° 008/2015 de fecha 23 de marzo de 2015, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 40.634 de fecha 7 de abril de 2015.

Comuníquese y Publíquese,

FRANK RAMÓN ZAMORA
Presidente del Instituto Nacional
de Salud Agrícola Integral (INSAI)

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA. MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA AGRICULTURA Y TIERRAS, INSTITUTO NACIONAL DE SALUD AGRÍCOLA INTEGRAL (INSAI). DESPACHO DE LA PRESIDENCIA. PROVIDENCIA ADMINISTRATIVA N° 020/2015. CARACAS, 3 DE JULIO DE 2015.

AÑOS 205°, 156° y 16°

Por cuanto, todos los órganos y entes de la Administración Pública Nacional deben contar dentro de su estructura con una Unidad de Auditoría, conforme a lo dispuesto en el numeral 1° del artículo 9 de la Ley Orgánica de la Contraloría General de la República y del Sistema Nacional de Control Fiscal, en concordancia con lo dispuesto en los Lineamientos Generales para la Organización y Funcionamiento de las Unidades de Auditoría Interna.

Por cuanto, es necesario la implementación del sistema de control interno, a los fines de garantizar la evaluación, operatividad y eficacia de los sistemas de administración y de información gerencia, el examen de los registros y estados financieros, para determinar su pertinencia y confiabilidad, así como la evaluación de la eficiencia, eficacia y economía en el marco, de las operaciones que debe realizar el Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral (INSAI).

Por cuanto, no se ha podido efectuar el concurso público para la designación del titular de la Unidad de Auditoría Interna del el Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral (INSAI), conforme al procedimiento establecido en el Reglamento sobre los Concursos Públicos para la Designación de los Contralores Distritales y Municipales, y los Titulares de las Unidades de Auditoría Interna de los Órganos del Poder Público Nacional, Estadal, Distrital y Municipal y sus Entes Descentralizados, debido a que este órgano superior se encuentra con tareas de implementación de su estructura funcional y administrativa.

Por cuanto, es necesario la designación temporal del funcionario responsable de la Unidad de Auditoría Interna de dicho Instituto, en resguardo de la transparencia en la administración de los recursos públicos asignados a el Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral (INSAI). hasta que se efectué el concurso público para la designación del titular de la Unidad garante del control fiscal.

Quien suscribe, **FRANK RAMÓN ZAMORA,** actuando en mi carácter de Presidente del Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral (INSAI), designado mediante Decreto N° 1.608 de fecha 11 de febrero de 2015, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 40.600 de fecha 11 de febrero de 2015, actuando conforme al artículo 17 de la Ley Orgánica de Procedimientos Administrativos, del artículo 5 numeral 5 de la Ley del Estatuto de la Función Pública y lo dispuesto en el artículo 34 del Decreto N° 1.424 de fecha 17 de noviembre de 2014, mediante el cual se dicta el Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública, en el artículo 61, numeral 4 y 7 del Decreto N° 6.129 con Rango, Valor y Fuerza de Ley de Salud Agrícola Integral del 03 de junio de 2008, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 5.890 Extraordinario de fecha 31 de julio de 2008, dicta la siguiente,

PROVIDENCIA ADMINISTRATIVA

Artículo 1. Designar a la ciudadana **ENID CRISTINA MEZA SALAZAR**, titular de la cédula de Identidad **N° V-7.173.889**, como **DIRECTORA GENERAL DE LA OFICINA DE AUDITORIA INTERNA DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD AGRÍCOLA INTEGRAL (INSAI),** en condición de **INTERINA**. Quien ejercerá el cargo hasta tanto se designe al titular de la Unidad de Auditoría Interna de dicho Instituto, conforme al procedimiento establecido en la Ley Orgánica de la Contraloría General de la República y del Sistema Nacional de Control Fiscal y en el Reglamento sobre los Concursos Públicos para la Designación de los Contralores Distritales y Municipales, y los Titulares de las Unidades de Auditoría Interna de los Órganos del Poder Público Nacional, Estadal, Distrital y Municipal y sus Entes Descentralizados.

Artículo 2. Queda derogada la Providencia Administrativa N° 042/2013 de fecha 18 de junio de 2013, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 40.193 de fecha 20 de junio de 2013.

@MiguelSMunoz IG @GacetaOficial GacetaOficial.io

Artículo 3. La presente Providencia Administrativa entrará en vigencia de su publicación en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

Comuníquese y Publíquese,

FRANK RAMÓN ZAMBRANO
Presidente del Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral (INSAI)

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA EDUCACIÓN UNIVERSITARIA, CIENCIA Y TECNOLOGÍA

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA
MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA
EDUCACIÓN UNIVERSITARIA, CIENCIA Y TECNOLOGÍA
DESPACHO DEL MINISTRO

FECHA: 08/07/2015 **Nº 525**

205º, 156º y 16º

RESOLUCIÓN

De conformidad con el Decreto Presidencial Nº 1.213, de fecha 02 de septiembre de 2014, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 40.489 de fecha 03 de septiembre de 2014; actuando de conformidad con lo previsto en el artículo 78 numerales 13 y 19 del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 6.147 Extraordinario de fecha 17 de noviembre de 2014, y en los artículos 5 numeral 2; 19 en su último aparte y 20 de la Ley del Estatuto de la Función Pública, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.522 de fecha 06 de septiembre de 2002, en concordancia con lo establecido en el artículo 4 del Decreto 9.380 de fecha 8 de febrero de 2013,publicada en gaceta Oficial N° 40.108 del mismo día, mes y año, este Despacho.

RESUELVE

Artículo 1. Designar los Miembros del Consejo Directivo de Laboratorio Miranda C.A (LABMIRCA), empresa del Estado adscrita a éste Ministerio, la cual queda conformada por los ciudadanos que se mencionan a continuación:

MIEMBRO PRINCIPAL	MIEMBRO SUPLENTE
GREGORIO LEOPOLDO SÁNCHEZ SALAME C.I. V- 5.301.310	FERNANDO OTALORA LUNA C.I.V-12.487.811
FRANCISCO ANTONIO DURÁN COLMENARES C.I.V- 6.428.821	JHONNY STUAR DUQUE HEVIA C.I.V-13.281.844
IMERIA VALENTINA ODREMÁN NÚÑEZ C.I.V- 10.794.878	JOSÉ GREGORIO RUIZ CAMACHO C.I.V- 6.442.226
FRANCISCO JESÚS GÓMEZ CALVO CI.V-5.306.329	ALBERTO JOSÉ QUINTERO C.I.V-11.468.002

Artículo 2. La presente Resolución entrará en vigencia a partir de la fecha de su publicación en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

Comuníquese y Publíquese,
Por el Ejecutivo Nacional,

MANUEL A. FERNÁNDEZ H.
Ministro del Poder Popular para Educación Universitaria, Ciencia y Tecnología
Decreto N°1.213 de fecha 02 de septiembre de 2014
Gaceta Oficial N° 40.489 de fecha 3 de septiembre de 2014

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA
MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA EDUCACIÓN UNIVERSITARIA, CIENCIA Y TECNOLOGÍA
DESPACHO DEL MINISTRO

FECHA: 08/7/2015 **Nº 528**

205°, 156° y 16°

RESOLUCIÓN

En ejercicio de las atribuciones que me confiere el Decreto Presidencial Nº 1.213, de fecha 02 de septiembre de 2014, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 40.489, de fecha 03 de septiembre de 2014; de conformidad con el artículo 65 del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 6.147 Extraordinario de fecha 17 de noviembre de 2014; en concordancia con el artículo 13 de los Estatutos Sociales de la Asociación Civil Centro Nacional de Tecnologías de la Información, este Despacho,

CONSIDERANDO

Que el Centro Nacional de Tecnologías de la Información, es un ente adscrito al Ministerio del Poder Popular para Educación Universitaria, Ciencia y Tecnología, que tiene como objetivo potenciar los esfuerzos que en materia de informática se desarrollen en el Sector Gobierno y en las Comunidades Organizadas, con el fin de contribuir a la eficiencia y efectividad del Estado, así como impulsar el desarrollo y fortalecimiento de la capacidad nacional del sector de las Tecnologías de Información,

RESUELVE

Artículo 1: Designar a los ciudadanos **LEOMAR ALFONSO VILLEGAS CASTILLO**, titular de la Cédula de Identidad N° **V-15.910.187** y **JORGE ERNESTO RODRÍGUEZ ROJAS**, titular de la Cédula de Identidad N° **V- 9.663.251**, como representantes del Ministerio del Poder Popular para Educación Universitaria, Ciencia y Tecnología, en el Consejo Directivo del Centro Nacional de Tecnologías de la Información.

Artículo 2: Los ciudadanos designados mediante la presente Resolución, deberán enmarcar sus actuaciones de acuerdo con lo establecido en la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela y el ordenamiento jurídico vigente.

Artículo 3: Los ciudadanos designados mediante la presente Resolución deberán rendir cuenta de sus actuaciones al Ministro o Ministra del Poder Popular para Educación Universitaria, Ciencia y Tecnología, en los términos y condiciones que determine la Ley.

Artículo 4: La presente Resolución entrará en vigencia, a partir de su publicación en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

Comuníquese y Publíquese,
Por el Ejecutivo Nacional,

MANUEL A. FERNÁNDEZ H.
Ministro del Poder Popular para Educación Universitaria, Ciencia y Tecnología
Decreto N° 1.213 de fecha 02 de septiembre de 2014
Gaceta Oficial N° 40.489 de fecha 03 de septiembre de 2014

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA
*** MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA RELACIONES INTERIORES Y JUSTICIA ***

SERVICIO AUTÓNOMO DE REGISTROS Y NOTARÍAS.
REGISTRO MERCANTIL SEGUNDO DEL DISTRITO CAPITAL

RM No. 221
205° y 156°

Municipio Libertador. 15 de Mayo del Año 2015

Por presentado el anterior documento por su FIRMANTE, para su inscripción en el Registro Mercantil y fijación. Hágase de conformidad y ARCHIVESE original. El anterior documento redactado por el Abogado MAIRENA DEL CARMEN NIEVES ARVELAIZ IPSA N. 107273, se inscribe en el Registro de Comercio bajo el Número: **16** TOMO **138-A SDO**. Derechos pagados **BS. 0,00** Según Planilla RM No. , Banco No. **Por BS. 0,00**. La identificación se efectuó así: **MAIRENA DEL CARMEN NIEVES ARVELAIZ**, C.I. **V-15.315.912**
Abogado Revisor **ELEIXED GONZALEZ MARQUEZ**

Registrador Mercantil Segundo Encargado
FDO. Abogado EVER ENRIQUE REYES PINEDA

ESTA PAGINA PERTENECE A
TELECOMUNICACIONES MOVILNET, C.A
Numero de expediente: 376684
DIV

Yo, **MAIRENA NIEVES ARVELAIZ**, Venezolana, mayor de edad, de este domicilio y titular de la Cédula de Identidad Nº 15.315.912, debidamente facultada para este acto, según documento inscrito por ante el Registro Mercantil Segundo de la Circunscripción Judicial del Distrito Federal y Estado Miranda, bajo el No. 61 Tomo 214-A Sgdo., en fecha 16 de octubre de 2007, **CERTIFICO:** Que el Acta que a continuación se transcribe es traslado fiel y exacto de su original, y que copiada a la letra es del tenor siguiente:

"ACTA DE ASAMBLEA ORDINARIA DE ACCIONISTAS
TELECOMUNICACIONES MOVILNET, C.A
CELEBRADA EL 24 DE MARZO DE 2015

En el día de hoy, 24 de marzo de 2015 a las 3:00 p.m., para celebrar la Asamblea Ordinaria de Accionistas de la Empresa, se reunieron en las oficinas de la Sede Social de la Compañía ubicadas en el Centro Comercial El Recreo, Torre Sur P.H., Av. Venezuela, Bello Monte, Caracas, las siguientes personas; el Ing.

@MiguelSMunoz IG @GacetaOficial GacetaOficial.io

Manuel Fernández, titular de la cédula de identidad No. 6.873.122 Presidente de **Telecomunicaciones Movilnet, C.A.**, sociedad mercantil con domicilio en Caracas, inscrita en el Registro Mercantil Segundo de la Circunscripción Judicial del Distrito Federal y Estado Miranda, el día veinticuatro (24) de marzo de 1992 bajo el No. 60, Tomo 121-A Sgdo., cuya última reforma estatutaria quedó debidamente inscrita por ante el mismo Registro Mercantil, el día 23 de mayo de 2000, bajo el No. 24, tomo 119-A Sgdo, la abogada **Danelys Suárez**, titular de la cédula de identidad No. 12.260.626, en representación a la **Compañía Anónima Nacional Teléfonos de Venezuela (Cantv)**, propietaria de 4.202.201 acciones las cuales conforman el cien por ciento (100%) del capital social de Movilnet, empresa domiciliada en Caracas, constituida por documento inscrito el día 20 de junio de 1930, en el Registro Mercantil que llevaba el Juzgado de Comercio del Distrito Federal, bajo el No. 387, Tomo 2 y cuya última reforma estatutaria quedó debidamente inscrita en el Registro Mercantil Primero de la Circunscripción Judicial del Distrito Federal y Estado Miranda el 16 de junio de 2008, bajo el No. 70, Tomo 67-A Pro., debidamente autorizado según oficio de fecha 23 de marzo de 2015, igualmente estuvo presente la abogada Mairena Nieves Arvelaiz, titular de la cédula de identidad No. 15.315.912, en su carácter de Secretaria de la Junta.

En vista de estar presente y representada la totalidad del capital social de la Empresa, requerido para el quórum, el Presidente declaró válidamente constituida la Asamblea Ordinaria de Accionistas de Telecomunicaciones Movilnet, C.A., dándoles la bienvenida a los presentes.

Seguidamente la Secretaria de la Junta procedió a dar lectura a la Convocatoria cursada al efecto la cual es del tenor siguiente:

TELECOMUNICACIONES MOVILNET, C.A.
Capital Bs. 42.022.010,00

CONVOCATORIA

De conformidad con lo dispuesto en las Cláusulas Séptima y Octava de los Estatutos Sociales de la Empresa, se convoca al **accionista Compañía Anónima Nacional Teléfonos de Venezuela Cantv,** a la Asamblea Ordinaria de Accionistas de **TELECOMUNICACIONES MOVILNET, C.A.**, que se celebrará el día 24 de marzo de 2014, a las 3:00 p.m, en la Sede Social de la compañía ubicada en el Centro Comercial El Recreo, Torre Sur, P.H., Av. Venezuela, Bello Monte, Caracas. En la misma serán tratados los siguientes puntos:

1.- Consideración y aprobación del Balance General y Estado de Movimiento de Cuentas del Patrimonio, Estado de Movimiento del Efectivo, que presenta la Junta Directiva sobre la administración de la empresa durante el ejercicio económico finalizado el día 31 de diciembre del 2014, con vista del Informe de los Comisarios.
2.- Nombramiento de Miembros de la Junta Directiva 2015-2016
3.- Designación del Comisario Principal y su respectivo Suplente para el ejercicio económico del año 2015 y fijación de su remuneración
4.- Designación de los Auditores Externos de la Compañía para el ejercicio económico del año 2015

La Junta Directiva
Caracas, 23 de marzo de 2015

Acto seguido el Presidente de la Compañía, Ing. Manuel Fernández, sometió a la consideración de la Asamblea de Accionistas el **Primer Punto** del orden del día, para lo cual fueron leídos el Balance General y los Estados de Resultados, de Flujos de Efectivo y de Movimiento en las Cuentas del Patrimonio, que presenta la Junta Directiva sobre la administración de la empresa durante el ejercicio económico finalizado el día 31 de diciembre del 2014, con vista del Informe de los Comisarios y de la opinión de los de los Auditores Externos

Una vez sometido a votación, la Asamblea declara aprobado el **primer punto** y acuerda se anexen a la presente Acta, formando parte integrante de la misma los Estados Financieros, el Informe del Comisario y el Informe de los Auditores Externos.

A continuación, se pasó a considerar el **segundo punto** en el Orden del Día **"Nombramiento de los Miembros de la Junta Directiva para el periodo 2015-2016"**, para lo cual tomó la palabra la Abog. Danelys Suárez, quien expresó que en nombre y representación del Accionista Cantv, se propone designar como Presidente de Telecomunicaciones Movilnet, C.A. al Ing. Manuel Fernández, y como su Director Suplente al Lic. Jorge Arreaza.

Seguidamente, presentó las postulaciones del resto de los Miembros de la Junta Directiva, quedando conformada de la siguiente manera:

Por el área de Telecomunicaciones:
Directores Principales: Ing. Simón Zerpa, y Dr. Carlos Figueira, como **Directores Suplentes** a la Ing. Adriana Hidalgo, y el Dr. Jorge Rodríguez respectivamente.

Por el área de Energía y Petróleo:
Directora Principal: Ing. Aracelis Suéz y como su **Directora Suplente** a la Lic. Carmen Rodríguez

Por el área de Finanzas:
Director Principal: Lic. Ramón Bravo Valverde y como su **Director Suplente** al Lic Henry Galviz.

Una vez sometido a votación este punto, se declaró aprobado el mismo y en consecuencia, la Junta Directiva de Telecomunicaciones Movilnet, C.A., quedará integrada a partir del 24 de marzo de 2015, de la siguiente manera para el período 2015-2016:

PRESIDENTE	**SUPLENTE:**
Manuel Fernández	Jorge Arreaza
DIRECTORES PRINCIPALES	**DIRECTORES SUPLENTES**
Ing. Simón Zerpa	Ing. Adriana Hidalgo
Dr. Carlos Figueira	Dr. Jorge Rodríguez
Ing. Aracelis Suéz	Lic. Carmen Rodríguez
Lic. Ramón Bravo Valverde	Lic. Henry Galviz

Acto seguido, se pasó a considerar el **tercer punto, "Designación del Comisario Principal y su respectivo Suplente para el ejercicio económico del año 2015 y fijación de su remuneración"** quedando elegidos el Lic. **José Luis Linares,** como Comisario Principal y **José Luis Narvaez** como su Suplente, fijándoles una remuneración anual de Bs.F. 7.500,00, (equivalente a 50 U.T.), por la presentación del informe de Revisión los Estados Financieros al cierre del ejercicio.

Finalmente, el Ing. Manuel Fernández, sometió a la consideración de la Asamblea **el cuarto y último** punto de la Convocatoria, **"Designación de los Auditores Externos de la Compañía para el ejercicio económico del año 2015"**. De acuerdo a lo dispuesto en el literal e) de la Cláusula Décima Tercera de los Estatutos Sociales de la Compañía, la Asamblea acordó por unanimidad la designación de la firma **Lara, Marambio y Asociados (Deloitte),** como Auditores Externos de la Compañía para el ejercicio económico del año 2015.

Agotado el orden del día, se dio por terminada la sesión, autorizando a la abogada Mairena Nieves Arvelaiz, para solicitar su inscripción por ante el Registro Mercantil y efectuar la publicación correspondiente

Se levanta la presente Acta, que en señal de conformidad suscriben los asistentes.

(fdo.) **Manuel Fernández**, C.I. 6.873.122. (fdo.) **Danelyz Suárez**, C.I. 12.260.626 (fdo.) **Mairena Nieves Arvelaiz**, C.I. 15.315.912

Certificación que se expide en Caracas, a la fecha de su presentación.

MAIRENA NIEVES ARVELAIZ
SECRETARIA DE LA JUNTA DIRECTIVA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

NÚMERO 306 **01 DE JULIO DE 2015**
205º, 156º y 16º

RESOLUCIÓN

Incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución GMC Nº 22/14. **"ESTRUCTURA Y ORGANIZACIÓN DE LA FARMACOPEA MERCOSUR".**

En ejercicio de las atribuciones que me confiere el Decreto Nº 1.656 de fecha 16 de marzo de 2015, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 40.621 de la misma fecha, de conformidad con lo establecido en el artículo 78 numerales 2, 13 y 19 del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 6.174, Extraordinaria de fecha 17 de noviembre de 2014; y según lo dispuesto en el artículo Nº 3 del "Protocolo de Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela", la Decisión del Consejo del Mercado Común (CMC) Nº 27/12 del 30/VII/12: "Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela al MERCOSUR", Decisión Nº 66/12 de fecha 06/XII/12, correspondiente al "Cronograma de Incorporación por la República Bolivariana de Venezuela del Acervo Normativo del MERCOSUR".

@MiguelSMunoz IG @GacetaOficial GacetaOficial.io

CONSIDERANDO

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

CONSIDERANDO

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

CONSIDERANDO

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

CONSIDERANDO

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

CONSIDERANDO

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

RESUELVE

ARTÍCULO 1. Incorporar al Ordenamiento Jurídico Nacional la Resolución GMC Nº 22/14. **"Estructura y Organización de la Farmacopea Mercosur"**.

ARTÍCULO 2. La Resolución correspondiente a la "Estructura y Organización de la Farmacopea Mercosur", será obligatoria a partir de su publicación en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

Comuníquese y publíquese, junto con el texto de la Resolución MERCOSUR/GMC Nº 22/14.

HENRY VENTURA MORENO
Ministro del Poder Popular para la Salud
Decreto Nº 1.656 de fecha 16 de marzo de 2015
Gaceta Oficial Nº 40.621 de fecha 16 de marzo de 2015

EL GRUPO MERCADO COMÚN,
RESUELVE

ARTÍCULO 1. Aprobar la "Estructura y Organización de la Farmacopea MERCOSUR", que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

ARTÍCULO 2. Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes del 01/II/2015.

XLIII GMC EXT. – Caracas, 27/VII/14.

ANEXO

ESTRUCTURA Y ORGANIZACIÓN DE LA FARMACOPEA MERCOSUR

La Farmacopea MERCOSUR tiene por objetivo establecer los requisitos mínimos de calidad de los insumos para la salud, especialmente de los medicamentos, apoyando las acciones de reglamentación sanitaria y promoviendo el desarrollo técnico, científico y tecnológico regional.

Las especificaciones farmacopeicas establecen requisitos mínimos para el control de calidad de los insumos, especialidades farmacéuticas y drogas vegetales, producidos y utilizados en los Estados Partes.

Las especificaciones farmacopeicas son utilizadas como parámetro para las acciones de vigilancia sanitaria, incluyendo el registro, control de calidad de medicamentos e inspecciones.

La Farmacopea MERCOSUR está compuesta por los instrumentos referidos en las Secciones previstas en el presente Anexo, los cuales serán aprobados por Resolución del GMC en forma individual y formarán parte de la misma.

Para el desarrollo, armonización e implementación de la Farmacopea MERCOSUR se seguirá la metodología de trabajo prevista en la Res. GMC Nº 31/11, sus modificatorias y/o complementarias.

La estructura y organización de la Farmacopea MERCOSUR se organizará en secciones, de la siguiente forma:

Sección 1. GENERALIDADES.
Sección 2. METODOS GENERALES.
Sección 3. MONOGRAFIAS.
Sección 4. REACTIVOS, INDICADORES Y SOLUCIONES.
Sección 5. ANEXOS.
Sección 6. APÉNDICES.

Los contenidos de cada Sección incluyen:

SECCIÓN 1 - GENERALIDADES

Las generalidades constituyen definiciones de términos aplicables a la Farmacopea MERCOSUR e informaciones técnico-científicas necesarias para su comprensión.

SECCIÓN 2 - MÉTODOS GENERALES

Los métodos generales son métodos para identificar y evaluar la calidad de los ingredientes farmacéuticos activos y excipientes utilizados en la preparación de medicamentos para verificar la calidad de las diversas formas farmacéuticas y de otros productos de interés para la salud.

Los métodos generales deben posibilitar rigurosos controles de calidad de los ingredientes farmacéuticos activos y excipientes, de los medicamentos y de otros productos de interés bajo vigilancia sanitaria, para atender la demanda de los Estados Partes del MERCOSUR y viabilizar la importación de productos provenientes de otros países con la calidad necesaria.

SECCIÓN 3 - MONOGRAFÍAS

Las monografías constituyen descripciones que caracterizan al componente al que se refieren, con indicación de los ensayos y especificaciones de calidad aplicables, incluyendo métodos físicos; físico-químicos; biológicos y microbiológicos, que posibiliten identificar y evaluar la calidad de los ingredientes farmacéuticos activos; excipientes; medicamentos y de otros productos bajo vigilancia sanitaria de interés de los Estados Partes del MERCOSUR, a fin de proteger la salud de sus poblaciones.

Las monografías de la Farmacopea MERCOSUR deben contener, como mínimo, los ítems detallados a continuación y las especificaciones o límites correspondientes a los ensayos descriptos, de acuerdo al tipo de monografía:

3.1- MONOGRAFÍAS DE INGREDIENTES FARMACÉUTICOS ACTIVOS Y EXCIPIENTES

3.1.1 Nombre.

3.1.2 Denominación Común Internacional – DCI o Internacional Non-proprietary Names – INN y la Denominación Común en el Estado Parte, cuando sea aplicable.

3.1.3 Fórmula estructural.

3.1.4 Fórmula molecular y masa molecular (g/mol).

3.1.5 Nombre químico (de acuerdo con las reglas de la International Union of Pure and Applied Chemistry - IUPAC).

3.1.6 Número de registro en el Chemical Abstracts Service - CAS.

3.1.7 Especificación: contenido mínimo y máximo permitido para el ingrediente farmacéutico activo o para el excipiente.

3.1.8 Descripción: características físicas; solubilidad.

3.1.9 Propiedades físicas: constantes físico-químicas y propiedades físico-químicas del estado sólido, siempre que las mismas influyan en las propiedades farmacocinéticas o farmacológicas del ingrediente farmacéutico activo, o del excipiente.

3.1.10 Identificación: ensayos para confirmar la identidad del ingrediente farmacéutico activo o del excipiente.

3.1.11 Ensayos de pureza: ensayos para evaluar impurezas orgánicas e inorgánicas, impurezas de síntesis (si se conoce la misma) y productos de degradación.

3.1.12 Ensayos biológicos y microbiológicos: ensayos para evaluar la contaminación microbiana, endotoxinas bacterianas, pirógenos y toxicidad específica e inespecífica, cuando sean aplicables.

3.1.13 Ensayos específicos: ensayos particulares que apliquen al componente que no estén contemplados en los otros ítems.

3.1.14 Valoración: métodos para cuantificar al ingrediente farmacéutico activo o cuando corresponda al excipiente.

3.1.15 Acondicionamiento y almacenamiento: Describir las condiciones necesarias para mantener la calidad.

3.1.16 Rotulado: describir el contenido del rótulo específico para el ingrediente farmacéutico activo o para el excipiente, cuando sea aplicable.

@MiguelSMunoz IG @GacetaOficial GacetaOficial.io

3.2- MONOGRAFÍAS DE DROGAS VEGETALES

3.2.1 Nombre en latín de la droga vegetal.
Denominación Común en el Estado Parte

Ej: Menthae piperitae folium
MENTA PIPERITA, HOJA DE

3.2.2 Definición: incluye partes utilizadas, nombre científico de la planta (género, especie, variedad, autor) y sinonimia científica, y cuando sean aplicables, especificaciones de los valores mínimos de los marcadores vegetales y descripción del procesamiento.

3.2.3 Características de cada droga vegetal, cuando sean aplicables.

3.2.4 Ensayos de identificación: ensayos para confirmar la identidad de la droga vegetal, incluyendo:

3.2.4.1 Descripción macroscópica: examen, a simple vista o con lupa manual, de la droga vegetal;
3.2.4.2 Descripción microscópica: examen en microscopio de cortes de la droga vegetal;
3.2.4.3 Descripción del polvo: examen en microscopio de la droga vegetal pulverizada. Diseño gráfico de la observación macro y microscópica de la droga vegetal y del polvo de la droga vegetal;
3.2.4.4 Cromatografía: descripción del perfil cromatográfico característico de un extracto de la droga vegetal. Esquema representativo de cromatograma obtenido.

3.2.5 Ensayos de pureza: ensayos que permitan determinar la pureza de la droga vegetal, tales como materia extraña, cenizas totales, pérdida por secado, entre otros.

3.2.6 Ensayos de contaminantes: ensayos para la detección y cuantificación de la cantidad de contaminantes como consecuencia de la acción del hombre en el medio ambiente.

3.2.7 Ensayos microbiológicos: ensayos para evaluar la contaminación por microorganismos y sus toxinas.

3.2.8 Valoración: determinar la cantidad de un grupo de sustancias o de una sustancia definida.

3.2.9 Acondicionamiento y almacenamiento: describir las condiciones necesarias para mantener la calidad.

3.2.10 Rotulado: de acuerdo a las normativas vigentes de cada Estado Parte.

3.3- MONOGRAFÍAS DE PRODUCTOS DE ORIGEN BIOLÓGICO Y BIOTECNOLÓGICO

3.3.1 Nombre del producto, seguido de la forma farmacéutica, cuando sea aplicable.

3.3.2 Descripción del producto y definiciones, cuando sea aplicable.

3.3.3 Límites de la actividad biológica o potencia, cuando sea aplicable.

3.3.4 Descripción resumida del proceso de producción y de sus respectivos controles.

3.3.5 Identificación: ensayos para confirmar la identidad/presencia del activo.

3.3.6 Caracterización: ensayos a los productos de origen biológico y biotecnológico, cuando sea aplicable.

3.3.7 Ensayos físico-químicos.

3.3.8 Ensayos de pureza, cuando sea aplicable.

3.3.9 Ensayos biológicos y microbiológicos: ensayos para evaluar la contaminación microbiana, endotoxinas bacterianas, pirógenos y toxicidad específica e inespecífica y otros ensayos de seguridad, cuando sean aplicables.

3.3.10 Potencia o actividad biológica.

3.3.11 Termo-estabilidad, cuando sea aplicable.

3.3.12 Ensayos específicos: ensayos particulares que apliquen al producto que no estén contemplados en los otros ítems.

3.3.13 Acondicionamiento y almacenamiento: describir las condiciones necesarias para mantener la calidad.

3.3.14 Rotulado: de acuerdo a las normativas vigentes de cada Estado Parte.

3.4- MONOGRAFÍAS DE RADIOFÁRMACOS

3.4.1 Nombre del producto seguido de la forma farmacéutica.

3.4.2 Sinonimia, cuando sea aplicable.

3.4.3 Denominación Común Internacional – DCI o Internacional Non-proprietary Names – INN y la Denominación Común en el Estado Parte, cuando sea aplicable.

3.4.4 Fórmula molecular y masa molecular (g/mol.): cuando haya más de una no incluirla.

3.4.5 Número de registro en el Chemical Abstracts Service – CAS.

3.4.6 Definición: resumen de las especificaciones del radiofármaco; características generales y forma de obtención del isótopo, cuando corresponda y demás especificaciones.

3.4.7 Identificación: ensayos para confirmar la identidad del radiofármaco.

3.4.8 Ensayos físico-químicos.

3.4.9 Ensayos de pureza: ensayos para evaluar pureza química, pureza radionucleídica, pureza radioquímica.

3.4.10 Ensayos biológicos y microbiológicos: biodistribución, ensayos para evaluar la contaminación microbiana, esterilidad, endotoxinas bacterianas y pirógenos, cuando sean aplicables.

3.4.11 Otros ensayos, cuando corresponda.

3.4.12 Radioactividad: forma de medida de la radioactividad.

3.4.13 Acondicionamiento y almacenamiento: describir las condiciones necesarias para mantener la calidad.

3.4.14 Rotulado: observar las orientaciones contenidas en el capítulo general específico para el tema de rotulado de radiofármacos.

SECCIÓN 4 - REACTIVOS, INDICADORES Y SOLUCIONES

Esta Sección incluye especificaciones y preparaciones relacionadas a reactivos, indicadores y soluciones.

SECCIÓN 5 - ANEXOS

Los anexos incluyen otros documentos de carácter técnico-científico o explicativo que son necesarios a la complementación de informaciones, así como a la mejor comprensión de la Farmacopea MERCOSUR o algunas de sus partes.

SECCIÓN 6 - APÉNDICES

Los apéndices contienen, en caso de ser necesario, información complementaria que haya contribuido como referencia para la Farmacopea MERCOSUR.

[redacted]

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

NÚMERO 307 **01 DE JULIO DE 2015**
205º, 156º y 16º

RESOLUCIÓN

Incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución GMC Nº 23/14. **"FARMACOPEA MERCOSUR: AJUSTES DE LAS CONDICIONES CROMATOGRÁFICAS EN SISTEMAS ISOCRÁTICOS DE CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA".**

En ejercicio de las atribuciones que me confiere el Decreto Nº 1.656 de fecha 16 de marzo de 2015, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 40.621 de la misma fecha, de conformidad con lo establecido en el artículo 78 numerales 2, 13 y 19 del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 6.174, Extraordinaria de fecha 17 de noviembre de 2014; y según lo dispuesto en el artículo Nº 3 del "Protocolo de Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela", la Decisión del Consejo del Mercado Común (CMC) Nº 27/12 del 30/VII/12: "Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela al MERCOSUR", Decisión Nº 66/12 de fecha 06/XII/12, correspondiente al "Cronograma de Incorporación por la República Bolivariana de Venezuela del Acervo Normativo del MERCOSUR".

CONSIDERANDO

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

CONSIDERANDO

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

@MiguelSMunoz IG @GacetaOficial GacetaOficial.io

CONSIDERANDO

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

CONSIDERANDO

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

CONSIDERANDO

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

RESUELVE

ARTÍCULO 1. Incorporar al Ordenamiento Jurídico Nacional la Resolución GMC Nº 23/14. **"Farmacopea Mercosur: Ajustes de las Condiciones Cromatográficas en Sistemas Isocráticos de Cromatografía Líquida de Alta Eficiencia"**.

ARTÍCULO 2. La Resolución correspondiente a la "Estructura y Organización de la Farmacopea Mercosur", será obligatoria a partir de su publicación en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

Comuníquese y publíquese, junto con el texto de la Resolución MERCOSUR/GMC Nº 23/14.

HENRY VENTURA MORENO
Ministro del Poder Popular para la Salud
Decreto Nº 1.656 de fecha 16 de marzo de 2015
Gaceta Oficial Nº 40.621 de fecha 16 de marzo de 2015

EL GRUPO MERCADO COMÚN,
RESUELVE

ARTÍCULO 1. Aprobar, en el marco de lo establecido en la Resolución GMC N° 22/14, la "Farmacopea MERCOSUR: ajustes de las condiciones cromatográficas en sistemas isocráticos de cromatografía líquida de alta eficiencia", que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

ARTÍCULO 2. Los Estados Partes indicarán en el ámbito del SGT N° 11 los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución.

ARTÍCULO 3. Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes del 01/II/2015.

XLIII GMC EXT. – Caracas, 27/VII/14.

ANEXO

FARMACOPEA MERCOSUR: AJUSTES DE LAS CONDICIONES CROMATOGRÁFICAS EN SISTEMAS ISOCRÁTICOS DE CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA

Los métodos analíticos presentados en esta farmacopea fueron validados y en la mayoría de las aplicaciones se muestran plenamente aceptables en términos de especificidad, exactitud, precisión, linealidad, rango, robustez y cuando corresponde en límites de detección y cuantificación.

Considerando que las técnicas deben ser verificadas en cuanto a su estado de validación, respecto a las formulaciones objeto de análisis, pueden existir circunstancias en que se torna necesaria la realización de alteraciones, teniendo en cuenta las necesidades específicas.

De esta forma, se presenta un conjunto de parámetros que pueden ser modificados, aisladamente o en conjunto y sin la necesidad de someter el método a re-validación, siempre que la documentación generada con la utilización del método evidencie que los resultados son equivalentes a los obtenidos con el método oficial. A continuación se detallan las máximas variaciones permitidas, debiéndose siempre verificar los parámetros de aptitud del sistema especificados en la monografía individual.

Composición de la Fase Móvil: ± 30% relativo o ± 2 % absoluto del componente minoritario (el que sea mayor). Ningún otro componente podrá superar el 10% absoluto.

PH del Componente Acuoso de la Fase Móvil: ± 0.2 unidades y en caso de análisis de sustancias no ionizables ± 1.0 unidades, a menos que se especifique lo contrario en la monografía individual.

Concentración de Sal en un Buffer: ± 10%, siempre que se cumpla con la variación de pH permitida.

Volumen de Inyección: Se acepta una disminución del volumen de inyección hasta tanto lo permitan el límite de cuantificación y la precisión.

Parámetros de la columna:

Dimensiones de la columna:
- *Longitud :* ± 70%
- *Diámetro interno:* ± 25%, siempre que se mantenga constante la velocidad lineal. Para ello se deberá ajustar el flujo utilizando como orientación la formula $F_2 = F_1 (l_2 d_2^2)/l_1 d_1^2$

Siendo:
F_1= Flujo establecido en la técnica validada
F_2= Flujo de trabajo
d_1= Diámetro interno de la columna establecido en la técnica validada
d_2 = Diámetro interno de la columna utilizada
l_1= Longitud de la columna establecida en la técnica validada
l_2 = Longitud de la columna utilizada

Fase estacionaria:
- *Tamaño de partícula:* Se podrá reducir hasta un 50%

Temperatura: ± 10°C; sin exceder 60°C a menos que en la monografía individual se especifique una temperatura mayor a 60°C, en cuyo caso la temperatura no podrá aumentarse.

Flujo: ± 50% o de acuerdo a la fórmula $F_2 = F_1 (l_2 d_2^2)/l_1 d_1^2$ en caso de modificarse las dimensiones de la columna.

En ningún caso se permite la modificación en la longitud de onda del detector, cambios en la composición cualitativa de la fase móvil, aumento del tamaño de partícula ni aumento del volumen de inyección.

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

NÚMERO 308 **01 DE JULIO DE 2015**
205º, 156º y 16º

RESOLUCIÓN

Incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución GMC Nº 24/14. **"FARMACOPEA MERCOSUR: MÉTODO GENERAL PARA LA DETERMINACIÓN DE LA ROTACIÓN ÓPTICA"**.

En ejercicio de las atribuciones que me confiere el Decreto Nº 1.656 de fecha 16 de marzo de 2015, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 40.621 de la misma fecha, de conformidad con lo establecido en el artículo 78 numerales 2, 13 y 19 del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 6.174, Extraordinaria de fecha 17 de noviembre de 2014; y según lo dispuesto en el artículo Nº 3 del "Protocolo de Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela", la Decisión del Consejo del Mercado Común (CMC) Nº 27/12 del 30/VII/12: "Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela al MERCOSUR", Decisión Nº 66/12 de fecha 06/XII/12, correspondiente al "Cronograma de Incorporación por la República Bolivariana de Venezuela del Acervo Normativo del MERCOSUR".

CONSIDERANDO

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

CONSIDERANDO

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

CONSIDERANDO

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

CONSIDERANDO

Que conforme a los artículos 3, 14 y 15 de la Decisión 20/02 del Consejo del Mercado Común, las Normas MERCOSUR que no

@MiguelSMunoz IG @GacetaOficial GacetaOficial.io

requieran ser incorporadas por vía aprobación legislativa podrán ser incorporadas por vía administrativa por medio de actos del Poder Ejecutivo.

CONSIDERANDO

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

RESUELVE

ARTÍCULO 1. Incorporar al Ordenamiento Jurídico Nacional la Resolución GMC Nº 24/14. **Farmacopea Mercosur: Método General para la Determinación de la Rotación Óptica".**

ARTÍCULO 2. La Resolución correspondiente a la "Farmacopea Mercosur: Método General para la Determinación de la Rotación Óptica", será obligatoria a partir de su publicación en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

Comuníquese y publíquese, junto con el texto de la Resolución MERCOSUR/GMC Nº 24/14.

HENRY VENTURA MORENO
Ministro del Poder Popular para la Salud
Decreto Nº 1.656 de fecha 16 de marzo de 2015
Gaceta Oficial Nº 40.521 de fecha 16 de marzo de 2015

EL GRUPO MERCADO COMÚN,
RESUELVE

ARTÍCULO 1. Aprobar, en el marco de lo establecido en la Resolución GMC Nº 22/14, la "Farmacopea MERCOSUR: Método general para la determinación de la rotación óptica", que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

ARTÍCULO 2. Los Estados Partes indicarán en el ámbito del SGT Nº 11 los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución.

ARTÍCULO 3. Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes del 01/II/2015.

XLIII GMC EXT. – Caracas, 27/VII/14.

ANEXO

FARMACOPEA MERCOSUR: MÉTODO GENERAL PARA LA DETERMINACIÓN DE LA ROTACION ÓPTICA

INTRODUCCIÓN

La rotación óptica es la propiedad que presentan algunas sustancias líquidas o solutos en solución de rotar el plano de polarización de la luz polarizada que incide sobre las mismas.

Esta propiedad es característica de muchas sustancias que presentan centros quirales, constituidos muy frecuentemente por átomos de carbono con cuatro sustituyentes diferentes (centro asimétrico). El número máximo de isómeros ópticos posibles de una molécula es de 2^n, siendo n el número de centros asimétricos.

Las sustancias que rotan el plano de polarización en el sentido de las agujas del reloj son denominadas dextrógiras o isómeros ópticos (+), mientras que las que rotan el plano de polarización en la dirección opuesta son denominadas levógiras o isómeros ópticos (-). (Los símbolos d- y l- que anteriormente se usaban para indicar isómeros dextro- y levo- ya no se utilizan, debido a la confusión con los símbolos D- y L- que se refieren a las configuraciones relacionadas con el D-gliceraldehído. Los símbolos R y S así como α y β también se emplean para indicar la configuración, es decir, el ordenamiento de los átomos o grupos de átomos en el espacio).

Las sustancias quirales cuyas moléculas no son superponibles sino imágenes especulares se denominan enantiómeros. Éstos tienen las mismas propiedades fisicoquímicas (densidad, índice de refracción, momento dipolo-dipolo, puntos de ebullición y fusión) excepto que rotan el plano de la luz polarizada la misma cantidad de grados en direcciones opuestas, y sus reacciones con otras sustancias quirales presentan características diferentes.

La polarimetría es una técnica conveniente para distinguir entre sí, isómeros ópticamente activos, a partir de la medición de la rotación óptica de una sustancia; también es un criterio importante de identidad y pureza enantiomérica, pudiendo emplearse con fines cuantitativos.

La rotación óptica varía con la temperatura, la longitud de onda de la luz incidente, el disolvente utilizado, la naturaleza de la sustancia y su concentración. Si una solución contiene dos sustancias ópticamente activas y estas no reaccionan entre sí, el ángulo de desvío será la suma algebraica de los ángulos de desvío de ambas.

POLARÍMETRO

Los polarímetros son aparatos que detectan la rotación óptica de modo visual (al igualar la intensidad de luz sobre dos campos) o mediante un sistema fotoeléctrico, siendo estos últimos más exactos y precisos que los de medición visual.

La medición de la rotación óptica debe realizarse empleando un polarímetro capaz de apreciar diferencias de por lo menos 0.05°, a no ser que se especifique de otra forma en la monografía individual. Como fuente de luz se emplean lámparas de sodio, vapor de mercurio, xenón o halógeno-tungsteno entre otras, provistas de un dispositivo que permite trasmitir un haz luminoso monocromático. Estas dos últimas lámparas mencionadas suelen ser menos costosas además de ser de larga duración y tener un amplio rango de longitudes de onda de emisión con respecto a las fuentes de luz tradicionales. La escala debe controlarse usando un estándar de referencia de polarización que consiste en placas de cuarzo certificadas. La linealidad de la escala debe ser verificada periódicamente por medio de una solución de materiales de referencia estándar de dextrosa y sacarosa.

El empleo de longitudes de onda menores, como por ejemplo las líneas de lámpara de mercurio a 578, 546, 436, 405 y 365 nm en un polarímetro fotoeléctrico pueden proporcionar ventajas en cuanto a la sensibilidad; con la consiguiente reducción de la concentración de la sustancia en el ensayo. En general, la rotación óptica observada en 436 nm es aproximadamente el doble y a 365 nm aproximadamente tres veces mayor que a 589 nm.

La reducción de la concentración de la sustancia en ensayo requerida para la medición a veces puede realizarse mediante la conversión de dicha sustancia en otra que posea una rotación óptica significativamente mayor. La rotación óptica también es afectada por el solvente empleado en la medición y esto debe especificarse en todos los casos.

PROCEDIMIENTO

La rotación óptica específica es un valor de referencia y se calcula a partir de la rotación óptica observada para una solución de muestra o para el líquido de acuerdo a lo especificado en la monografía. Las medidas de rotación óptica son realizadas a 589,3 nm a 25°C a no ser que se especifique lo contrario en la monografía individual. La temperatura experimental debe ser mantenida en ± 0,5°C en relación al valor especificado.

Cuando se emplea un polarímetro con detección visual se debe utilizar el promedio entre no menos de cinco determinaciones corregidas por la lectura del blanco de solvente en el caso de soluciones y aire en el caso de líquidos. Cuando se emplea un polarímetro fotoeléctrico se realiza una sola medición corregida por el blanco del solvente en el caso de soluciones y aire en el caso de líquidos. Usar el mismo tubo del polarímetro en la misma orientación para la muestra y el blanco.

La rotación óptica de las soluciones debe ser determinada dentro de los 30 minutos después de preparadas. En el caso de sustancias que pueden sufrir racemización o mutarrotación se debe tener especial cuidado estandarizando el tiempo entre el cual se prepara la solución y se realiza la lectura polarimétrica.

A menos que se especifique de otro modo en la monografía correspondiente, la rotación específica se calcula sobre la sustancia seca cuando la monografía especifica *Pérdida por secado,* sobre la sustancia anhidra cuando se especifica *Determinación de agua,* o libre de solventes cuando se especifica *Contenido de solventes residuales.*

La exactitud y precisión de las medidas de rotación óptica pueden incrementarse si se toman las siguientes precauciones:

1) Se debe evitar la formación de burbujas de aire durante el llenado del tubo del polarímetro, esto es particularmente necesario para tubos micro y semi-micro.

2) Las muestras de sustancias líquidas o sólidas disueltas deben ser homogéneas y límpidas.

3) Los elementos ópticos deben estar perfectamente alineados, al igual que la fuente de luz con respecto al camino óptico.

CÁLCULOS

Rotación Óptica Específica: Se calcula a partir de la rotación óptica observada en la solución muestra, obtenida según se especifica en la monografía correspondiente.

Calcular la rotación óptica específica usando las siguientes fórmulas:

Para líquidos $[\alpha]^{25}_D = \alpha / l d^{25}$

Para sustancias en solución $[\alpha]^{25}_D = 100\ \alpha / l c$

Donde α = rotación observada corregida, en grados a 25°C.
l=longitud del tubo del polarímetro en decímetros.
d^{25}= densidad relativa del líquido a 25°C.

@MiguelSMunoz IG @GacetaOficial GacetaOficial.io

c= concentración de la sustancia en porcentaje peso/volumen.
$[\alpha]^{20}_{D}$ = rotación óptica específica determinada a 25ºC y a 589,3 nm (línea D de la luz de sodio).

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

NÚMERO 309 **01 DE JULIO DE 2015**
205º, 156º y 16º

RESOLUCIÓN

Incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución GMC Nº 25/14. **"FARMACOPEA MERCOSUR: CONCEPTOS DE MISCIBILIDAD Y SOLUBILIDAD".**

En ejercicio de las atribuciones que me confiere el Decreto Nº 1.656 de fecha 16 de marzo de 2015, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 40.621 de la misma fecha, de conformidad con lo establecido en el artículo 78 numerales 2, 13 y 19 del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 6.174, Extraordinaria de fecha 17 de noviembre de 2014; y según lo dispuesto en el artículo Nº 3 del "Protocolo de Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela", la Decisión del Consejo del Mercado Común (CMC) Nº 27/12 del 30/VII/12: "Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela al MERCOSUR", Decisión Nº 66/12 de fecha 06/XII/12, correspondiente al "Cronograma de Incorporación por la República Bolivariana de Venezuela del Acervo Normativo del MERCOSUR".

CONSIDERANDO

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

CONSIDERANDO

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

CONSIDERANDO

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

CONSIDERANDO

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

CONSIDERANDO

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

RESUELVE

ARTÍCULO 1. Incorporar al Ordenamiento Jurídico Nacional la Resolución GMC Nº 25/14. **"Farmacopea Mercosur: Conceptos de Miscibilidad y Solubilidad"**.

ARTÍCULO 2. La Resolución correspondiente a la "Farmacopea Mercosur: Conceptos de Miscibilidad y Solubilidad", será obligatoria a partir de su publicación en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

Comuníquese y publíquese, junto con el texto de la Resolución MERCOSUR/GMC Nº 25/14.

HENRY VENTURA MORENO
Ministro del Poder Popular para la Salud
Decreto Nº 1.656 de fecha 16 de marzo de 2015
Gaceta Oficial Nº 40.621 de fecha 16 de marzo de 2015

EL GRUPO MERCADO COMÚN,
RESUELVE

ARTÍCULO 1. Aprobar, en el marco de lo establecido en la Resolución GMC Nº 22/14, la "Farmacopea MERCOSUR: Conceptos de Miscibilidad y Solubilidad", que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

ARTÍCULO 2. Los Estados Partes indicarán en el ámbito del SGT Nº 11 los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución.

ARTÍCULO 3. Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes del 01/II/2015.

XLIII GMC EXT. – Caracas, 27/VII/14.

ANEXO

FARMACOPEA MERCOSUR: CONCEPTOS DE MISCIBILIDAD Y SOLUBILIDAD

Miscibilidad

El término miscible se emplea para describir un líquido o un gas que produce una mezcla homogénea al mezclarse en cualquier proporción con el solvente indicado en el mismo estado físico.

Solubilidad

La solubilidad indicada no debe ser considerada en el sentido estricto de constante física, sino que complementa con los demás ensayos, pudiendo tener un valor definitivo en caso de que la sustancia no presente la solubilidad mínima exigida, principalmente cuando el solvente es agua.

Las indicaciones sobre la solubilidad a la cual se hace referencia son realizadas a la temperatura de 25 ± 5ºC.

La expresión partes se refiere al número de mililitros de solvente por gramo de sólido a disolver.

Las solubilidades aproximadas establecidas en las monografías son designadas en términos descriptivos cuyos significados están relacionados en la tabla a continuación.

Término Descriptivo	Volúmenes aproximados de solvente en mililitros por gramo de sustancia
Muy soluble	Inferior a 1
Fácilmente soluble	De 1 a 10 partes
Soluble	De 10 a 30 partes
Moderadamente soluble	De 30 a 100 partes
Poco soluble	De 100 a 1000 partes
Muy poco soluble	De 1000 a 10000 partes
Prácticamente insoluble o insoluble	Mas de 10000 partes

Tabla: Términos descriptivos de solubilidad y sus significados.

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

NÚMERO 310 **01 DE JULIO DE 2015**
205º, 156º y 16º

RESOLUCIÓN

Incorporacion al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución GMC Nº 26/14. **"FARMACOPEA MERCOSUR: MÉTODO GENERAL PARA LA DETERMINACIÓN DE RESIDUO POR IGNICIÓN (CENIZAS SULFATADAS)".**

En ejercicio de las atribuciones que me confiere el Decreto Nº 1.656 de fecha 16 de marzo de 2015, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 40.621 de la misma fecha, de conformidad con lo establecido en el artículo 78 numerales 2, 13 y 19 del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 6.174, Extraordinaria de fecha 17 de noviembre de 2014; y según lo dispuesto en el artículo Nº 3 del "Protocolo de Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela", la Decisión del Consejo del Mercado Común (CMC) Nº 27/12 del 30/VII/12: "Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela al MERCOSUR", Decisión Nº 66/12 de fecha 06/XII/12, correspondiente al "Cronograma de Incorporación por la República Bolivariana de Venezuela del Acervo Normativo del MERCOSUR".

CONSIDERANDO

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

@MiguelSMunoz IG @GacetaOficial GacetaOficial.io

CONSIDERANDO

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

CONSIDERANDO

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

CONSIDERANDO

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

CONSIDERANDO

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

RESUELVE

ARTÍCULO 1. Incorporar al Ordenamiento Jurídico Nacional la Resolución GMC Nº 26/14. **"Farmacopea Mercosur: Método General para la Determinación de Residuo por Ignición (Cenizas Sulfatadas)".**

ARTÍCULO 2. La Resolución correspondiente a la "Farmacopea Mercosur: Método General para la Determinación de Residuo por Ignición (Cenizas Sulfatadas)", será obligatoria a partir de su publicación en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

Comuníquese y publíquese, junto con el texto de la Resolución MERCOSUR/GMC Nº 26/14.

HENRY VENTURA MORENO
Ministro del Poder Popular para la Salud
Decreto Nº 1.656 de fecha 16 de marzo de 2015
Gaceta Oficial Nº 40.621 de fecha 16 de marzo de 2015

EL GRUPO MERCADO COMÚN,
RESUELVE

ARTÍCULO 1. Aprobar, en el marco de lo establecido en la Resolución GMC Nº 22/14, la "Farmacopea MERCOSUR: Método general para la determinación de residuo por ignición (cenizas sulfatadas)", que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

ARTÍCULO 2. Los Estados Partes indicarán en el ámbito del SGT Nº 11 los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución.

ARTÍCULO 3. Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes del 01/II/2015.

XLIII GMC EXT. – Caracas, 27/VII/14.

ANEXO

FARMACOPEA MERCOSUR: MÉTODO GENERAL PARA LA DETERMINACIÓN DE RESIDUO POR IGNICIÓN (CENIZAS SULFATADAS)

Residuo por ignición (cenizas sulfatadas) es el residuo no volátil de una muestra incinerada en presencia de ácido sulfúrico. Este ensayo es utilizado para determinar el contenido de impurezas inorgánicas presentes en una sustancia orgánica. Esta técnica también es utilizada para la determinación de componentes inorgánicos en mezclas y de impurezas presentes en sustancias inorgánicas termolábiles.

Procedimiento:

Pesar exactamente entre 1 - 2 g de muestra, o la cantidad especificada en la monografía, en un crisol apropiado (cuarzo, sílica, platino o porcelana, a menos que se especifique otro material en la monografía individual) previamente sometido a ignición a la temperatura especificada para la muestra durante 30 minutos, enfriado en desecador y pesado. Humedecer la muestra con aproximadamente 1 mL de ácido sulfúrico R, calentar suavemente a una temperatura tan baja como sea posible hasta carbonización de la muestra. Enfriar y humedecer el residuo con 1 mL de ácido sulfúrico R, a menos que se especifique de otro modo en la monografía individual. Calentar suavemente hasta que no se desprendan humos blancos y carbonizar inmediatamente. Incinerar a 600 ± 50°C entre 2 y 3 horas, a menos que se especifique otra temperatura y/o tiempo en la monografía individual. Enfriar en un desecador, pesar y calcular el porcentaje del residuo. A menos que se especifique de otra manera en la monografía individual, si el residuo obtenido excede el límite especificado, adicionar 1 mL de ácido sulfúrico R, calentar e incinerar por 30 minutos más. Repetir este procedimiento hasta que dos pesadas consecutivas no difieran en más de 0,5 mg o hasta que el residuo cumpla con el límite establecido en la monografía individual.

Calcular el porcentaje del residuo en relación a la muestra en ensayo según la siguiente fórmula:

% residuo por ignición (cenizas sulfatadas) =

Donde:
P_1 = Peso del crisol después de la calcinación y enfriamiento (g)
P_2 = Peso del crisol con muestra después de la calcinación y enfriamiento (g)
P_i = Peso inicial de la muestra (g)
100 = Factor de porcentaje

Realizar este procedimiento bajo campana extractora bien ventilada, pero protegida de las corrientes de aire. Podrá emplearse una mufla, si se desea, y su uso se recomienda para la ignición final a 600 ± 50°C.

Comprobar la exactitud de la medición y el sistema de circuitos de la mufla mediante el control de la temperatura en diferentes puntos de la mufla. La variación de temperatura tolerada es de ± 25°C para cada punto evaluado.

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

NÚMERO 311 **01 DE JULIO DE 2015**
205º, 156º y 16º

RESOLUCIÓN

Incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución GMC Nº 01/15. **"REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS SERVICIOS DE SALUD".**

En ejercicio de las atribuciones que me confiere el Decreto Nº 1.656 de fecha 16 de marzo de 2015, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 40.621 de la misma fecha, de conformidad con lo establecido en el artículo 78 numerales 2, 13 y 19 del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 6.174, Extraordinaria de fecha 17 de noviembre de 2014; y según lo dispuesto en el artículo Nº 3 del "Protocolo de Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela", la Decisión del Consejo del Mercado Común (CMC) Nº 27/12 del 30/VII/12: "Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela al MERCOSUR", Decisión Nº 66/12 de fecha 06/XII/12, correspondiente al "Cronograma de Incorporación por la República Bolivariana de Venezuela del Acervo Normativo del MERCOSUR".

CONSIDERANDO

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

CONSIDERANDO

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

CONSIDERANDO

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

CONSIDERANDO

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

CONSIDERANDO

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

@MiguelSMunoz IG @GacetaOficial GacetaOficial.io

RESUELVE

ARTÍCULO 1. Incorporar al Ordenamiento Jurídico Nacional la Resolución GMC Nº 01/15. **"Requisitos de Buenas Prácticas para el Funcionamiento de los Servicios de Salud"**.

ARTÍCULO 2. La Resolución correspondiente a los "Requisitos de Buenas Prácticas para el Funcionamiento de los Servicios de Salud", será obligatoria a partir de su publicación en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

Comuníquese y publíquese, junto con el texto de la Resolución GMC Nº 01/15.

HENRY VENTURA MORENO
Ministro del Poder Popular para la Salud
Decreto Nº 1.656 de fecha 16 de marzo de 2015
Gaceta Oficial Nº 40.621 de fecha 16 de marzo de 2015

EL GRUPO MERCADO COMÚN,
RESUELVE

ARTÍCULO 1. Aprobar los "Requisitos de Buenas Prácticas para el Funcionamiento de los Servicios de Salud", que constan como Anexo y forman parte de la presente Resolución.

ARTÍCULO 2. Los requisitos contenidos en la presente Resolución deberán estar incluidos en las normativas de organización y funcionamiento de los servicios de salud de cada Estado Parte, pudiendo agregarse otros requisitos a la normativa nacional o local de acuerdo con la necesidad de cada Estado Parte.

ARTÍCULO 3. Los Estados Partes indicarán en el ámbito del SGT Nº 11, los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución.

ARTÍCULO 4. Esta Resolución debe ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes, antes del 1/XII/2015.

XCVIII GMC-Brasilia, 29/V/15

ANEXO

REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS SERVICIOS DE SALUD

1. OBJETIVOS

Establecer los requisitos de Buenas Prácticas para el Funcionamiento de los Servicios de Salud, entendiendo como tales cualquier establecimiento destinado al desarrollo de acciones relacionadas a la promoción, protección, mantenimiento y recuperación de la salud, cualquiera sea el nivel de complejidad, ya sea con régimen de internación o no, incluyendo la atención realizada en consultorio o domicilio; basado en la mejora de la calidad, en la humanización de la atención y su gestión.

Promover la reducción y control de riesgos a los usuarios, trabajadores de la salud y al medio ambiente.

2. GESTIÓN DE LA CALIDAD

2.1 Los servicios de salud deben desarrollar acciones para establecer una política de calidad que involucre: Estructura, proceso y resultado en la gestión de los mismos.

2.1.1 El servicio de salud deberá utilizar la Garantía de la Calidad como herramienta de gestión, entendiendo a la misma como la totalidad de las acciones sistemáticas necesarias para garantizar que los servicios prestados estén dentro de los estándares de calidad exigidos para los fines que se proponen.

2.2 Las Buenas Prácticas de Funcionamiento son componentes de la Garantía de la Calidad que aseguran que los servicios sean ofrecidos con los estándares de calidad adecuados.

2.2.1 Las Buenas Prácticas de Funcionamiento están orientadas principalmente a la reducción de riesgos inherentes a la prestación de los servicios de salud.

2.2.2 Los conceptos de Garantía de la Calidad y Buenas Prácticas de Funcionamiento (aquí descritos, están relacionados entre sí con el fin de enfatizar sus relaciones y su importancia para el funcionamiento de los servicios de salud.

2.3 Las Buenas Prácticas de Funcionamiento determinan que:

2.3.1 El servicio de salud debe ser capaz de ofrecer servicios dentro de los estándares de calidad requeridos, cumpliendo con los requisitos de normativa vigente en cada Estado Parte.

2.3.2 El servicio de salud debe proporcionar todos los recursos necesarios, incluyendo:
a) Personal calificado, capacitado e identificado;
b) Ambientes identificados;
c) Equipo, material y apoyo logístico; y
d) Los procedimientos e instrucciones aprobadas y vigentes.

2.3.3 Las quejas sobre los servicios prestados deben ser examinadas y registradas y las causas de los desvíos de calidad deben ser investigadas y documentadas debiéndose tomar medidas respecto a los servicios con desvío de la calidad, adoptando las medidas para prevenir recurrencias.

3. LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

3.1 El servicio de salud debe establecer estrategias y acciones direccionadas para la seguridad del paciente, tales como:

3.1.1 Mecanismos de identificación del paciente;

3.1.2 Orientaciones para la higienización de las manos;

3.1.3 Acciones para prevenir y controlar los efectos adversos relacionados con la atención a la salud;

3.1.4 Mecanismos para garantizar la seguridad quirúrgica;

3.1.5 Orientaciones para la administración segura de medicamentos, sangre, productos sanguíneos y hemocomponentes;

3.1.6 Mecanismos para la prevención de caída de los pacientes;

3.1.7 Mecanismos para la prevención de úlceras por presión;

3.1.8 Orientaciones para fomentar la participación del paciente en la atención prestada.

4. CONDICIONES DE LA ORGANIZACIÓN

4.1 El servicio de salud debe tener estatuto interno o documento equivalente actualizado, teniendo en cuenta la definición y descripción de todas las actividades técnicas, administrativas y asistenciales, las responsabilidades y atribuciones.

4.2 Los servicios de salud deben poseer una habilitación o una licencia de funcionamiento, actualizada periódicamente, emitida por la autoridad sanitaria competente.

4.3 Los servicios y actividades tercerizados por los establecimientos de salud deben tener contratos de prestación de servicios.

4.3.1 Los servicios y actividades tercerizados deben estar autorizados por la autoridad sanitaria competente, cuando así lo establezcan las normativas vigentes en los Estados Parte.

4.3.2 La habilitación de los servicios y actividades tercerizados deberá informar acerca de su capacidad para prestar este servicio, conforme las normativas vigentes en los Estados Parte, control del acceso de los trabajadores, pacientes, acompañantes y visitantes.

4.13 El servicio de salud debe tener mecanismos para garantizar la identificación de los trabajadores, pacientes, acompañantes y visitantes.

4.14 El servicio de salud debe mantener disponible, según el tipo de actividad, la documentación y registros relativos a:

4.14.1 Plan de desarrollo arquitectónico aprobado por la autoridad competente.

4.14.2 Control de la salud de los trabajadores;

4.14.3 Educación permanente de los profesionales;

4.14.4 Comisiones, comités y programas existentes;

4.14.5 Contratos de servicios tercerizados;

4.14.6 Control de la calidad del agua;

4.14.7 Mantenimiento preventivo y correctivo de la construcción e instalaciones;

4.14.8 Control de vectores y plagas urbanas;

4.14.9 Mantenimiento correctivo y preventivo de los equipamientos e instrumentos;

4.14.10 Plan de Gestión de Residuos de los Servicios de Salud;

4.14.11 Nacimientos;

4.14.12 Muertes;

4.14.13 Admisiones y altas;

4.14.14 Eventos adversos y quejas técnicas relacionados con productos o servicios;

4.14.15 Monitoreo e relatos referentes al control de infecciones;

4.4 El alcance de los estándares sanitarios establecidos por esta resolución no exime al servicio de salud en el cumplimiento de las demás normativas vigentes en cada Estado Parte.

@MiguelSMunoz IG @GacetaOficial GacetaOficial.io

4.5 El servicio de salud debe tener un responsable técnico y un reemplazante, legalmente autorizados por la autoridad competente.

4.5.1 La autoridad competente deberá ser notificada siempre que haya cambios del responsable técnico o su reemplazante.

4.6 La dirección y el responsable técnico del servicio de salud tienen la responsabilidad de planificar, ejecutar y asegurar la calidad de los procesos.

4.7 Las unidades funcionales de los servicios de salud deben tener un profesional a cargo, conforme esté definido en las normativas específicas vigentes en cada Estado Parte.

4.8 El servicio de salud debe poseer un profesional legalmente habilitado que responda a las cuestiones operacionales durante el período de funcionamiento.

4.9 El servicio de salud debe proporcionar la infraestructura física, recursos humanos, equipos, suministros y materiales necesarios a la operacionalización del servicio, en acuerdo a la capacidad, el tipo de asistencia ofrecida y a las normativas vigentes en cada Estado Parte.

4.10 El servicio de salud debe tener mecanismos para garantizar la continuidad de la atención al paciente cuando haya la necesidad de traslado o la realización de exámenes que no estén disponibles en el servicio.

4.10.1 Todo paciente trasladado debe ser acompañado por lo menos con un resumen completo de su historia clínica, legible, con identificación y firma del profesional asistente, que debe formar parte de la historia clínica en el destino, quedando una copia en la historia clínica de origen.

4.11 El servicio de salud debe poseer mecanismos para garantizar el funcionamiento de las Comisiones, Comités y Programas establecidos en la normativa vigente en los Estado Parte.

4.12 El servicio de salud debe tener mecanismos para garantizar el
4.14.16 Enfermedades de Declaración Obligatoria;

4.14.17 Indicadores previstos en las normativas existentes;

4.14.18 Normas, rutinas y procedimientos utilizados en el servicio;

4.14.19 Otros documentos exigidos por la normativa vigente en cada Estado Parte.

5. HISTORIA CLINICA DEL PACIENTE

5.1 La responsabilidad por el registro en la historia clínica es de todos los profesionales de la salud que prestan el cuidado al paciente.

5.2 La custodia de la historia clínica es responsabilidad del servicio de salud, que debe cumplir con las normativas vigentes en los Estados Partes.

5.2.1 El servicio de salud debe garantizar la custodia de la historia clínica fundamentalmente respecto a la confidencialidad e integridad de la misma.

5.2.2 El servicio de salud debe mantener la historia clínica en ámbito seguro, en buenas condiciones de conservación y organización, que permita el acceso cuando sea necesario.

5.3 El servicio de salud debe garantizar que la historia clínica contenga los registros relativos a los datos identificatorios y a todas las prestaciones realizadas al paciente.

5.4 El servicio de salud debe garantizar que la historia clínica deberá ser escrita de forma legible por todos los profesionales directamente involucrados en la atención al paciente, identificándose los mismos con la firma y sello aclaratorio en sus intervenciones, en caso de historia clínica en medio físico.

5.5 La historia clínica pertenece al paciente y deberá estar permanentemente disponible para el mismo o sus representantes legales y para la autoridad competente, cuando sea necesario.

6. GESTIÓN DE PERSONAL

6.1 Los requisitos relativos a los recursos humanos del servicio de salud incluyen a los profesionales de todos los niveles de formación, cualquiera sea la modalidad de relación laboral con el servicio.

6.2 El servicio de salud debe contar con equipo multidisciplinario acorde a la actividad que realizan y su perfil de demanda.

6.3 El servicio de salud debe mantener disponible los registros de capacitación de los profesionales compatibles con las funciones ejercidas.

6.3.1 El servicio de salud debe contar con la documentación relativa a la habilitación de los profesionales para su ejercicio cuando fuera necesario.

6.4 El servicio de salud debe promover la capacitación de sus profesionales al inicio de las actividades y de modo periódico, de acuerdo con el perfil del servicio, cuando sea necesario.

6.4.1 Las capacitaciones deben ser registradas contemplando toda la información relativa a su contenido y modalidad.

6.5 La capacitación referida en el artículo anterior debe adaptarse a la evolución del conocimiento y la identificación de nuevos riesgos.

7. GESTIÓN DE INFRAESTRUCTURA

7.1 El servicio de salud debe contar con un plan de desarrollo arquitectónico actualizado, acorde a las actividades desarrolladas y aprobado por los órganos competentes.

7.2 Las instalaciones de agua, alcantarillado, electricidad, gas, aire, protección y extinción de incendios, comunicación y las demás existentes en el edificio, deben cumplir con los requisitos de los códigos de construcción y reglamentos locales, así como las normas técnicas aplicables a cada una de las instalaciones.

7.3 El servicio de salud debe mantener las instalaciones físicas de los ambientes externos e internos en buenas condiciones de conservación, seguridad, organización, comodidad y limpieza.

7.4 El servicio de salud debe ejecutar acciones de gestión de riesgos de accidentes inherentes a las actividades desarrolladas.

7.5 El servicio de salud debe poseer iluminación y ventilación en consonancia con el desarrollo de sus actividades.

7.6 El servicio de salud debe garantizar la calidad del agua necesaria para el funcionamiento de sus unidades.

7.6.1 El servicio de salud debe garantizar que la limpieza de los depósitos de agua sea realizada conforme las normativas vigentes en cada Estado Parte.

7.6.2 El servicio de salud debe mantener los registros de la capacidad y de la limpieza periódica de los depósitos de agua.

7.7 El servicio de salud debe garantizar la continuidad del suministro de agua, incluso en el caso de interrupción del suministro por el proveedor, en los lugares de los servicios donde el agua se considera insumo crítico.

7.8 El servicio de salud debe garantizar la continuidad del suministro de energía eléctrica en caso de interrupción del suministro por el proveedor a través de sistemas de alimentación de emergencia, en los lugares de los servicios donde la electricidad se considera insumo crítico.

7.9 El servicio de salud debe tomar medidas para el mantenimiento preventivo y correctivo de las instalaciones del edificio, por medio propio o de terceros.

7.10 El servicio debe garantizar condiciones de accesibilidad en todos sus sectores, incluyendo servicios sanitarios, para los discapacitados.

8. PROTECCIÓN DE LA SALUD DE LOS TRABAJADORES

8.1 El servicio de salud debe garantizar los mecanismos respecto a la inmunización contra agentes biológicos a que los trabajadores puedan estar expuestos.

8.2 El servicio de salud debe asegurar que los empleados sean evaluados periódicamente en relación a su estado de salud, manteniendo registros de esa evaluación.

8.3 El servicio de salud debe garantizar que los trabajadores con problemas de salud solamente se reintegren a sus actividades habituales después del alta médica.

8.4 El servicio de salud debe garantizar que sus trabajadores, con exposición potencial a riesgos biológicos, físicos o químicos utilicen indumentaria de trabajo, incluyendo calzado, que sean compatibles con el riesgo y en condiciones de confort.

8.5 El servicio de salud debe garantizar los mecanismos para prevenir el riesgo de accidentes de trabajo, incluyendo la provisión de Equipos de Protección Individual, en número suficiente y compatible con las actividades realizadas por los trabajadores.

8.5.1 Los trabajadores no deben dejar el lugar de trabajo con los equipos de protección individual.

8.6 El servicio de salud debe mantener los registros de comunicación de accidentes de trabajo.

8.7 El Servicio de Salud debe mantener disponible para todos los empleados, según sus funciones:

8.7.1 Normas y conductas de seguridad biológica, química, física, ocupacional y del ambiente;

8.7.2 Instrucciones para el uso de los Equipos de Protección Individual (EPI);

@MiguelSMunoz IG @GacetaOficial GacetaOficial.io

8.7.3 Procedimientos en caso de incendios y accidentes;

8.7.4 Orientación para el manejo y transporte de productos para la salud contaminados.

9. GESTIÓN DE TECNOLOGÍAS Y PROCESOS

9.1 El servicio de salud debe contar con normas, procedimientos y rutinas técnicas escritas y actualizadas, de los procesos de trabajo en un lugar de fácil acceso a todo el equipo.

9.2 El servicio de salud debe mantener los ambientes limpios, libres de residuos y olores que sean incompatibles con la actividad y debe cumplir con los criterios de criticidad para las áreas.

9.3 El servicio de salud debe garantizar la disponibilidad de los equipos, materiales, insumos y medicamentos en acuerdo con la complejidad, el tipo de servicio y la cantidad de usuarios atendidos en el servicio.

9.4 El servicio de salud debe llevar a cabo la gestión de sus tecnologías para satisfacer las necesidades del servicio, manteniendo las condiciones de selección, adquisición, almacenamiento, instalación, operación, distribución, eliminación y trazabilidad para esos fines.

9.5 El servicio de salud debe garantizar que los materiales y equipos sean utilizados exclusivamente para los fines a que están destinados.

9.6 El servicio de salud debe garantizar que los colchones y almohadas estén protegidos con material impermeable y lavable, y que no presenten deterioros.

9.7 El servicio de salud debe garantizar la calidad de los procedimientos de desinfección y esterilización de equipos y materiales.

9.8 El servicio de salud debe garantizar que todos los usuarios reciban soporte vital inmediato cuando sea necesario.

9.9 El servicio de salud debe proporcionar los insumos, productos y equipos necesarios para las prácticas de higiene de manos de los trabajadores, pacientes, acompañantes y visitantes.

9.10 El servicio de salud que brinde asistencia nutricional o comidas debe garantizar la calidad nutricional y la seguridad de los alimentos.

9.11 El servicio de salud debe informar a los órganos competentes sobre la sospecha de enfermedad de notificación obligatoria, según lo establecido en las normativas vigentes en cada Estado Parte.

9.12 El servicio de salud deberá calcular y mantener los registros relacionados a los indicadores establecidos en las normativas vigentes en cada Estado Parte.

10. CONTROL INTEGRADO DE VECTORES Y PLAGAS URBANAS

10.1 El servicio de salud debe garantizar acciones eficaces y continuas de control de vectores y plagas urbanas, de acuerdo con la normativa vigente en los Estados Partes.

10.2 No se permite comer o almacenar alimentos en el lugar de trabajo designado para la ejecución de los procedimientos de salud.

[redacted]

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

NÚMERO 312 **01 DE JULIO DE 2015**
205º, 156º y 16º

RESOLUCIÓN

Incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución GMC Nº 02/15. **"REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS PARA ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE SERVICIOS DE URGENCIA Y EMERGENCIA". (DEROGACIÓN DE LA RES. GMC Nº 12/07).**

En ejercicio de las atribuciones que me confiere el Decreto Nº 1.656 de fecha 16 de marzo de 2015, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 40.621 de la misma fecha, de conformidad con lo establecido en el artículo 78 numerales 2, 13 y 19 del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 6.174, Extraordinaria de fecha 17 de noviembre de 2014; y según lo dispuesto en el artículo Nº 3 del "Protocolo de Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela", la Decisión del Consejo del Mercado Común (CMC) Nº 27/12 del 30/VII/12: "Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela al MERCOSUR", Decisión Nº 66/12 de fecha 06/XII/12, correspondiente al "Cronograma de Incorporación por la República Bolivariana de Venezuela del Acervo Normativo del MERCOSUR".

CONSIDERANDO

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

CONSIDERANDO

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

CONSIDERANDO

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

CONSIDERANDO

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

CONSIDERANDO

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

RESUELVE

ARTÍCULO 1. Incorporar al Ordenamiento Jurídico Nacional la Resolución GMC Nº 02/15. **"Requisitos de Buenas Prácticas para Organización y Funcionamiento de Servicios de Urgencia y Emergencia". (Derogación de la Res. GMC Nº 12/07).**

ARTÍCULO 2. La Resolución correspondiente a los "Requisitos de Buenas Prácticas para Organización y Funcionamiento de Servicios de Urgencia y Emergencia". (Derogación de la Res. GMC Nº 12/07), será obligatoria a partir de su publicación en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

Comuníquese y publíquese, junto con el texto de la Resolución GMC Nº 02/15.

HENRY VENTURA MORENO
Ministro del Poder Popular para la Salud
Decreto Nº 1.656 de fecha 16 de marzo de 2015
Gaceta Oficial Nº 40.621 de fecha 16 de marzo de 2015

EL GRUPO MERCADO COMÚN,
RESUELVE

ARTÍCULO 1. Aprobar los "Requisitos de Buenas Prácticas para organización y funcionamiento de servicios de urgencia y emergencia", que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

ARTÍCULO 2. Los requisitos de Buenas Prácticas establecidos en la presente Resolución se aplican a la atención en servicios de urgencia y emergencia y no se aplican a la atención móvil pre-hospitalaria.

ARTÍCULO 3. Los requisitos de Buenas Prácticas establecidos en la presente Resolución deben ser incluidos en las normas de organización y funcionamiento de los servicios de urgencia y emergencia de cada Estado Parte, pudiendo agregarse otros requisitos a la normativa nacional o local de acuerdo con la necesidad de cada Estado Parte.

ARTÍCULO 4. Los Estados Partes indicarán en el ámbito del SGT Nº 11 los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución.

ARTÍCULO 5. Derogar la Resolución GMC Nº 12/07.

ARTÍCULO 6. Esta Resolución debe ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes, antes del 1/XII/2015.

@MiguelSMunoz IG @GacetaOficial GacetaOficial.io

XCVIII GMC-Brasilia, 29/V/15.

ANEXO

REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS PARA ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE SERVICIOS DE URGENCIA Y EMERGENCIA

1. OBJETIVO

Establecer los Requisitos de Buenas Prácticas para organización y funcionamiento de servicios de urgencia y emergencia.

2. DEFINICIÓN

2.1 Emergencia: Verificación médica de condiciones de daño a la salud que impliquen sufrimiento grave o riesgo inminente de muerte lo que requiere tratamiento médico inmediato.

2.2 Urgencia: Ocurrencia de problemas de salud inesperados con o sin riesgo potencial de muerte, en la que el individuo requiere atención médica inmediata.

3. REQUISITOS

3.1 El Servicio de urgencia y emergencia fijo puede funcionar como un servicio de salud independiente o inserto en un establecimiento con internación con mayor capacidad de resolución.

3.1.1. Los servicios de urgencia y emergencia deben estar organizados y estructurados considerando las necesidades de la red de atención a la salud existente.

3.2 Todo servicio de urgencia y emergencia, público o privado, debe poseer o estar inserto en un servicio de salud que posea la habilitación o licencia de funcionamiento, expedida por el órgano sanitario competente, de acuerdo con la normativa de cada Estado Parte.

3.3 La construcción, reforma o adaptación a la estructura física del servicio de urgencia y emergencia debe ser precedida del análisis y aprobación del proyecto junto al órgano competente.

3.3.1. El órgano sanitario competente debe verificar la ejecución de las obras conforme a lo aprobado.

3.4 Es de responsabilidad de la administración del servicio de salud prever y proveer los recursos humanos, equipamientos, materiales y medicamentos necesarios para el funcionamiento de los servicios de urgencia y emergencia.

3.5 La dirección del servicio de salud y el jefe del servicio de urgencia y emergencia tienen la responsabilidad de planear, implementar y garantizar la calidad de los procesos.

3.6 El Servicio de urgencia y emergencia debe disponer de instrucciones escritas y actualizadas de las rutinas técnicas implementadas.

3.7 Las rutinas técnicas deben ser elaboradas en conjunto con las áreas involucradas en la asistencia al paciente, asegurando la asistencia integral y la interdisciplinariedad.

3.8 El Servicio de Urgencia y Emergencia debe:

3.8.1 poseer estructura organizacional documentada;

3.8.2 preservar la identidad y la privacidad del paciente, asegurando un ambiente de respeto y dignidad;

3.8.3 promover un ambiente acogedor;

3.8.4 ofrecer orientación al paciente y a los familiares en lenguaje claro, sobre el estado de salud y la asistencia a ser prestada, desde la admisión hasta el alta.

4. RECURSOS HUMANOS

4.1 Todo servicio de urgencia y emergencia debe disponer de los siguientes profesionales de la salud:

4.1.1 Responsable Técnico legalmente habilitado;

4.1.1.1 El responsable Técnico puede asumir la responsabilidad por un (1) servicio de urgencia y emergencia;

4.1.1.2 En caso de ausencia del responsable técnico, el servicio debe contar con un profesional legalmente habilitado;

4.1.2 Todo Servicio de urgencia y emergencia debe disponer de equipo médico en cantidad suficiente para la atención 24 horas;

4.1.2.1 El servicio de urgencia y emergencia de mayor complejidad debe contar con profesionales especializados de acuerdo con el perfil de atención, capacitados para atención de las urgencias y emergencias;

4.1.3 Enfermero exclusivo de la unidad, responsable para la coordinación de la asistencia de enfermería;

4.1.3.1 Equipo de enfermería en cantidad suficiente para la atención a las 24 horas del día en todas las actividades correspondientes.

4.2 Todos los profesionales de los servicios de urgencia y emergencia deben ser vacunados de acuerdo a la normativa nacional vigente.

4.3 El servicio de urgencia y emergencia debe promover entrenamiento y educación permanente en conformidad a las actividades desarrolladas, a todos los profesionales involucrados en la atención de pacientes, manteniendo disponibles los registros de su realización y de la participación de estos profesionales.

5. INFRAESTRUCTURA FÍSICA

5.1 El Servicio de urgencia y emergencia debe disponer de infraestructura física dimensionada de acuerdo a la demanda, complejidad y perfil asistencial de la unidad, garantizando la seguridad y continuidad de la asistencia al paciente;

5.1.1 El servicio de urgencia y emergencia debe garantizar, conforme al perfil asistencial, el acceso independiente para pediatría.

5.2 El servicio de urgencia y emergencia debe poseer de acuerdo al perfil de atención, los siguientes ambientes:

5.2.1 Área externa cubierta para entrada de ambulancias;

5.2.2 Sala de recepción y espera, con sanitarios para usuarios;

5.2.3 Área de archivo de Historias Clínicas;

5.2.4 Área de clasificación de riesgo;

5.2.5 Área de higienización;

5.2.6 Consultorios;

5.2.7 Área para servicio social;

5.2.8 Sala de procedimientos con áreas delimitadas para sutura, curación, hidratación, y administración de medicamentos;

5.2.8.1 Estas áreas deberán estar separadas unas de otras por un medio físico;

5.2.9 Area para nebulización;

5.2.10 Sala para reanimación y estabilización;

5.2.11 Salas de observación y aislamientos;

5.2.12 Puesto de enfermería;

5.2.13 Sanitarios y duchas;

5.2.14 Depósito para residuos sólidos;

5.2.15 Depósito para material de limpieza;

5.2.16 Vestuarios y sanitarios para profesionales;

5.2.17 Farmacia;

5.2.18 Depósito de equipamientos e insumos.

5.3 Los servicios de urgencia y emergencia que prestan atención quirúrgica deben contar en su área física o en el establecimiento donde estuviese inserto, con:

5.3.1 Centro quirúrgico.

5.3.2 Áreas de apoyo técnico y logístico.

5.4 El servicio de urgencia y emergencia que presta atención traumatológica y ortopédica debe contar en su área física o en el establecimiento donde esté inserto, con sala para reducir fracturas y enyesar.

5.5 El servicio de urgencia y emergencia debe poseer en sus instalaciones:

5.5.1 sistema de energía eléctrica de emergencia para los equipamientos de soporte vital y los circuitos de iluminación de urgencia;

5.5.2 circuitos de iluminación distintos, de forma de evitar interferencias electromagnéticas en el equipamiento y las instalaciones;

5.5.3 sistema de abastecimiento de gas medicinal, con punto de oxígeno, y aire medicinal en las salas de nebulización, sala de observación y sala de reanimación y estabilización;

5.6 El servicio de urgencia y emergencia debe poseer circulación y puertas dimensionadas para el acceso de camillas y sillas de ruedas.

@MiguelSMunoz IG @GacetaOficial GacetaOficial.io

6. MATERIALES Y EQUIPAMIENTOS

6.1 El servicio de urgencia y emergencia debe mantener disponible en la unidad:

6.1.1 estetoscopio adulto e infantil;

6.1.2 esfigmomanómetro adulto e infantil;

6.1.3 otoscopio adulto e infantil;

6.1.4 oftalmoscopio;

6.1.5 espejo laríngeo;

6.1.6 resucitador manual con reservorio adulto e infantil;

6.1.7 desfibrilador

6.1.8. marcapasos externo;

6.1.9 monitor cardíaco;

6.1.10 oxímetro de pulso;

6.1.11 electrocardiógrafos;

6.1.12 equipamientos para detección de glucemia capilar;

6.1.13 aspiradores;

6.1.14 bombas de infusión con batería y equipo universal;

6.1.15 cilindro de oxígeno portátil y red canalizada de gases, definido de acuerdo al porte de la unidad;

6.1.16 camillas con ruedas y barandas;

6.1.17 máscara para resucitador adulto e infantil;

6.1.18 respirador mecánico adulto e infantil;

6.1.19 foco quirúrgico portátil;

6.1.20 foco quirúrgico con batería;

6.1.21 negatoscopio;

6.1.22 máscaras, sondas, drenajes, cánulas, pinzas y catéteres para diferentes usos;

6.1.23 laringoscopio adulto e infantil;

6.1.24 material para cricotiroidostomía;

6.1.25 equipos de macro y microgoteros;

6.1.26 material de cirugía menor;

6.1.27 collares de inmovilización cervical tamaños P, M y G;

6.1.28 plancha larga para inmovilización de la víctima en caso de trauma;

6.1.29 plancha corta para masaje cardíaco;

6.1.30 instrumentos necesarios para resucitación cardiorrespiratoria;

6.1.31 medicamentos que garanticen la asistencia en urgencias y emergencias;

6.1.32 asiento removible destinado al acompañante.

6.2 El servicio de urgencia y emergencia debe:

6.2.1 mantener instrucciones escritas, de uso y mantenimiento, referentes a equipamientos o instrumentos, las que pueden ser sustituidas o complementadas por manuales del fabricante;

6.2.2 asegurar el estado de integridad del equipamiento;

6.2.3 registrar la realización de los mantenimientos preventivos y correctivos.

6.3 Los medicamentos, materiales, equipamientos e instrumentos utilizados, nacionales e importados, deben estar regularizados de acuerdo con la normativa nacional vigente.

7. ACCESO A LOS RECURSOS ASISTENCIALES

7.1 El servicio de urgencia y emergencia debe disponer o garantizar el acceso, en el tiempo debido, a los siguientes recursos asistenciales, diagnósticos y terapéuticos, específicos para la franja etaria asistida:

7.1.1 cirugía general;

7.1.2 clínica y cirugía obstétrica y ginecológica;

7.1.3 clínica y cirugía vascular;

7.1.4 clínica y cirugía neurológica;

7.1.5 clínica y cirugía ortopédica y traumatológica;

7.1.6 clínica y cirugía oftalmológica;

7.1.7 clínica y cirugía urológica;

7.1.8 clínica y cirugía odontológica y buco maxilofacial;

7.1.9 clínica gastroenterológica;

7.1.10 clínica nefrológica;

7.1.11 clínica psiquiátrica;

7.1.12 clínica para quemados;

7.1.13 terapia intensiva;

7.1.14 radiología intervencionista;

7.1.15 nutrición, incluyendo nutrición enteral y parenteral;

7.1.16 hemoterapia;

7.1.17 diálisis;

7.1.18 laboratorio clínico, incluyendo microbiología y hemogasometría;

7.1.19 anatomía patológica;

7.1.20 radiología convencional, incluyendo aparato de radiografía móvil;

7.1.21 ultra-sonografía, inclusive portátil;

7.1.22 ecodoppler;

7.1.23 tomografía computarizada;

7.1.24 resonancia magnética;

7.1.25 fibrobroncoscopía;

7.1.26 endoscopía digestiva;

7.1.27 electroencefalografía.

8. PROCESOS OPERACIONALES ASISTENCIALES

8.1 El servicio de urgencia y emergencia debe prestar al paciente asistencia integral e interdisciplinaria cuando sea necesario.

8.2 El servicio de urgencia y emergencia debe realizar la clasificación de los pacientes por niveles de riesgos.

8.2.1 La clasificación de riesgo debe ser efectuada por profesionales de salud capacitados.

8.2.2 La clasificación de riesgo debe considerar el grado de necesidad del paciente y el orden de atención debe darse de acuerdo con los protocolos clínicos de servicio.

8.3 El servicio de urgencia y emergencia debe garantizar que la transferencia del paciente, en caso de necesidad, sea realizada después de asegurar la disponibilidad de camas en el servicio de referencia, en transporte adecuado a las necesidades.

8.3.1 Cuando fuera necesario la transferencia para una Unidad de Terapia Intensiva, ésta debe ser efectuada lo más rápido posible.

8.4 Un equipo de servicio de urgencia y emergencia debe:

8.4.1 implantar e implementar acciones de farmacovigilancia, tecnovigilancia, hemovigilancia y acciones de prevención y control de infecciones y de eventos adversos;

8.4.2 contribuir con la investigación epidemiológica de brotes y eventos adversos y adoptar medidas de control;

8.4.3 proceder al uso racional de medicamentos, especialmente de antimicrobianos.

8.5 Todo paciente debe ser evaluado por el equipo asistencial en todos los turnos, con registro en la historia clínica legible y debidamente rubricada.

9. TRANSPORTE INTERHOSPITALARIO

9.1 El servicio de urgencia y emergencia debe tener disponible, para el transporte de pacientes, materiales y medicamentos de acuerdo a las necesidades de atención.

9.2 Todo paciente grave debe ser transportado con acompañamiento continuo de médico y personal de enfermería, con habilidad comprobada para la atención de urgencia y emergencia, inclusive cardiorespiratoria.

@MiguelSMunoz IG @GacetaOficial GacetaOficial.io

9.3 El transporte del paciente debe ser realizado de acuerdo al manual de normas, rutinas y procedimientos establecidos por el equipo del servicio de forma de garantizar la continuidad de la asistencia.

10. BIOSEGURIDAD

El servicio de urgencia y emergencia debe mantener actualizadas y disponibles, para todos los profesionales de la salud, instrucciones escritas de bioseguridad.

[redacted]

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

NÚMERO 313 **01 DE JULIO DE 2015**
205º, 156º y 16º

RESOLUCIÓN

Incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución GMC Nº 03/15. **"REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS EN PROCEDIMIENTOS PARA ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LOS SERVICIOS DE TRASPLANTE DE ÓRGANOS"**.

En ejercicio de las atribuciones que me confiere el Decreto Nº 1.656 de fecha 16 de marzo de 2015, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 40.621 de la misma fecha, de conformidad con lo establecido en el artículo 78 numerales 2, 13 y 19 del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 6.174, Extraordinaria de fecha 17 de noviembre de 2014; y según lo dispuesto en el artículo Nº 3 del "Protocolo de Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela", la Decisión del Consejo del Mercado Común (CMC) Nº 27/12 del 30/VII/12: "Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela al MERCOSUR", Decisión Nº 66/12 de fecha 06/XII/12, correspondiente al "Cronograma de Incorporación por la República Bolivariana de Venezuela del Acervo Normativo del MERCOSUR".

CONSIDERANDO

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

CONSIDERANDO

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

CONSIDERANDO

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

CONSIDERANDO

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

CONSIDERANDO

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

RESUELVE

ARTÍCULO 1. Incorporar al Ordenamiento Jurídico Nacional la Resolución GMC Nº 03/15. **"Requisitos de Buenas Prácticas en Procedimientos para Organización y Funcionamiento de los Servicios de Trasplante de Órganos"**.

ARTÍCULO 2. La Resolución correspondiente a los "Requisitos de Buenas Prácticas para Organización y Funcionamiento de Servicios de Urgencia y Emergencia", será obligatoria a partir de su publicación en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

Comuníquese y publíquese, junto con el texto de la Resolución GMC Nº 03/15.

HENRY VENTURA MORENO
Ministro del Poder Popular para la Salud
Decreto Nº 1.656 de fecha 16 de marzo de 2015
Gaceta Oficial Nº 40.621 de fecha 16 de marzo de 2015

EL GRUPO MERCADO COMÚN,
RESUELVE

ARTÍCULO 1. Aprobar los "Requisitos de Buenas Prácticas en procedimientos para organización y funcionamiento de los servicios de trasplante de órganos", que constan como Anexo y forman parte de la presente Resolución.

ARTÍCULO 2. Los Requisitos de Buenas Prácticas establecidos en la presente Resolución deben ser incluidos en las normas de organización y funcionamiento de los servicios de trasplante de órganos de cada Estado Parte, pudiendo agregarse otros requisitos en la normativa nacional o local de acuerdo con la realidad de cada Estado Parte.

ARTÍCULO 3. Los Estados Partes indicarán en el ámbito del SGT Nº 11, los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución.

ARTÍCULO 4. Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes, antes del 1/XII/2015.

XCVIII GMC-Brasilia, 29/V/15.

ANEXO
REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS EN PROCEDIMIENTOS PARA ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LOS SERVICIOS DE TRASPLANTE DE ÓRGANOS

1. OBJETIVO

Establecer los Requisitos de Buenas Prácticas en procedimientos para organización y funcionamiento de los servicios de trasplante de órganos.

2. DEFINICIÓN

Programas de trasplante de órganos (corazón, pulmón, hígado, páncreas, intestino y riñón) son aquellos están destinados a la atención de pacientes en lista de espera para trasplante y en seguimiento post trasplante, y por lo tanto requieren instituciones que posean infraestructura, equipo de profesionales especificamente capacitado, equipamiento específico y otras tecnologías necesarias al diagnóstico y tratamiento.

3. REQUISITOS

3.1 Documentar y cumplir con los requisitos legales y principios éticos y de calidad establecidos por la OMS.

3.2 Todo Programa de Trasplante de órganos, público o privado, debe estar inserto en un establecimiento de salud que tenga Habilitación o Licencia de Funcionamiento, expedida por el órgano sanitario competente.

3.3 Toda institución con programa de trasplante deberá implementar las acciones necesarias a fin de asegurar el funcionamiento de una unidad de procuración de órganos y tejidos en la misma con actividad constante.

3.4 La construcción, reforma o adaptación en la estructura física de las áreas destinadas al trasplante o la internación del paciente en el post trasplante debe estar precedida de la aprobación del proyecto por el órgano sanitario competente.

3.5 Es de responsabilidad de la administración del establecimiento de salud prever y proveer los recursos humanos, equipamientos, materiales y medicamentos necesarios a la operacionalización de los Programas de Trasplantes de órganos.

3.6 La dirección del establecimiento de salud y el Jefe del equipo de trasplante tienen la responsabilidad de planear, implementar y garantizar la calidad de los procesos.

3.7 Cada programa de trasplante debe disponer de instrucciones escritas y actualizadas de las rutinas técnicas implantadas.

3.8 Las rutinas técnicas deben ser elaboradas en conjunto con los servicios involucrados en la asistencia al paciente, asegurando la asistencia integral y la interdisciplinariedad.

3.9 Un Programa de Trasplante de órganos debe:

3.9.1 poseer una estructura organizacional documentada.

@MiguelSMunoz IG @GacetaOficial GacetaOficial.io

3.9.2 preservar la identidad y la privacidad del paciente, asegurando un ambiente de respeto y dignidad.

3.9.3 promover ambiente acogedor.

3.9.4 incentivar y promover la participación de la familia en la atención al paciente crítico.

3.9.5 proveer orientaciones a los familiares en un lenguaje claro, sobre el estado de salud del paciente y la asistencia a ser brindada, desde la admisión hasta el alta.

4. RECURSOS HUMANOS

4.1 Todo Programa de Trasplante de órganos debe disponer del siguiente equipo:

4.1.1 Un jefe y subjefe de equipo médico, legalmente habilitado como especialistas en la especialidad quirúrgica o clínica correspondiente al órgano a trasplantar, específico para la modalidad de asistencia adulto o pediátrico.

4.1.2 El médico a cargo de la jefatura y subjefatura del programa de trasplante solo puede asumir la responsabilidad por un solo programa de trasplante pudiendo ser integrante de otros programas de trasplante del mismo órgano.

4.1.3 El jefe o subjefe de equipo podrán serlo de más de un programa de trasplante de órganos cuando los mismos correspondan a órganos diferentes.

4.1.4 En caso de ausencia del jefe de equipo, el subjefe será el profesional legalmente habilitado para sustituirlo.

4.1.5 El equipo de profesionales de un programa de trasplante de órganos deberá asegurar la evaluación pre trasplante y el seguimiento posterior al mismo de los pacientes bajo su atención.

4.1.6 El equipo de profesionales deberá estar conformado preferentemente por dos médicos con especialidad quirúrgica y dos profesionales clínicos, en ambos casos con especialidad del órgano a trasplantar.

4.2 El Jefe de equipo será responsable de implementar y mantener registros de programa de educación permanente para todo el equipo de profesionales del programa de trasplante que dirige.

4.3 La capacitación de experiencia quirúrgica y clínica en trasplante de los integrantes del equipo de trasplante tuvo que haber sido adquirida dentro de los últimos cinco (5) años respecto de la fecha en la que se solicite la autorización para dicha práctica ante la Autoridad Sanitaria competente.

4.4 Serán obligaciones del jefe de equipo:

4.4.1 Cumplir y hacer cumplir las normas y actos administrativos vinculados con las leyes vigentes que regulen la actividad de donación y trasplante en el país que realicen la mencionada práctica, como así también las disposiciones de carácter administrativo emanadas de la Dirección del establecimiento asistencial en el cual realicen las prácticas médico-quirúrgicas.

4.4.2 Cumplir en tiempo y forma con las disposiciones relativas a los registros, protocolos e informes médicos y estadísticos contemplados en las normas citadas en el punto precedente y en otras resoluciones o disposiciones dictadas en la materia; asegurando dicha información a los Organismos Nacionales de Donación y Trasplante, garantizando la adecuada información a los pacientes.

4.4.3 Coordinar las acciones de los integrantes del equipo a su cargo a los fines del estricto cumplimiento de las leyes vigentes garantizando:

a- La operatividad del mismo las veinticuatro (24) hs. de los trescientos sesenta y cinco (365) días del año y;

b- La calidad de la atención a los pacientes inscriptos en lista de espera para trasplante o trasplantados.

4.4.4 Proponer las modificaciones de su equipo en el momento que lo considere necesario, debiendo informar dentro de las cuarenta y ocho (48) hs. por medio fehaciente las bajas o nuevas incorporaciones de sus integrantes, a fin de ser tramitadas como nuevas autorizaciones.

4.4.5 Documentar la aceptación o no, del paciente al cambio de centro de trasplante por falta de operatividad del equipo, la que deberá ser notificada al Organismo Nacional de Donación y Trasplante competente, siendo solidariamente responsable de su cumplimiento el director técnico/médico del establecimiento.

5. INFRAESTRUCTURA FÍSICA Y EQUIPAMIENTO

5.1 Toda institución solicitante deberá encontrarse previamente habilitada como establecimiento asistencial por la autoridad sanitaria correspondiente.

5.2 Requisitos a cumplir por los establecimientos públicos o privados que cuentan con servicios destinados a la ablación e implante de órganos:

5.2.1 Quirófano adecuado y disponible a los fines del trasplante de órganos, con instrumental quirúrgico acorde y suficiente, equipo de monitoreo, cardioversión, estimulación eléctrica cardiaca y perfusión vascular.

5.2.2 Las instituciones en donde funcionen programas de trasplante de órganos deberán contar con los siguientes servicios:

	Corazón	Hígado	Páncreas	Pulmón	Riñón	Riñón/ Páncreas	Intestino
Consultorio de seguimiento pacientes trasplantados	X	X	X	X	X	X	X
Cineangiocardiografía	X	X	X	X		X	X
Ecocardiografía Bidimensional con medidor direccional de flujo	X	X	X	X	X	X	X
Electrocardiografía Convencional y Dinámica	X	X	X	X	X	X	X
Emergencia Cardiológica funcionando durante las 24 horas del día	X			X			
Radiología Convencional y Vascular	X	X	X	X	X	X	X
Servicio de Fisiología Respiratoria	X			X			
Servicio de Endoscopia	X	X	X	X	X	X	X
Servicio de Endoscopia Digestiva Alta	X	X	X	X	X	X	X
Servicio de Fisioterapia	X	X	X	X	X	X	X
Servicio de Hemodinamia	X	X	X	X		X	X
Servicio de Hemoterapia con capacidad de atender a necesidades de grandes cantidades de sangre y hemoderivados	X	X	X	X	X	X	X
Servicio de Radiología Convencional	X	X	X	X	X	X	X
Servicio de Radiología Intervencionista con recursos diagnósticos y terapéuticos en áreas vasculares y de vías biliares	X	X	X	X		X	X
Gamma Cámara en servicio propio o prestado por terceros	X	X	X	X	X	X	X
Servicio de Tomografía Computarizada	X	X	X	X	X	X	X
Servicio de Ultra Sonografía con medidor convencional y Doppler Color	X	X	X	X	X	X	X
Sistema de Circulación Extracorpórea con bombas centrífugas	X	X	X	X		X	X
Sistema de Infusores controlada de fluidos con bombas de infusión rápida	X	X	X	X	X	X	X
Sistema de Infusión de sangre	X	X	X	X		X	X
Sistema de Monitoreo de coagulación sanguínea	X	X	X	X	X	X	X
Servicio de Diálisis para Pacientes Agudos	X	X	X	X	X	X	X
Unidad Coronaria	X	X	X	X	X	X	X
Unidad de tratamiento dialítico propio o prestado por terceros	X	X	X	X	X	X	X
Unidad de Hemofiltración propio o prestado por terceros	X	X	X	X	X	X	X
Servicio de Fibrobroncoscopia	X	X	X	X		X	X
Laboratorio de Histocompatibilidad propio o prestado por terceros	X	X	X	X	X	X	X

5.3 Los servicios prestados por terceros deben estar formalizados a través de un contrato y cumplir con la normativa nacional vigente.

5.3.1 Deberá contar con dos (2) áreas de internación:

5.3.1.1 Unidad de cuidados intensivos, destinada a pacientes en el postoperatorio inmediato o en situación de complicación y riesgo, aislados dentro del sector que corresponda.

5.3.1.2 Área de internación clínica, con aislamientos adecuados a la situación requerida por el cuadro clínico del paciente.

5.4 Se considerarán como servicio aquellas áreas, sectores o unidades operativas que representen el conjunto de recursos humanos (profesionales, técnicos y administrativos), tecnológicos, de equipamiento y de infraestructura que, organizados adecuadamente, permitan el funcionamiento regular y permanente del mismo, garantizando la resolución de los casos y procedimientos médicos que se presenten, cualquiera sea su complejidad.

5.5 Los Programas de trasplante de órganos deben disponer de infraestructura física con ambientes e instalaciones necesarios para la asistencia y la realización de los procedimientos con seguridad y calidad.

6. REQUISITOS Y CRITERIOS PARA LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN/HABILITACIÓN

6.1 Los periodos de renovación de la autorización/habilitación deberán estar en conformidad con la legislación vigente en cada país.

6.2 A los efectos de proceder a la renovación de la autorización/habilitación de establecimientos y reacreditación de

@MiguelSMunoz IG @GacetaOficial GacetaOficial.io

jefes, subjefes e integrantes de equipos, se deberán cumplimentar los siguientes requisitos:

6.2.1 Nueva inspección satisfactoria de la infraestructura asistencial y evaluación de la actividad de la unidad de procuración.

6.2.2 Cumplimiento de los requisitos legales y normativos referente a cantidad y tipo de recursos humanos.

6.2.3 Cumplimiento efectivo de los requerimientos de información solicitados por la Autoridad Sanitaria competente.

6.2.4 Cumplimiento por parte del Director del establecimiento y del jefe de equipo de trasplante, de la remisión al Organismo Nacional de Donación y Trasplante que corresponda, de toda la información referida a inscripción y baja de pacientes en lista de espera, como así también al trasplante y seguimiento posterior, la cual deberá ser consignada en los protocolos correspondientes.

6.3 Los programas que soliciten rehabilitación deberán certificar haber efectuado actividad de trasplante con donante vivo y/o cadavérico durante los dos (2) años previos a la misma.

6.4 La evaluación de los resultados de cada programa de acuerdo a estándares nacionales que cada país a través de la Autoridad competente establecerá y que tendrán en cuenta:

6.4.1 El número de trasplantes efectuados.
6.4.2 La relación ofertas/rechazos de órganos para trasplante.
6.4.3 La sobrevida del injerto y del paciente.

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

NÚMERO 314 **01 DE JULIO DE 2015**
205º, 156º y 16º

RESOLUCIÓN

Incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución GMC Nº 09/15. **"CERTIFICADO DE VENTA LIBRE DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS".**

En ejercicio de las atribuciones que me confiere el Decreto Nº 1.656 de fecha 16 de marzo de 2015, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 40.621 de la misma fecha, de conformidad con lo establecido en el artículo 78 numerales 2, 13 y 19 del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 6.174, Extraordinaria de fecha 17 de noviembre de 2014; y según lo dispuesto en el artículo Nº 3 del "Protocolo de Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela", la Decisión del Consejo del Mercado Común (CMC) Nº 27/12 del 30/VII/12: "Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela al MERCOSUR", Decisión Nº 66/12 de fecha 06/XII/12, correspondiente al "Cronograma de Incorporación por la República Bolivariana de Venezuela del Acervo Normativo del MERCOSUR".

CONSIDERANDO

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

CONSIDERANDO

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

CONSIDERANDO

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

CONSIDERANDO

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

CONSIDERANDO

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

RESUELVE

ARTÍCULO 1. Incorporar al Ordenamiento Jurídico Nacional la Resolución GMC Nº 09/15. **"Certificado de Venta Libre de Productos Domisanitarios".**

ARTÍCULO 2. La Resolución correspondiente al "Certificado de Venta Libre de Productos Domisanitarios", será obligatoria a partir de su publicación en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

Comuníquese y publíquese, junto con el texto de la Resolución Nº GMC 09/15.

HENRY VENTURA MORENO
Ministro del Poder Popular para la Salud
Decreto Nº 1.656 de fecha 16 de marzo de 2015
Gaceta Oficial Nº 40.621 de fecha 16 de marzo de 2015

EL GRUPO MERCADO COMÚN,
RESUELVE

ARTÍCULO 1. Aprobar el contenido mínimo del modelo para "Certificado de Venta Libre de Productos Domisanitarios", que constan como Anexo y forman parte de la presente Resolución.

ARTÍCULO 2. Los Estados Partes, por medio de las autoridades sanitarias competentes, emitirán el Certificado de Venta Libre de Productos Domisanitarios a solicitud del titular del registro.

ARTÍCULO 3. La emisión y validez del Certificado de Venta Libre de Productos Domisanitarios, estarán sujetas a la comprobación de que los productos cumplan con la normativa MERCOSUR vigente.

ARTÍCULO 4. A los efectos de la implementación de la presente Resolución, la República del Paraguay utilizará la denominación Certificado de Libre Venta de Productos Domisanitarios (CLV) conforme a los requisitos establecidos en el Anexo.

ARTÍCULO 5. Los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución son las autoridades sanitarias de los Estados Partes.

ARTÍCULO 6. Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes, antes del 1/XII/2015.

XCVIII GMC-Brasilia, 29/V/15.

ANEXO

CERTIFICADO DE VENTA LIBRE DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS

La [Autoridad Sanitaria Competente del Estado Parte] **CERTIFICA** que el producto abajo detallado, cumple debidamente con la reglamentación nacional, en conformidad con la normativa MERCOSUR vigente.

NOMBRE DEL PRODUCTO	
NOMBRE DEL PRODUCTO EN EL PAÍS DONDE SERÁ COMERCIALIZADO (CUANDO SEA EL CASO)	
NUMERO DE NOTIFICACIÓN/REGISTRO DEL PRODUCTO	
CATEGORÍA DEL PRODUCTO	
CONDICIÓN DE VENTA	
VERSIONES/VARIEDADES	
FECHA DE NOTIFICACIÓN/REGISTRO	
FECHA DE VENCIMIENTO DE NOTIFICACIÓN/REGISTRO	
EMPRESA TITULAR DEL REGISTRO	
DIRECCIÓN	
AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE LA EMPRESA OTORGADA POR LA AUTORIDAD SANITARIA COMPETENTE DEL ESTADO PARTE Y CUALQUIER OTRO NUMERO DE IDENTIFICACIÓN DE LA MISMA, SI CORRESPONDE	
OTRAS INFORMACIONES QUE LA AUTORIDAD SANITARIA COMPETENTE DEL ESTADO PARTE CONSIDERE NECESARIAS (incluyendo, por ejemplo, la fórmula del producto y/o descripción de los ingredientes activos principales que definen el uso del producto)	
PAÍS DE DESTINO	

El presente **CERTIFICADO** solamente tendrá validez si está firmado por el responsable de la [Autoridad Sanitaria Competente del Estado Parte] y está debidamente legalizado de acuerdo al procedimiento establecido por el país de destino.

Lugar y fecha,

Firma del Responsable del Organismo

@MiguelSMunoz IG @GacetaOficial GacetaOficial.io

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

NÚMERO 315 **01 DE JULIO DE 2015**
205º, 156º y 16º

RESOLUCIÓN

Incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución GMC Nº 10/15. **"REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN PARA PRODUCTOS DOMISANITARIOS". (DEROGACIÓN DE LAS RES. GMC Nº 56/96, 23/01 Y 09/04).**

En ejercicio de las atribuciones que me confiere el Decreto Nº 1.656 de fecha 16 de marzo de 2015, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 40.621 de la misma fecha, de conformidad con lo establecido en el artículo 78 numerales 2, 13 y 19 del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 6.174, Extraordinaria de fecha 17 de noviembre de 2014; y según lo dispuesto en el artículo Nº 3 del "Protocolo de Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela", la Decisión del Consejo del Mercado Común (CMC) Nº 27/12 del 30/VII/12: "Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela al MERCOSUR", Decisión Nº 66/12 de fecha 06/XII/12, correspondiente al "Cronograma de Incorporación por la República Bolivariana de Venezuela del Acervo Normativo del MERCOSUR".

CONSIDERANDO

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

CONSIDERANDO

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

CONSIDERANDO

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

CONSIDERANDO

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

CONSIDERANDO

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

RESUELVE

ARTÍCULO 1. Incorporar al Ordenamiento Jurídico Nacional la Resolución GMC Nº 10/15. **"Reglamento Técnico Mercosur de Buenas Prácticas de Fabricación para Productos Domisanitarios". (Derogación de las Res. GMC Nº 56/96, 23/01 y 09/04).**

ARTÍCULO 2. La Resolución correspondiente al "Reglamento Técnico Mercosur de Buenas Prácticas de Fabricación para Productos Domisanitarios". (Derogación de las Res. GMC Nº 56/96, 23/01 y 09/04), será obligatoria a partir de su publicación en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

Comuníquese y publíquese, junto con el texto de la Resolución Nº GMC 10/15.

HENRY VENTURA MORENO
Ministro del Poder Popular para la Salud
Decreto Nº 1.656 de fecha 16 de marzo de 2015
Gaceta Oficial Nº 40.621 de fecha 16 de marzo de 2015

EL GRUPO MERCADO COMÚN,
RESUELVE

ARTÍCULO 1. Aprobar el "Reglamento Técnico MERCOSUR de Buenas Prácticas de Fabricación para Productos Domisanitarios", que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

ARTÍCULO 2. Los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución son las autoridades sanitarias de los Estados Partes.

ARTÍCULO 3. La presente Resolución será aplicada en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extra zona.

ARTÍCULO 4. Derogar las Resoluciones GMC Nº 56/96, 23/01 y 09/04.

ARTÍCULO 5. Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes, antes del 10/XII/2015.

XCVIII GMC–Brasilia, 29/V/15.

ANEXO

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR DE BUENAS PRÁCTICAS PARA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS

CONTENIDO

1. Consideraciones Generales.
2. Definiciones.
3. Gestión de Calidad.
4. Requisitos básicos de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF).
5. Salud, Sanitización, Higiene, Vestuario y Conducta.
6. Reclamos.
7. Retiro de Productos.
8. Devolución.
9. Autoinspección/ Auditoría Interna.
10. Documentación y Registros.
11. Personal.
12. Instalaciones.
13. Sistemas e Instalaciones de agua.
14. Áreas Auxiliares.
15. Recepción y Almacenamiento.
16. Muestreo de Materiales.
17. Producción/Elaboración.
18. Control de calidad.
19. Contramuestras.

1. CONSIDERACIONES GENERALES

El objetivo de este Reglamento Técnico es el de reglamentar la fabricación de productos domisanitarios, de modo que los factores humanos, técnicos y administrativos (de la fabricación) que puedan tener influencia en la calidad de los mismos sean eficazmente controlados, teniendo como objetivo prevenir, reducir y eliminar cualquier deficiencia en la calidad de los mismos, que pueden afectar negativamente a la salud y seguridad del usuario.

Como consecuencia, este Reglamento Técnico reúne los elementos básicos a considerar por cada empresa fabricante, de forma que pueda elaborar eficazmente productos domisanitarios, garantizando al mismo tiempo la seguridad del usuario y la conformidad de sus productos a los propios patrones de calidad previamente establecidos y planificados, como también los aspectos de seguridad e higiene relacionados con la actividad.

Las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) son aplicables a todas las operaciones involucradas en la fabricación de productos.

Los aspectos de seguridad para el personal involucrado en la fabricación y de protección ambiental están reglamentados por legislación específica y los establecimientos deben cumplir con los requisitos aplicables a cada una de las áreas.

2. DEFINICIONES

A los fines de este Reglamento Técnico se entiende por:

Acción Correctiva: acción adoptada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.

Acción Preventiva: acción adoptada para eliminar la causa de una potencial no conformidad u otra potencial situación indeseabl

@MiguelSMunoz IG @GacetaOficial GacetaOficial.io

Acondicionamiento: conjunto de operaciones a las que es sometido un producto en su envase primario hasta la obtención de este mismo en su presentación final.

Aprobado: condición en que se encuentran los materiales, insumos o productos que cumplen con las especificaciones establecidas.

Área dedicada: sector marcado o delimitado de uso exclusivo para una determinada actividad o proceso.

Area definida: sector marcado o delimitado para la realización de alguna actividad especifica.

Área separada: sector delimitado físicamente y que constituye un recinto por si mismo.

Área segregada: instalaciones que ofrecen separación completa y total de todos los aspectos de una operación, incluyendo movimiento del personal y equipamiento con procedimientos y controles bien establecidos.

Auditoria: análisis sistemático e independiente que permite determinar si las actividades de calidad y sus resultados cumplen con los requisitos planificados y si tales requisitos fueron puestos en práctica de manera efectiva. Debe ser realizado por personal calificado.

Auditoria externa: cuando la auditoría sea realizada por personas calificadas externas a la empresa.

Auditoria interna/Autoinspección: cuando la auditoría sea realizada por personal competente de la propia empresa.

Buenas Prácticas de Fabricación: requisitos generales que el fabricante de producto debe aplicar a las operaciones de fabricación de productos domisanitarios de modo de garantizar la calidad y seguridad de los mismos.

Calibración: conjunto de operaciones de verificación y ajuste de instrumentos o sistemas de medición según normas reconocidas, para que funcionen dentro de sus límites de precisión y exactitud.

Calificación: conjunto de acciones realizadas para probar y documentar que cualquiera de las instalaciones, sistemas o equipamientos estén adecuados, instalados y/o funcionan correctamente y llevan a los resultados esperados.

Contaminación: introducción indeseada de impurezas de naturaleza física, química y/o microbiológica en la materia prima, material de embalaje, producto
intermedio y/o producto terminado durante la fabricación.

Contaminación cruzada: contaminación de una materia prima, producto intermedio o terminado con otra materia prima, producto intermedio o terminado durante la fabricación.

Contramuestra: muestra de materia prima, materiales o producto terminado, mantenida por el fabricante, debidamente identificada por un período definido.

Control de Calidad: operaciones usadas para verificar el cumplimento de los requisitos técnicos de acuerdo con las especificaciones previamente definidas.

Control en proceso: verificaciones realizadas durante la elaboración para monitorear y, si es necesario, ajustar el proceso para asegurar que el producto cumpla con sus especificaciones.

Cuarentena: retención temporaria de materia prima, material de embalaje, productos intermedios, semi-terminado, a granel o terminados, en cuanto aguardan decisión de liberación, rechazo o reprocesamiento.

Envasado: todas las operaciones por las cuales el producto a granel debe pasar, a fin de tornarse producto terminado, incluyendo fraccionamiento, rotulado, y acondicionamiento cuando fuera el caso.

EPC: Equipamiento de Protección Colectiva.

EPI: Equipamiento de Protección Individual.

Especificación: documento que describe en detalles los requisitos que deben cumplir los productos o materiales usados u obtenidos durante la fabricación.

Establecimiento: unidades de la empresa donde se realizan actividades previstas por legislación sanitaria vigente.

Fabricación: todas las operaciones que incluyen la adquisición de materiales, producción, control de calidad, liberación, almacenamiento, expedición de productos terminados y los controles relacionados.

Fórmula de Fabricación/Orden de Producción: documento de referencia para la producción de un lote que contemple las informaciones de la fórmula patrón.

Fórmula Patrón: documento o grupo de documentos que especifican las materias primas con sus cantidades y los materiales de embalaje, juntamente con la descripción de los procedimientos y precauciones necesarias para la elaboración de determinadas cantidades de productos terminados. Además de eso, provee instrucciones sobre la elaboración del producto, inclusive sobre los controles en proceso.

Fraccionamiento: operación que permite que el producto a granel, por medio de un proceso definido, sea envasado.

Garantía de Calidad: todas las acciones planeadas sistemáticas necesarias para garantizar que un producto o servicio satisfacerá todos los requisitos de calidad y seguridad en su uso previamente establecido.

Gestión de Calidad: actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización, en lo que respecta a calidad.

Inspección: actividades tales como medición, ensayo, examen, de una o más características de una entidad, producto o servicio, comparando los resultados con requisitos específicos para establecer si la conformidad de una característica es atendida.

Lote: cantidad definida de materia prima, material de embalaje o producto terminado fabricado en un único proceso o serie de procesos, cuyas características esenciales son la homogeneidad y calidad dentro los límites especificados. En la fabricación continua, el lote corresponde a una fracción definida de la producción.

Materia Prima: cualquier sustancia involucrada en la obtención de un producto que sea parte de este en su forma original o modificada.

Material de Envase: cada uno de los elementos de acondicionamiento que estarán en el producto final. Conforme entren o no en contacto con el producto,
se dividen en "primarios" o "secundarios", respectivamente.

Muestreo: conjunto de operaciones de retiro y preparación de las muestras.

Número de Lote: referencia numérica, alfabética o alfanumérica o señal que identifica específicamente un lote de materia prima, de material de embalaje, producto obtenido por una operación u operaciones.

Procedimiento Operativo Estandarizado: procedimiento escrito y aprobado que provee instrucciones detalladas para la realización de actividades específicas.

Producción: todas las operaciones involucradas en la preparación de determinado producto desde la recepción de materiales del almacenamiento, pasando por el procesamiento y embalaje, hasta la obtención del producto terminado.

Producción en campaña: elaboración secuencial de diversos lotes de un mismo producto.

Producto a granel: cualquier producto que ha pasado por todas las etapas de producción, sin incluir el proceso de envasado

Producto devuelto: producto que ya fue expedido y que retorna al fabricante o importador.

Producto retirado: producto expedido que retorna al fabricante o importador por iniciativa propia y/o determinación de Autoridad Sanitaria competente.

Producto Semi-elaborado/intermedio: sustancia o mezcla de sustancias que requieran posteriores procesos de producción a fin de convertirse en productos a granel.

Producto semi-terminado: producto que necesita de por lo menos una operación posterior antes de ser considerado producto terminado.

Producto terminado: producto que haya pasado por todas las etapas de producción y acondicionamiento, listo para la venta y su uso.

Plan de validación: documento que describe las actividades a ser realizadas en la validación.

Reanálisis: ensayo realizado en materiales, previamente aprobados, para confirmar el mantenimiento de las especificaciones establecidas, dentro de su plazo de validez.

Reclamo: notificación externa que puede ser indicativo de posibles desvíos de calidad.

Registro de Lote: toda documentación relativa a un lote de un producto específico.

Reprocesamiento: repetición de una o más etapas que ya forman parte del proceso de fabricación establecido en un lote de producto que no cumple con las especificaciones.

Retiro de producto: procedimiento ejecutado por la empresa de retirar un producto del mercado. Puede ser espontáneo o determinado por la autoridad sanitaria competente.

@MiguelSMunoz IG @GacetaOficial GacetaOficial.io

Sanitización: proceso utilizado para reducir el número de microorganismos viables para niveles aceptables en una superficie limpia.

Sistema de garantía de Calidad: conjunto de procedimientos para obtención y mantenimiento de la calidad deseada, involucrando: Planeamiento; Recursos; Instalaciones; Control de Proyecto; Adquisiciones; Manufactura; Embalaje; Etiquetado; Almacenamiento; Asistencia Técnica, de modo de asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los servicios y productos.

Tercerización: contratación de fabricación por terceros para la ejecución de etapas parciales o totales relativas a la fabricación, control de calidad o almacenamiento de productos domisanitarios.

Validación: acción documentada, conducida para establecer y demostrar que un proceso o procedimiento conduce necesariamente y efectivamente al objetivo requerido.

3. GESTIÓN DE CALIDAD

3.1 Los conceptos de Garantía de Calidad, de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) y de Control de Calidad son aspectos interrelacionados de la gestión de la calidad. Están descriptos en este Reglamento de forma de enfatizar sus relaciones y su fundamental importancia para la fabricación de los productos regidos por este Reglamento.

3.2 Principios

3.2.1 La calidad debe ser responsabilidad de todo el personal de la empresa teniendo como referencia la política de calidad, o sea, las intenciones y directrices globales relativas a la calidad formalmente expresada y autorizada por la dirección de la empresa.

3.2.2 La empresa debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema eficaz y eficiente para la gestión de la calidad, con la participación activa de todo el personal involucrado en la fabricación.

3.2.3 El sistema para la gestión de la calidad debe comprender la estructura organizacional, los procedimientos, los procesos, los recursos, la documentación y las actividades necesarias para asegurar que el producto esté en conformidad con las especificaciones pretendidas de calidad.

3.2.4 Todas las actividades relacionadas al sistema de la calidad deben ser documentadas.

3.3 Garantía de calidad

3.3.1 El fabricante debe mantener un Sistema de Garantía de la Calidad

3.3.2 El fabricante debe asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los productos y sistemas de apoyo relacionados a la producción, debiendo cumplir los requisitos establecidos en la legislación sanitaria vigente.

3.3.3 El sistema de Garantía de la Calidad debe ser constituido por personal competente y calificado, instalaciones y equipos adecuados, compatible con las actividades desarrolladas.

3.3.4. Un sistema de Garantía de Calidad debe asegurar que:

a) Las operaciones de producción y control estén claramente especificadas por escrito y las exigencias de BPF cumplidas;

b) Las responsabilidades gerenciales estén claramente definidas y documentadas;

c) Se relicen todos los controles establecidos como necesarios en las materias primas, materiales de empaque, productos semielaborados, productos a granel, productos semi-terminados, productos terminados, y los relativos a control en proceso, calibraciones, calificaciones y validaciones cuando aplique;

d) Los productos no sean comercializados o entregados al consumo antes que sean realizadas todas las etapas de control y liberación;

e) Se provean instrucciones para garantizar que los productos sean manipulados, almacenados y distribuidos de forma que la calidad de los mismos sea mantenida por todo el plazo de validez;

f) Exista un procedimiento de auto-inspección de la calidad que evalue regularmente la efectividad y la aplicación del Sistema de Garantía de Calidad;

g) Los desvíos de calidad, los eventos adversos y los reclamos sean reportados, investigados, registrados y que sean implementadas las acciones correctivas necesarias;

h) Los procedimientos, especificaciones e instrucciones que puedan tener influencia en la calidad de los productos sean periodicamente revisados y mantenidos los respectivos historiales;

i) La estabilidad de un producto sea determinada conforme al reglamento específico y que los estudios sean repetidos después de cualquier cambio significativo en los procesos de producción, formulación, equipamientos o materiales de embalaje;

j) La trazabilidad de todos los procesos relativos a la fabricación del producto sea garantizada;

3.3.5 Deben existir criterios definidos para la calificación de proveedores la cual podrá incluir: evaluación del historial del proveedor, la evaluación preliminar a traves de cuestionario y/o auditorias de calidad.

3.4 Validación

3.4.1. La empresa debe conocer sus procesos a fin de establecer criterios para identificar la necesidad de validación o no de los mismos. Cuando las validaciones fueran aplicables debe ser establecido un protocolo de validación que especifique como el proceso será conducido. El protocolo debe ser aprobado por Garantía de Calidad.

3.4.2 Para los productos/procesos que no serán validados, la empresa debe establecer todos los controles operacionales necesarios para garantizar el cumplimiento de los requisitos preestablecidos o especificados.

3.4.3 El protocolo de validación debe especificar como mínimo:

a) Descripción de los equipos e instalaciones;

b) Variables a ser monitoreadas;

c) Muestras que deben ser tomadas (ubicación, frecuencia, cantidad y método de muestreo);

d) Características de desempeño a ser monitoreados, especificando los métodos analíticos y limites de aceptación;

e) Definición de las responsabilidades;

f) Descripción de los métodos utilizados para registro y evaluación de los resultados;

g) Criterios de aceptación;

h) Capacitación necesaria para el programa de validación.

3.4.4 Es recomendable la validación de la limpieza, metodología analítica (cuando se trate de metodologías no codificadas en normas u otra bibliografía reconocida), sistemas informatizados, sistema de agua de procesos.

3.4.5 El informe de validación deberá hacer referencia al protocolo, y ser elaborado contemplando resultados obtenidos, desvíos, conclusiones, recomendaciones y cambios.

3.4.6 Cualquier desvío del protocolo de validación debe ser documentado, investigado y justificado.

3.4.7 El proceso de validación es satisfactorio cuando los resultados son aceptables. Caso contrario se debe analizar el origen de los desvíos encontrados y determinar las alteraciones necesarias, hasta que el mismo presente resultados aceptables.

3.4.8 Deben ser establecidos los criterios de calificación de acuerdo con la complejidad de los equipamientos, procesos y sistemas críticos. La calificación es un prerrequisito para la validación.

3.5 Revalidación

3.5.1 En el caso de procesos y sistemas validados, la empresa debe determinar la necesidad de su revalidación considerando el histórial de los resultados, verificando que el proceso es consistente con la última validación.

3.5.2 Cada cambio debe ser evaluado por Garantía de Calidad, para determinar la necesidad o no de revalidación, considerando el impacto sobre los procesos y sistemas ya validados.

3.5.3 La extensión de la revalidación depende de la naturaleza de los cambios y de cómo ellas afectan los diferentes aspectos de los procesos y sistemas previamente validados.

3.5.4 La empresa debe definir la periodicidad de la revalidación.

3.6 Estabilidad

3.6.1 La empresa durante el proceso de desarrollo debe establecer estudios de estabilidad de los productos contemplando los procedimientos y registros con: resultados de los análisis, metodologías analíticas, condiciones de conservación de la muestra, periodicidad de análisis y fecha de vencimiento.

3.6.2 Se deben mantener registros de los análisis efectuados y de los estudios de estabilidad realizados.

4. REQUISITOS BÁSICOS DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION (BPF)

4.1 Las BPF determinan que:

a) Los procesos de fabricación deben ser claramente definidos, sistemáticamente revisados, y mostrar que son capaces de fabricar productos dentro de los patrones de calidad exigidos, atendiendo a las respectivas especificaciones;

@MiguelSMunoz IG @GacetaOficial GacetaOficial.io

b) Las etapas críticas de los procesos de fabricación y cualquier modificaciones significativas deben ser sistemáticamente controladas y cuando sea posible validarlas;

c) Las áreas de fabricación deben estar provistas de la infraestructura necesaria para realización de las actividades, incluyendo:

i Personal entrenado y calificado
ii Instalaciones y espacios adecuados
iii Servicios y equipamientos apropiados
iv Rótulos, embalajes y materiales apropiados
v Instrucciones y procedimientos aprobados
vi Depósitos apropiados
vii Personal, laboratorio y equipamientos adecuados para el control de calidad

d) Las instrucciones y los procedimientos deben ser escritos en lenguaje claro y objetivo y ser aplicable a las actividades realizadas;

e) El personal debe estar entrenado para desempeñar correctamente los procedimientos;

f) Deberán realizarse registros durante la producción para demostrar que todas las etapas constantes en los procedimientos e instrucciones fueran seguidas y que la cantidad y la calidad del producto obtenido están de conformidad con lo esperado. Cualquier desvios significativos deben ser registrados, investigados y corregidos;

g) Los registros referentes a la fabricación deben estar archivados de manera organizada y de fácil acceso, permitiendo la trazabilidad;

h) El almacenamiento y la distribución interna de los productos deben minimizar cualquier riesgo que afecte su calidad;

i) Se deberá implementar un procedimieto de retiro de cualquier lote después de su venta o provisión;

j) Los reclamos sobre productos comercializados deben ser registrados y examinados. Las causas de los desvíos de calidad deben ser investigadas y documentadas. Deben ser tomadas medidas en relación a los productos con desvio de calidad y adoptadas las medidas a fin de de prevenir reincidencia.

5. SALUD, SANITIZACIÓN, HIGIENE, VESTUARIO Y CONDUCTA

5.1 Las actividades de sanitización e higiene deben comprender: personal, instalaciones, equipamientos y utensilios, materiales de producción y recipientes, productos para limpieza y desinfección y cualquier otro aspecto que pueda constituir fuente de contaminación para el producto. Las fuentes potenciales de contaminación deben ser eliminadas a través de un adecuado programa de sanitización e higiene.

5.2 Todo el personal debe ser sometido a exámenes de salud para la admisión y posteriormente a exámenes periódicos, necesarios para las actividades desempeñadas, de acuerdo con procedimientos establecidos por la empresa.

5.3. Todo el personal debe ser entrenado en las prácticas de higiene personal. Todas las personas involucradas en los procesos de fabricación deben cumplir con las normas de higiene personal conforme a procedimientos internos de la empresa.

5.4 Las personas con sospecha o confirmación de enfermedades o lesiones expuestas que puedan afectar de forma adversa la calidad de los productos, no deben manipular materias primas, materiales de empaque, productos semi-elaborados/semi-terminados, granel o productos terminados hasta que su condición de salud no represente riesgo al producto.

5.5 Todo el personal debe ser instruido e incentivado a informar a su supervisor inmediato cualquier situación adversa, relativa a la producción, al equipamiento o al personal, que consideren que puedan interferir en los productos.

5.6. La empresa debe asegurar que las materias primas, materiales de embalaje primarios, productos semi-terminados y a granel sean manipulados de forma de garantizar la protección de los materiales contra contaminaciones.

5.7 La empresa debe asegurar que los empleados utilicen indumentaria limpia y apropiada para cada área y actividad para garantizar la protección del producto contra contaminaciones.

5.8 Para que sea asegurada la protección del personal, el fabricante debe disponer de Equipamiento de Protección Colectiva (EPC) y Equipamiento de Protección Individual (EPI) de acuerdo con las actividades desarrolladas conforme legislación específica.

5.9 Se prohíbe fumar, comer, beber o mascar, tener alimentos, bebidas, cigarros, medicamentos personales y plantas en las áreas de producción, del laboratorio de control de calidad y de almacenamiento o en cualquier otras áreas en que tales acciones puedan influir adversamente en la calidad del producto. La empresa debe garantizar la adecuada comunicación de esta prohibición.

5.10 La localización de los bebederos debe estar restringida a corredores o lugares específicos, de modo de evitar contaminación del producto y/o riesgo a la salud del trabajador.

5.11 Visitantes y personas no entrenadas sólo podrán acceder a las áreas de producción después de la orientación sobre normas de higiene y seguridad, utilizando indumentaria adecuada y acompañadas por profesional designado.

6. RECLAMOS

6.1 Los reclamos y demás informaciones referentes a productos con posibles desvíos de calidad deben ser cuidadosamente investigados y registrados de acuerdo con procedimientos escritos. La gestión de estas investigaciones debe ser realizada por personal autorizado con la participación de Control de Calidad y las demás áreas involucradas.

6.2 En caso que sea necesario, la verificación debe ser extendida a otros lotes vecinos para confirmar si pueden haber sido afectados.

6.3. Debe ser designada una persona o sector responsable para la recepción de los reclamos y para la adopción de las medidas correspondientes.

6.4 Debe existir un procedimiento escrito que describa las acciones a ser adoptadas en caso de reclamo de posibles desvíos de calidad de un producto, incluyendo la necesidad de realizar un probable retiro del mercado.

6.5 Cuando sea necesario, deben ser adoptadas medidas adecuadas de seguimiento después de la investigación y evaluación del reclamo.

6.6. Los registros de reclamos deben ser regularmente revisados con la finalidad de detectar cualquier indicio de problemas específicos o recurrentes y que exijan mayor atención.

7. RETIRO DE PRODUCTOS

7.1 Debe existir un sistema que retire efectivamente del mercado los productos que presenten desvíos de calidad que puedan ofrecer riesgo al usuario.

7.2 Debe ser designada una persona responsable para la coordinación del retiro del producto del mercado. El responsable técnico debe ser informado sobre las acciones efectuadas, y la Garantía de Calidad debe acompañar el proceso.

7.3 Deben existir procedimientos escritos, regularmente revisados y actualizados, para proceder a cualquier actividad de retiro. Los procedimientos deben contemplar el destino dado a los productos retirados, la investigación de las causas de devolución y el registro de todas las acciones tomadas.

7.4 Las Autoridades Sanitarias competentes nacionales y de los países para los cuales el producto haya sido enviado deben ser inmediatamente informadas sobre la decisión de recuperación de producto.

7.5 El proceso de retiro debe ser registrado, incluyendo la conciliación entre las cantidades distribuidas y las cantidades retiradas del producto en cuestión, con emisión de un informe final.

7.6 Los productos retirados deben ser identificados y almacenados en un área segregada y seguras hasta que la definición de su destino final.

8. DEVOLUCIÓN

8.1. Debe ser designada una persona o sector responsable para la recepción de las devoluciones.

8.2 Debe existir un procedimiento para la recepción, almacenamiento e investigación de las causas de devoluciones de productos.

8.3 Los productos devueltos deben ser inspeccionados o analizados, o ambos, antes de ser definido su destino final.

8.4 Deben existir registros de los resultados de la inspección y/o del análisis de los productos devueltos incluyendo sus destinos finales.

8.5 Después de la inspección o análisis o ambos, de los productos devueltos, deben ser tomadas medidas adecuadas, incluyendo la posibilidad de retiro del producto.

8.6 En caso que sea necesario, la verificación deberá ser extendida a los lotes vecinos.

9. AUTOINSPECCIÓN /AUDITORÍA INTERNA

9.1 El objetivo de la autoinspección/auditoria interna es evaluar el cumplimiento de las BPF en todos los aspectos de la fabricación. El programa de autoinspección/auditoria interna debe ser diseñado de forma de detectar cualquier desvío en la implementación de las BPF y de recomendar las acciones correctivas necesarias.

9.2 Deben ser elaborados procedimientos escritos sobre la autoinspección/auditoria interna. El programa de autoinspección/auditoria interna debe englobar por lo menos los siguientes aspectos:

@MiguelSMunoz IG @GacetaOficial GacetaOficial.io

a) Personal;
b) Instalaciones;
c) Mantenimiento de predios y equipos;
d) Almacenamiento de materia prima, material de embalaje, producto semielaborado, producto a granel y producto terminado;
e) Equipamientos;
f) Producción y control en proceso;
g) Control de calidad;
h) Documentación;
i) Sanitización e higiene;
j) Programas de validación y revalidación cuando corresponda;
k) Calibración de instrumentos y de sistemas de medidas;
l) Retiro de producto del mercado;
m) Reclamos;
n) Gerenciamiento de residuos;
o) Resultados de las autoinspecciones/auditorias internas anteriores y cualquier acción correctiva adoptada.

9.3 El equipo de autoinspección/auditoria interna debe estar formado por profesionales calificados, con conocimiento en BPF. Los miembros del equipo pueden ser profesionales de la propia empresa, independientes del área auditada o especialistas externos.

9.4 Las autoinspecciones/auditorias internas deben ser realizadas con una frecuencia de por lo menos una vez al año.

9.5 Una vez finalizada la autoinspección/auditoria interna debe elaborarse un informe que debe contener:

a) Los resultados;
b) Evaluaciones y conclusiones;
c) Las acciones correctivas cuando corresponda;
d) Los plazos para adecuación.

9.6. Las acciones correctivas para las no conformidades expresadas en el informe de autoinspección/auditoria interna deben ser implementadas y acompañadas conforme al plan de acción.

10. DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS

La empresa debe establecer un sistema de documentación de acuerdo con su estructura organizacional y sus productos.

10.1 La documentación constituye parte esencial del sistema de Garantía de Calidad y, debe estar relacionada con todos los aspectos de las Buenas Prácticas de Fabricación. Tiene como objetivo definir las especificaciones de todos los materiales y productos, los procedimientos de todas las etapas relacionadas con la fabricación y control de productos, asegurar la uniformidad de interpretación, evitar confusiones y errores, con la finalidad de garantizar información necesaria para la liberación o no de lotes de productos según el cumplimiento de los prerrequisitos de calidad establecidos, asegurando la existencia de registros que permitan la trazabilidad.

10.2 Los datos deben ser registrados por medios que ofrezcan seguridad de las informaciones. Todos los datos deben estar disponibles durante el período de retención establecido en este Reglamento.

10.3 Las alteraciones realizadas deberán ser registradas.

10.4 Toda la documentación relacionada a las Buenas Prácticas de Fabricación debe ser elaborada, aprobada, actualizada y distribuida de acuerdo con los procedimientos escritos. Debe estar disponible y ser archivada de forma segura. El título, la naturaleza y propósito de los documentos deben ser definidas. La emisión, revisión, sustitución, retiro y distribución de los documentos deben ser controlados y registrados de forma segura.

10.5. Los registros corregidos deben posibilitar la identificación del dato anterior, estar firmados y fechados por el responsable designado. Ningún documento debe ser modificado sin autorización previa.

10.6 Los documentos y registros deben tener un período de retención establecido en procedimientos de tal forma que todas las actividades significativas referentes a fabricación de productos puedan ser rastreadas.

10.7 Todos los registros de producción y control deben ser retenidos, por lo menos un (1) año después del vencimiento de la validez del lote de producto fabricado.

10.7.1 La empresa debe asegurar que los datos permanezcan íntegros y accesibles durante ese período. Debe haber registro de las alteraciones realizadas conforme a un procedimiento de control de documentos y registros.

10.8 La empresa debe mantener registros de uso, limpieza, sanitización y mantenimiento de los equipamientos conteniendo la fecha, el horario y responsable por la realización de la tarea. Cuando sea aplicable deben mantenerse otras informaciones tales como: producto anterior, producto actual, número de lote del producto procesado, fase del proceso, estado de aprobación, cuarentena o rechazado.

10.9 Fórmula Patrón

10.9.1. Debe existir una fórmula patrón para cada producto.

10.9.2 La fórmula patrón debe incluir:

a) El nombre del producto y código interno de referencia cuando corresponda;

b) Descripción de la forma del producto;

c) Lista de todas las materias primas, con las respectivas especificaciones y cantidades porcentuales, en conformidad con la fórmula declarada en el registro/notificación;

d) Lista completa de todos los materiales de envase y embalaje requeridos para un tamaño patrón de lote, incluyendo cantidades, tamaños y tipos, con código o número de referencia relativos a las especificaciones para cada material de acondicionamiento;

e) Los equipamientos de producción a ser utilizados;

f) Procedimiento de Fabricación con las instrucciones detalladas;

g) Especificaciones de los controles en proceso con sus respectivas metodologías;

h) Especificaciones del producto terminado y cuando sea necesario, deben ser definidas las condiciones especiales de almacenamiento;

i) Cualquier precaución especial a ser observada;

10.10 Registros de los lotes de producción

10.10.1 Debe ser mantenido un registro de producción de cada lote elaborado. El registro se debe basar en la fórmula patrón aprobada vigente.

10.10.2 Antes del inicio de la producción debe ser verificado que los equipos y áreas de trabajo estén exentos de productos fabricados anteriormente, documentos o materiales no requeridos para la producción planificada y que los equipos estén limpios y adecuados para el uso. Esta verificación debe ser registrada.

10.10.3 Durante el proceso de producción, todas las etapas que requieran controles descriptos en el procedimieto de elaboración deben ser registradas. Las siguientes informaciones deben estar disponibles para la trazabilidad de la producción:

a) Nombre del producto y código interno del producto, cuando corresponda;

b) Lote del producto y del granel cuando corresponda;

c) Registro de las principales etapas de producción, incluyendo fechas y horarios de inicio y término cuando es requerido en el proceso de elaboración;

d) Identificación de el/los operador(es) de las diferentes etapas de producción;

e) Número de los lotes y la cantidad de cada materia prima y materiales utilizados;

f) Cualquier ocurrencia relevante observada en la producción incluyendo: detalles como la autorización firmada para cada cambio de la fórmula de fabricación o instrucciones de producción;

g) Los principales equipos utilizados;

h) Controles en proceso realizados, identificación de la persona que los haya ejecutado y los resultados obtenidos.

10.11. Procedimientos Operativos Estandarizados (POEs) y sus registros

10.11.1 Deben existir procedimientos y registros para:

a) La recepción de materias primas, material de envase y embalaje;

b) La identificación de las materias primas, productos semielaborados, productos a granel, productos terminados y materiales de envase y embalaje almacenados en cuarentena, aprobados o rechazados;

c) El muestreo de las materias primas, materiales de envase y embalaje, productos semi-elaborados, productos a granel, productos terminados;

d) La definición de la codificación del lote específico para materias primas, materiales de envase y embalaje y productos terminados;

e) Los ensayos de control de calidad realizados, describiendo los métodos y los equipos a ser utilizados;

@MiguelSMunoz IG @GacetaOficial GacetaOficial.io

f) La aprobación o rechazo de materiales y productos y definición de la persona o sector responsable;

g) La calificación de Proveedores

h) Las actividades de limpieza y sanitización de materiales, utensilios, equipos y áreas, incluyendo las frecuencias, los métodos y los materiales de limpieza a ser utilizados;

i) El almacenamiento y expedición de productos;

j) La calibración y mantenimiento de equipos;

k) El control de plagas, contemplando métodos y materiales empleados y desactivación de envases vacíos.

l) El mantenimiento de los equipamientos de prevención y combate para incendios.

m) Las medidas de emergencia en caso de derrames de sustancias tóxicas, corrosivas y otro de potencial peligro.

11. PERSONAL

11.1 La empresa debe tener un organigrama actualizado. Las responsabilidades funcionales deben estar establecidas y documentadas y ser claramente comprendidas por todos los involucrados.

11.2 El fabricante debe tener un número suficiente de personas entrenadas y calificadas.

11.3 El fabricante debe mediante un programa escrito y definido, entrenar a las personas involucradas en las áreas de producción, en los laboratorios de control de calidad, así como a todo el personal cuyas actividades puedan interferir en la calidad del producto y en la salud del trabajador.

11.4 Además del entrenamiento básico sobre las BPF, el personal recientemente contratado debe participar del programa de integración y recibir entrenamiento apropiado en cuanto a sus atribuciones y ser entrenado y evaluado continuamente. El programa de entrenamiento debe ser aprobado, cuando corresponda, por los responsables de la Producción, de Control de Calidad y de Garantía de Calidad, siendo mantenidos registros.

11.5. El personal que trabaja en áreas donde son manipulados materiales tóxicos, corrosivos, cáusticos e inflamables debe recibir entrenamiento específico.

11.6. Deben existir planificación y cronograma de los entrenamientos del personal, así como el registro de los entrenamientos realizados.

11.7 El concepto de Garantía de Calidad y todas las medidas capaces de mejorar su comprensión y su implementación deben ser ampliamente discutidos durante el entrenamiento.

11.8 Los responsables por la producción y control de calidad deben ser independientes uno del otro.

11.9 La responsabilidad técnica debe ser ejercida por profesional habilitado. En ausencia del responsable técnico esa función debe ser ejercida por una persona previamente designada.

11.10 Deberán ser establecidas las responsabilidades funcionales para las siguientes actividades:

a) Autorización de los procedimientos y documentos, inclusive sus actualizaciones;
b) Seguimiento y control del ambiente de fabricación;
c) Higiene;
d) Calibración de instrumentos analíticos;
e) Entrenamiento, incluyendo la aplicación de los principios de garantía de calidad;
f) Aprobación y seguimiento de los proveedores de materiales;
g) Aprobación y seguimiento de los fabricantes contratados;
h) Especificaciones y seguimiento de las condiciones de almacenamiento de materiales y productos;
i) Archivo de documentos/ registros;
j) Seguimiento del cumplimento de las BPF;
k) Inspección, investigación y muestreo, dé modo de hacer un seguimiento de los factores que puedan afectar la calidad del producto;
l) Asegurar que sean realizadas las validaciones cuando sean necesarias.

11.11 Deben también ser establecidas las responsabilidades funcionales para la producción:

a) asegurar que los productos sean producidos y almacenados de acuerdo con los procedimientos apropiados, con la calidad exigida;
b) aprobar y asegurar la implementación de las instrucciones relativas a las operaciones de producción, inclusive los controles en proceso;
c) asegurar que los registros de producción sean evaluados y firmados por el personal designado, antes que sean colocados a disposición de control de calidad;
d) Verificar el mantenimiento de las instalaciones y los equipos;
e) Asegurar que las calibraciones y el control de los equipos sean ejecutados y registrados, y que los informes estén disponibles;
f) Asegurar que se haya realizado el entrenamiento inicial y continuo del personal del área de producción y que el mismo sea adecuado a las necesidades.

11.12 El responsable por el Control de calidad tendrá las siguientes responsabilidades:

a) Aprobar o rechazar las materias primas, los materiales de embalaje, semi-elaborados, a granel y terminados;
b) Asegurar que sean realizados todos los ensayos necesarios;
c) Aprobar las instrucciones para muestreo, las especificaciones, los métodos de ensayo de los procedimientos de Control de Calidad;
d) Aprobar y hacer un seguimiento de los ensayos realizados por terceros previstos por contrato;
e) Hacer un seguimiento del mantenimiento de las instalaciones y de los equipos;
f) Asegurar que sean realizadas las calibraciones de los equipos de control;
g) Asegurar que sean realizados entrenamientos iniciales y continuos del personal del área de Control de Calidad, de acuerdo con las necesidades del sector;
h) Mantener registros completos de los ensayos y los resultados de cada lote de material analizado de forma de emitir un informe analítico siempre que sea necesario;
i) Asegurar la correcta identificación de los reactivos y materiales;
j) Certificar la ejecución de la calificación de los equipos del laboratorio, cuando sea necesario.

12. INSTALACIONES

12.1 La empresa debe estar construida en un local compatible con las actividades desempeñadas y disponer de una planta arquitectónica aprobada por la autoridad sanitaria competente, con informaciones necesarias, tales como: área del terreno, área construida, tipo de construcción e instalaciones destinadas a la fabricación de los productos.

12.2 Las instalaciones deben ser localizadas, diseñadas, construidas, adaptadas y mantenidas de forma que sean adecuadas a las operaciones a ser ejecutadas. Su diseño debe minimizar el riesgo de errores y posibilitar la limpieza y mantenimiento, de modo de evitar la contaminación cruzada, o acumulo de polvo y suciedad o cualquier efecto adverso que pueda afectar la calidad de los productos.

12.3 La limpieza de las áreas y la sanitización, cuando sea necesaria, deben ser realizada conforme a procedimientos y deben ser mantenidos los registros correspondientes.

12.4 Las instalaciones deben ser mantenidas en buen estado de conservación, higiene y limpieza.

12.5 Debe asegurarse que las operaciones de mantenimiento y reparación no representen riesgo a la calidad de los productos.

12.6 Los alrededores de los edificios deben estar limpios y en buen estado de conservación.

12.7 El suministro de energía eléctrica, iluminación, aire acondicionado o ventilación, deben ser apropiados, de modo de no afectar directa o indirectamente los productos durante los procesos de fabricación y almacenamiento o el funcionamiento adecuado de los equipos.

12.8 Las instalaciones deben asegurar la protección contra el ingreso de insectos y otros animales, manteniendo un programa de prevención y combate de los mismos, con registros.

12.9 Deben existir instalaciones de seguridad contra incendio, de acuerdo a la legislación específica vigente.

12.10 Los productos raticidas, insecticidas, agentes fumigantes y materiales sanitizantes deben ser utilizados de manera de no contaminar equipos, materias primas, materiales de embalaje, materiales en proceso o productos terminados.

12.11 Los desagües deben ser adecuados, diseñados de manera de prevenir el reflujo. Siempre que sea posible, los canales abiertos deben ser evitados. En caso que los canales abiertos sean necesarios deben ser de fácil limpieza.

12.12 La fabricación de productos domisanitarios con diferentes aplicaciones solamente puede ser realizada en instalaciones o equipamiento compartido, siempre que hayan sido hechos, obligatoriamente, análisis de riesgo y validación de limpieza.

13. SISTEMAS E INSTALACIONES DE AGUA

13.1 La fuente de provisión de agua debe garantizar el abastecimiento con la cantidad y calidad adecuadas.

@MiguelSMunoz IG @GacetaOficial GacetaOficial.io

13.2 La empresa debe definir claramente las especificaciones físico-químicas y microbiológicas del agua utilizada en la fabricación de los productos, debiendo cumplir como mínimo los patrones microbilógicos de potabilidad.

13.2.1 Solamente el agua que esté dentro de las especificaciones establecidas debe ser utilizada en la fabricación de los productos.

13.3 Las cañerías utilizadas para el transporte de agua deben presentar un buen estado de conservación y limpieza.

13.4 De ser necesario, debe ser realizado tratamiento del agua previamente al almacenamiento, de forma de atender las especificaciones establecidas.

13.5 Deben existir procedimientos y registros de operación, limpieza, higienización, mantenimiento del sistema de tratamiento y distribución de agua;

13.6 Deben existir procedimientos y registros de seguimiento de la calidad del agua. El seguimiento debe ser periódico en los puntos críticos del sistema de agua;

13.7 En caso que sean necesarios patrones de calidad específicos, definidos de acuerdo con las finalidades de uso de cada producto, el agua debe ser tratada de forma de cumplirlos.

13.7.1 Deben existir investigaciones, acciones correctivas y preventivas para resultados del seguimiento del agua fuera de las especificaciones establecidas. Deben ser mantenidos registros de las investigaciones y acciones adoptadas.

13.8 La circulación de agua debe ser efectuada por cañerías u otro medio que ofrezca seguridad en cuanto a mantenimiento de los patrones establecidos de calidad del agua.

13.9 En caso de almacenamiento de agua deben existir dispositivos o tratamientos que eviten la contaminación microbiológica.

14. ÁREAS AUXILIARES

14.1 Las salas de descanso, comedor, vestuarios, sanitarios y áreas de mantenimiento deben estar separadas de las áreas de producción.

14.2 Los vestuarios, lavatorios y los sanitarios deben ser de fácil acceso y en cantidad suficiente para el número de usuarios, en condiciones de higiene apropiada, provistos con jabón y toallas o secadores. Los sanitarios no deben tener comunicación directa con las áreas de producción y almacenamiento.

14.3 Las áreas de mantenimiento deben estar situadas en locales separados de las áreas de producción. Si las herramientas y piezas de reposición son mantenidas en las áreas de producción, las mismas deben estar en salas o armarios o espacios reservados para ese fin.

14.4 Las cañerías de agua, vapor, gas, aire comprimido y electricidad deben estar identificados conforme a la legislación vigente.

15. RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO

15.1 La adquisición de materiales debe ser planeada y controlada para que atienda las necesidades de la calidad. Los requisitos deben estar claramente establecidos y documentados, informados y comprendidos por los proveedores.

15.2 Las áreas de depósito deben tener capacidad suficiente para posibilitar el almacenamiento ordenado de varias categorías de materiales y productos: materias primas, materiales de embalaje, productos intermedios, productos a granel y productos terminados, en su condición de cuarentena, aprobado, rechazado, devuelto o retirado.

15.3 Las áreas de depósito deben asegurar las condiciones de almacenamiento exigidas para los materiales y productos. Deben ser limpias, secas y mantenidas a temperaturas compatibles con los materiales almacenados. Cuando fueran exigidas condiciones especiales de almacenamiento, temperatura y humedad, tales condiciones deben ser provistas, verificadas, monitoreadas y registradas.

15.4 Los pisos, paredes y techos deben ser de fácil limpieza, material resistente y deben estar en buen estado de conservación.

15.5 Las instalaciones de los depósitos deben estar protegidas contra la entrada de roedores, insectos, aves y otros animales, debiendo existir un sistema para combatir a los mismos.

15.6 En caso de desvíos en relación a los parámetros establecidos debe ser hecha investigación para determinar las causas, debiendo ser tomadas acciones preventivas y correctivas en relación a las causas identificadas, procediéndose a registrar las mismas.

15.7 Todas las actividades ejecutadas en las áreas de almacenamiento deben cumplir con los procedimientos previamente definidos, con registro de las operaciones críticas.

15.8 Las balanzas deben ser calibradas y verificadas conforme a la periodicidad establecida y deben ser mantenidos los registros de esas actividades.

15.9 Debe existir un área, y/o sistema, que delimite o restrinja el uso de los materiales y productos respetándose el "status" previamente definido.

15.10 Los materiales y productos rechazados, retirados y devueltos deben estar identificados como tal y almacenados separadamente en área restringida o segregada. Cualquier otro sistema que sustituya la identificación a través de etiquetas o la segregación debe ofrecer seguridad.

15.11 El sistema de registro y control de almacenamiento de los productos intermediarios y a granel debe incluir el tiempo máximo de almacenamiento permitido antes de su embalaje.

15.12 El sistema de registro y control de expedición debe observar la correspondiente relación secuencial de lotes y plazo de validez cuando corresponda.

15.13 Los materiales que presentan riesgos de incendio o explosión y otras sustancias peligrosas deben ser almacenados en áreas seguras y protegidas, debidamente segregados e identificados, de acuerdo con la legislación específica vigente.

15.14. Los materiales deben ser almacenados bajo condiciones y períodos adecuados de modo de preservar su integridad e identidad. El almacenamiento debe ser controlado para que la rotación obedezca la regla: lo primero que expira es lo primero que sale (PEPS), cuando corresponda.

15.15 Debe existir un sistema para el control del stock. En caso sean utilizados sistemas informatizados para gerenciamiento de materiales y productos, la empresa debe comprobar la seguridad del sistema.

15.16 La empresa debe realizar inventarios periódicos o sistema similar, manteniendo registros de los mismos.

15.17 Los materiales y productos almacenados deben estar aislados del piso y separados de las paredes, para facilitar la limpieza y conservación.

15.18 Los materiales y productos deben estar identificados correctamente por su fabricante/proveedor. El rótulo o etiqueta de identificación debe estar debidamente adherido al cuerpo del recipiente que lo contiene.

15.19 Cuando se realiza la recepción, cada lote de materiales y productos debe estar identificados hasta el final de su utilización.

15.20 Los materiales y productos deben permanecer en cuarentena debidamente identificados como tal, antes de su liberación por Control de Calidad. En los casos de almacenamiento controlado por sistema informatizado, su uso debe ser bloqueado hasta ser liberados por la persona autorizada.

15.21 Los rótulos, etiquetas o controles por sistema electrónico de los materiales y productos deben permitir su identificación correcta y visualización de su estado.

15.22 Las etiquetas o sistemas de identificación deben disponer las siguientes informaciones:

a) Nombre del material o producto y el respectivo código interno de referencia, cuando corresponda;
b) Número de lote asignado por el proveedor o, cuando sea aplicable, el número dado por la empresa cuando lo recepciona;
c) Situación de los materiales: cuarentena, en análisis, aprobado, rechazado o devuelto;
d) Fecha de validez;
e) Nombre del proveedor.

15.23 Solamente las materias primas liberadas por Control de Calidad pueden ser usadas para la fabricación de productos.

15.24 Debe ser respetado el plazo de validez establecido por el fabricante de las materias primas. El reanálisis de las materias primas en almacenamiento sirve solamente para la confirmación del mantenimiento de sus especificaciones y no puede ser usada para extender el plazo de validez.

15.25 El almacenamiento debe ser realizado con el debido orden y seguridad, evitando posibles mezclas en su control y expedición, así como accidentes en su manipulación.

15.26 Los productos deben estar apilados con seguridad.

15.27 La empresa debe poseer procedimientos/sistema para asegurar que los materiales y productos terminados no sean utilizados con su plazo de validez expirado.

15.28 La empresa debe poseer procedimientos de verificación e inspección de los materiales y productos de forma de garantizar la recepción de materiales y productos dentro de los requerimientos definidos.

@MiguelSMunoz IG @GacetaOficial GacetaOficial.io

15.29 Si un único envío de materiales y productos contiene lotes distintos, cada lote debe ser considerado separadamente para el muestreo y ensayos de liberación.

15.30 Las materias primas deben ser recibidas con los respectivos certificados de análisis del fabricante/proveedor.

15.31 En las áreas de recepción y expedición los materiales deben ser protegidos de las variaciones climáticas que pongan en riesgo la integridad de los materiales manipulados.

15.32 Las áreas de recepción deben ser adecuadas, equipadas de forma de permitir que los recipientes de materiales recibidos estén limpios externamente antes de ser almacenados.

16. MUESTREO DE MATERIALES

16.1 El muestreo debe ser realizado en área definida, por personas autorizadas, de modo de evitar cualquier tipo de contaminación microbiológica o cruzada.

16.2. Las muestras deben ser representativas del lote de material recibido, en caso de recibir más de un lote del mismo material, los mismos deben ser muestreados separadamente.

16.3. El número de los recipientes muestreados y el tamaño de la muestra deben estar basados en un plan de muestreo.

16.4 El muestreo debe ser conducido obedeciendo los procedimientos aprobados de forma de garantizar la protección de las muestras de contaminaciones.

16.5. Todos los equipos (instrumentos, recipientes, utensilios) utilizados en los procesos de muestreo que entraran en contacto con los materiales deben estar limpios, sanitizados cuando sea aplicable y guardados en lugares apropiados, debidamente identificados.

16.6 Las etiquetas o sistema de identificación deben proporcionar las siguientes informaciones:

a) Nombre y/o código interno del material muestreado;
b) Número de lote;
c) Identificación de la persona que tomó la muestra;
d) Fecha en que la muestra fue tomada.

16.7 Los recipientes de los cuales fueron retiradas las muestras deben ser identificados.

16.8 Los Procedimientos Operativos Estandarizados relativos a muestreo deben incluir, como mínimo:

a) Identificación de la función/cargo de la persona designada para tomar la muestra;
b) Método o criterio de muestreo:

i. Número de recipientes;
ii. Cantidad de material;
iii. Instrumentos utilizados para el muestreo;

c) Equipamiento a ser usado para el muestreo y EPI (equipamiento protección individual), cuando sea necesario;
d) Tipo de embalaje para la muestra, condición de muestreo (sea aséptico o no) y rótulo;
e) Cualquier precaución especial a ser observada;
f) Instrucciones para limpieza y almacenamiento de los equipos de muestreo;
g) Condición de almacenamiento de las muestras;
h) Destino del sobrante del muestreo;
i) Condiciones ambientales del lugar de muestreo (luz, temperatura y humedad) cuando corresponda;
j) Período de retención de las muestras;
k) Identificación de la muestra;
l) Instrucciones para cualquier subdivisión de la muestra que fuera necesaria.

17. PRODUCCIÓN/ELABORACIÓN

17.1 La empresa debe establecer procedimientos para la seguridad de las instalaciones en las áreas de producción.

17.2 Las condiciones externas y las áreas destinadas a producción de domisanitarios deben permitir la adecuada limpieza y mantenimiento.

17.3 Las áreas de producción deben estar provistas de la infraestructura necesaria, lo que incluye espacio, instalaciones, equipos, materiales adecuados, personal calificado y debidamente entrenado para ejecución de las actividades, procedimientos operacionales e instrucciones de trabajo aprobadas, además de personal calificado y equipos adecuados para la realización de controles en proceso.

17.4 La distribución de las áreas de producción debe ser ordenada y racional. Las instalaciones físicas deben estar dispuestas, según un flujo operacional continuo, con distribución adecuada para evitar mezcla o contaminación cruzada.

17.5 Las áreas productivas deben ser de tamaño compatible con el volumen de operaciones realizadas y con las identificaciones necesarias. En los casos de productos que por sus características puedan provocar contaminación cruzada deben existir áreas separadas para elaborar y envasar. Toda el área de circulación debe estar libre de obstáculos.

17.6 Los sectores deben ser distribuidos de modo de permitir que la producción ocurra de forma adecuada, evitando mezclas o contaminación cruzada.

17.7 Las cañerías, luminarias, puntos de ventilación y otras instalaciones, deben ser adecuadas de modo de facilitar la limpieza y mantenimiento. Siempre que sea posible el acceso para mantenimiento debe estar localizado externamente a las áreas de producción. Cuando no fuera posible el acceso externo para los servicios, los procedimientos de mantenimiento deben ser ejecutados de forma de minimizar el riesgo de contaminación y/o que comprometa la calidad del producto.

17.8 La iluminación y ventilación deben ser suficientes y adecuadas para la ejecución de los procesos productivos y deben estar de acuerdo con la legislación vigente.

17.9 La temperatura y humedad deben ser monitoreadas, registradas y controladas, cuando sea necesario y deben ser compatibles las condiciones de estabilidad de los materiales y de los productos terminados.

17.10. Cuando sea necesario las áreas deben poseer sistemas de extracción de aire adecuados y que garanticen la protección contra la contaminación cruzada.

17.11 La empresa debe disponer de procedimientos para la limpieza e higienización de las áreas de producción, de los equipos y sus registros. Debe existir un lugar separado para guardar los materiales utilizados en la limpieza y mantenimiento.

17.12 Los desagües deben ser sifonados, desinfectados frecuentemente y mantenidos cerrados. Deben ser lisos para facilitar la limpieza y la desinfección.

17.13 Los basureros deben ser identificados, cerrados y vaciados de acuerdo con la necesidad.

17.14. En las áreas productivas deben estar disponibles equipos de protección individual y colectivo (EPI / EPC).

17.15. Antes de iniciar un proceso de producción, debe ser verificado si los equipos y el lugar de trabajo están libres de productos anteriormente producidos, así como los documentos y materiales necesarios para el proceso planeado. Además de eso, debe ser verificado si los equipos están limpios y adecuados para el uso. Las verificaciones de esos ítems deben ser registradas.

17.16 Las ventanas u otras aberturas de las áreas de producción o envasado deben estar protegidas de modo de evitar posibilidad de contaminación.

17.17. Áreas de pesada y medidas

17.17.1 La empresa, cuando corresponda, debe poseer un área definida para las actividades de pesada y medidas de materias primas destinadas a la producción. Cuando haya riesgo para los trabajadores o de contaminación cruzada el área debe ser separada físicamente de las demás dependencias.

17.17.1.1 Las áreas destinadas a medidas, cuando corresponda y la pesada de las materias primas pueden estar localizadas en el depósito o en el área de producción, debiendo las mismas ser diseñadas y separadas para ese fin, poseyendo un sistema de extracción de aire independiente y adecuado, que evite la ocurrencia de contaminación cruzada y ambiental.

17.17.2 Las balanzas y recipientes de medidas deben ser calibrados regularmente, de acuerdo con un programa de calibración preestablecido y presentar registros de las calibraciones. Debe ser establecida la periodicidad de las verificaciones.

17.17.3 Las áreas de pesada y medidas deben estar constantemente limpias.

17.17.4 Las operaciones de pesada deben ocurrir de acuerdo con la orden de producción, según procedimiento específico.

17.17.5 Los recipientes o embalajes externos de las materias primas a ser pesadas y/o medidas deben estar limpios antes de entrar en las áreas de pesada. Después de la pesada o medida, esos recipientes deben ser mantenidos cerrados.

17.17.6 A fin de evitar mezclas, los materiales pesados y/o medidos deben ser inmediatamente identificados por medio de etiquetas o sistemas de identificación conteniendo el nombre, lote de la materia prima y la cantidad pesada o medida, pudiendo agregar el código interno.

17.17.7 Los materiales medidos o pesados deben ser segregados físicamente por lote u orden de producción.

17.17.8. Los utensilios de pesada y medidas deben estar limpios, identificados en cuanto a su estado de limpieza y guardados en lugar que asegure su integridad.

@MiguelSMunoz IG @GacetaOficial GacetaOficial.io

17.17.9 Todas las actividades de pesada, verificación, calibración y mantenimiento deben ser registradas.

17.17.10 El recipiente de materia prima que haya sido pesado y que por no ser utilizado retornará al depósito debe ser cerrado e identificado adecuadamente.

17.18 Equipamientos

17.18.1 Las balanzas e instrumentos de medida de las áreas de producción y de control de calidad deben tener la capacidad y la precisión requerida.

17.18.2 Las balanzas y demás equipos de precisión y medida utilizados en el área de producción deben estar calibrados y verificados antes de su uso. Deben ser realizadas calibraciones periódicas, de acuerdo con un programa de calibración preestablecido.

17.18.3 Los equipos deben ser diseñados, construidos, adaptados, instalados, localizados y mantenidos de forma de facilitar las operaciones a ser realizadas. Los equipos no deben presentar riesgos para la calidad de los productos. Las partes que entran en contacto con el producto no deben ser reactivas, aditivas o absorbentes de forma de no interferir en la calidad del producto.

17.18.4 El proyecto y la localización de los equipos deben minimizar los riesgos de errores y permitir la limpieza y mantenimiento adecuados de manera de evitar la contaminación cruzada, acumulo de polvo y suciedad, y en general, evitar todo efecto que pueda influir negativamente en la calidad y seguridad de los productos.

17.18.5 Las áreas de circulación entre los equipos deben ser mantenidas libres. Los procesos de limpieza y lavado de los equipos no deben constituir fuente de contaminación del producto y deben ser registrados.

17.18.6. Todo equipo en desuso o con defectos debe ser retirado de las áreas de producción, caso contrario, debe estar debidamente identificado.

17.18.7 Todos los equipos deben estar debidamente identificados y sometidos a limpieza y sanitización, conforme a procedimiento.

17.18.8 La empresa debe establecer un programa de mantenimiento preventivo de equipos. Las actividades de mantenimiento deben ser registradas.

17.18.9 Las cañerías fijas deben estar claramente identificadas en cuanto a su contenido y donde sea aplicable, la dirección del flujo.

17.18.10 Las cañerías, conexiones, dispositivos o adaptadores para gases o líquidos peligrosos deben estar identificados y no deben ser intercambiables.

17.19 Áreas de Elaboración / Procesos

17.19.1 Los procesos productivos deben ser ejecutados a partir de un planeamiento de producción. Todos los lotes producidos deben seguir una orden de producción y esta debe coincidir con la fórmula patrón del producto.

17.19.2 Es recomendable que la indumentaria utilizada en el área de producción sea de uso exclusivo de este sector, no siendo recomendable la circulación por otras dependencias de la fábrica con esta indumentaria.

17.19.3 Antes de iniciar cualquier operación de producción, se debe asegurar que:

a) toda documentación pertinente esté disponible;
b) todas las materias primas estén disponibles y aprobadas;
c) los equipamientos deben estar disponibles y en condiciones operacionales;
d) los equipos utilizados en la producción deben estar debidamente identificados con nombre y/o codificación y lote del producto que está siendo fabricado;
e) en caso de procesos continuos o dedicados la identificación con nombre y/o codificación y lote del producto puede estar disponible en los registros de fabricación;
f) el área de producción debe estar liberada de acuerdo a un procedimiento establecido de forma de evitar mezclas con materiales de operaciones anteriores.

17.19.4 El número de lote debe ser atribuido para cada partida de producción a granel. Este no precisa ser necesariamente el número que se incluye en el rótulo del producto acabado, siempre que se defina claramente la vinculación entre ambos.

17.19.5 La tercerización de etapa(s) productiva(s) o de control de calidad debe(n) ser registrada(s) y estar de acuerdo con la legislación vigente.

17.19.6 Todas las etapas de producción deben ser registradas por el operador, en el momento de realización de la actividad, y las etapas críticas deben ser monitoreadas o verificadas de acuerdo con el procedimiento establecido.

17.19.7 La identificación de los productos a granel debe incluir:

a) El nombre y/o código de identificación;
b) El número de partida o lote;
c) Las condiciones de almacenamiento cuando fueran críticas para asegurar la calidad del producto.

17.19.8 Todos los controles de procesos y los correspondientes límites de aceptación deben estar definidos. Los mismos deben ser ejecutados de acuerdo con lo establecido en procedimientos escritos. Cada resultado que esté fuera del límite según el criterio de aceptación debe ser informado, registrado e investigado.

17.19.9 El reprocesamiento de productos solamente puede ser permitido si la calidad del producto terminado no fuera afectada, si las especificaciones son cumplidas y si la operación fue realizada de acuerdo con los procedimientos autorizados y definidos después de la evaluación de los riesgos involucrados. Debe ser mantenido un registro de reprocesamiento. Cualquier lote reprocesado debe recibir identificación que permita su trazabilidad.

17.19.10 Cuando el proceso no fuera continuo, debe haber un área delimitada o separada para el almacenamiento de productos semi-elaborados o a granel, de acuerdo con las especificaciones del producto y procedimiento que defina el tiempo máximo de almacenamiento.

17.19.11 Debe ser efectuada la limpieza de los equipos después de cada producto fabricado. La elaboración en campaña sin la limpieza de los equipos solamente podrá ser realizada de acuerdo con el procedimiento descripto que determine los controles en proceso lote a lote y el número máximo de lotes secuenciales permitidos.

17.20 Áreas de envasado/ rotulado

17.20.1 Debe existir un área apropiada o lugar específico para el envasado/embalaje de productos. La distribución de los equipos debe ser ordenada y racional.

17.20.2 Las instalaciones físicas para el envasado/embalaje de los productos deben ser diseñadas de forma de evitar la ocurrencia de mezclas entre diferentes productos y lotes.

17.20.3 Antes del inicio de operaciones de embalaje se debe asegurar que el área de trabajo, las líneas de embalaje, impresoras y equipos estén limpios y exentos de productos, materiales o documentos de operaciones anteriores. La liberación del área debe ser realizada de acuerdo con procedimiento escrito y una lista de verificación con registros.

17.20.4 Los rótulos deben ser inspeccionados antes de ser entregados a la línea de embalaje. En el proceso de rotulado se debe verificar si los rótulos corresponden al producto, así como el número de lote y la fecha de vencimiento del producto.

17.20.5 El producto a granel debe mantenerse cerrado durante el proceso de envasado, siendo abierto solamente cuando sea necesario. Debe existir identificación del producto (nombre y/o codificación y lote) de forma visible en los equipos y de cada línea de envasado.

17.20.6 Es recomendable la verificación de la relación entre el rendimiento teórico y el real y si hubiera discrepancia con los parámetros establecidos, justificar por escrito.

17.20.7 Cuando sea aplicable y en conformidad con procedimiento interno, los productos después del envasado/embalaje deben quedar en cuarentena, debidamente identificados en cuanto a su estado hasta la liberación por Control de Calidad/Garantía de Calidad.

17.20.8 El material codificado remanente del envasado/embalaje debe ser destruido y se debe registrar la operación.

17.20.9 Todos los controles de procesos y sus correspondientes límites de aceptación deben estar definidos. Los mismos deben ser ejecutados de acuerdo con lo establecido en procedimientos escritos. Cada resultado que este fuera del límite según el criterio de aceptación debe ser informado, registrado e investigado.

17.20.10 Todos los materiales de envase y embalaje que no hayan sido utilizados y que sean reenviados al depósito deben estar identificados y registrados.

17.20.11 En los casos en que el envasado y rotulado no sean continuos, deben ser adoptadas medidas de identificación y segregación para evitar mezclas o errores de rotulado.

17.21 Gestión de Residuos

17.21.1 Deben existir procedimientos escritos de gestión de residuos de acuerdo a la legislación vigente, los cuales deben ser de conocimiento previo de los responsables involucrados.

17.21.2 Los efluentes y residuos resultantes de la fabricación, de los edificios y de las áreas circundantes deben estar dispuestos de manera segura y sanitaria hasta su destino. Los recipientes y las cañerías para el material de descarte deben estar identificados.

@MiguelSMunoz IG @GacetaOficial GacetaOficial.io

17.21.3 Los efluentes y residuos deben ser identificados y clasificados según su naturaleza. Deben establecerse los destinos, los controles efectuados y el lugar de vertido de los residuos y efluentes tratados. Deben registrarse los controles realizados y su frecuencia.

17.21.4 El manejo y la disposición de residuos no deben impactar las operaciones de producción o la calidad de los productos.

18. CONTROL DE CALIDAD

18.1 La empresa debe poseer laboratorio de Control de Calidad, propio e independiente de la producción. Para los casos de tercerización de ensayos de Control de Calidad la empresa debe seguir la legislación vigente.

18.2 Los requisitos mínimos para el Control de Calidad son los siguientes:

a) los ensayos deben ser ejecutados de acuerdo con procedimientos;
b) los instrumentos de precisión deben ser calibrados a intervalos definidos utilizando un patrón de referencia certificado;
c) poseer equipos adecuados para los procedimientos de ensayos previstos y en número suficiente para el volumen de las operaciones;
d) personal calificado y entrenado;
e) deben ser registrados los resultados de los ensayos de control de materias primas, materiales de embalaje y productos terminados.

18.3 Las responsabilidades principales de Control de Calidad no deben ser delegadas. Estas responsabilidades deben ser definidas y documentadas contemplando como mínimo las siguientes actividades:

a) Participar de elaboración, actualización y/o revisión de:
   i. Especificaciones y métodos analíticos para materias primas, materiales de empaque, controles en proceso, producto terminado;
   ii. Procedimientos de muestreo;
   iii. Procedimiento para el monitoreo ambiental de áreas productivas;
   iv. Procedimiento para evaluar y almacenar los patrones de referencia.
b) Aprobar o rechazar materias primas, materiales de empaque, productos semi-elaborados, producto a granel y producto terminado;
c) Mantener registros completos de ensayos y resultados de cada lote de material analizado de manera de emitir un informe de análisis, siempre que sea necesario;
d) Asegurar la ejecución de todos los ensayos necesarios;
e) Participar en la investigación de reclamos y devoluciones de productos terminados;
f) Asegurar la correcta identificación de reactivos y materiales;
g) Participar de la investigación de los resultados fuera de especificación;
h) Verificar y registrar el mantenimiento de las instalaciones, así como la calibración y mantenimiento de los equipos del laboratorio;
i) Certificar la ejecución de la calificación de los equipos de laboratorio cuando sea necesario;
j) Garantizar la trazabilidad de los procesos realizados bajo su responsabilidad;
k) Coordinar los entrenamientos iniciales y continuos de los empleados.

18.4 Los laboratorios de Control de Calidad deben ser separados de las áreas de producción. Las áreas donde fueran realizados los ensayos microbiológicos deben contar con instalaciones independientes.

18.5 Los laboratorios de Control de Calidad deben disponer de espacio suficiente, áreas apropiadas y ser diseñados de acuerdo con la lógica de las operaciones en ellos realizadas.

18.6 El laboratorio debe ser diseñado considerando la utilización de materiales de construcción adecuada y la actividad que será desarrollada, y debe poseer un conjunto de dispositivos que aseguren las condiciones ambientales para la realización de los ensayos y la protección de la salud de las personas.

18.7 De ser necesario, deben utilizarse salas y equipos separados para proteger determinados instrumentos de interferencias eléctricas, vibraciones, contacto excesivo con humedad y otros factores externos.

18.8 Los procedimientos de los ensayos deben ser aprobados por Garantía de Calidad y estar disponibles en las unidades responsables para la ejecución de los mismos.

18.9 Las especificaciones deben ser establecidas por la empresa y estar debidamente autorizadas y fechadas en relación a los ensayos de las materias primas, incluyendo agua, materiales de embalaje y productos terminados. Además, deben ser realizados ensayos en los productos semi-elaborados y en los productos a granel, cuando sea necesario.

18.10 Deben realizarse revisiones periódicas de las especificaciones.

18.11 La literatura, los manuales de los equipos, los patrones de referencia y otros materiales necesarios deben estar a disposición del laboratorio de Control de Calidad.

18.12 El Control de Calidad debe tener fácilmente disponible en el sector:
a) Especificaciones;
b) Procedimientos de muestreo;
c) Métodos de ensayo y registros (sean hojas analíticas y/o cuaderno de anotaciones y/o medio electrónico);
d) Boletines y/o certificados analíticos;
e) Registros de monitoreo ambiental, donde sea especificado;

18.13 Los registros de ensayo deben incluir, por lo menos, los siguientes datos:
a) El nombre y/o codificación del material o producto y cuando sea aplicable, la forma de presentación;
b) Lote y nombre del fabricante y/o proveedor;
c) Referencias para procedimientos de análisis;
d) Resultados analíticos, incluyendo cálculos, observaciones (si son necesarias) y los límites de especificaciones;
e) Fecha de los ensayos;
f) Identificación de los responsables de la ejecución de los ensayos;
g) Fecha e identificación de los responsables de la verificación de los análisis y los cálculos cuando sea aplicable;
h) Resultado de aprobación o rechazo del material o producto, firmado por persona autorizada.

18.14 En el informe de análisis deben constar como mínimo:
a) Nombre y/o codificación de la materia prima o del producto;
b) Lote;
c) Fecha de fabricación;
d) Fecha de vencimiento cuando corresponda;
e) Cada ensayo ejecutado, incluyendo los límites de aceptación, los resultados obtenidos y cuando corresponda, referencias de la metodología analítica utilizada;
f) Fecha de emisión del informe, identificación y firma de la persona autorizada;
g) Identificación del fabricante, cuando corresponda.

18.15 El Control de calidad/Garantía de Calidad es responsable de asegurar que sean ejecutados los controles necesarios para el muestreo y ensayo, para que todos los materiales y productos terminados sean liberados solamente si cumplen todos los requisitos de los criterios de aceptación especificados. Estos controles incluyen revisión de la documentación del lote, muestras de retención, evaluación y almacenamiento de patrones de referencia, revisión de especificaciones de materiales y productos, pudiendo también incluir el monitoreo ambiental.

18.16 El laboratorio de control de calidad debe realizar todos los ensayos necesarios para confirmar que las materias primas, materiales de envase y embalaje, productos a granel, semielaborados y terminados cumplan con los criterios de aceptación establecidos. Se admite prescindir de la realización de ensayos cuando el proveedor fuera calificado.

18.17 El Control de Calidad debe establecer las especificaciones para selección y compra de materiales e insumos de uso del laboratorio.

18.18 Los reactivos y las soluciones volumétricas adquiridas y/o preparadas deben estar identificadas y de acuerdo con las especificaciones. Los procedimientos de preparación de los mismos deben definir su validez de uso.

18.19 En caso de ensayos de pureza e identificación de una sustancia química, el patrón de referencia certificado debe estar disponible.

18.20 Los patrones de referencia internos deben ser verificados periódicamente en cuanto al mantenimiento de sus propiedades, debiendo mantenerse los respectivos registros.

18.21 Las sustancias químicas de referencia deben ser apropiadas para la realización de los ensayos de los productos terminados, con origen documentado y las mismas mantenidas en las condiciones de almacenamiento recomendadas por el fabricante.

18.22 Cuando una sustancia química de referencia no estuviera disponible, otro patrón debe ser establecido. Deben realizarse ensayos de identificación y pureza para este patrón. Debe mantenerse la documentación de los resultados de los ensayos.

18.23 Los reactivos deben ser debidamente identificadas debiendo contener en su rótulo como mínimo las siguientes informaciones: nombre, concentración, fecha de validez y/o períodos de almacenamiento recomendados, fecha de preparación, identificación del técnico responsable de la preparación y cuando corresponda, el factor de corrección.

18.24 Todos los resultados de los controles deben revisarse y decidida la situación del material en cuanto a aprobación, rechazo o pendiente.

@MiguelSMunoz IG @GacetaOficial GacetaOficial.io

18.25 Especificaciones para materiales y productos

18.25.1 Todos los ensayos deben seguir las instrucciones establecidas por los procedimientos escritos y aprobados para cada material o producto.

18.25.2 Las especificaciones de las materias primas, de los materiales de envase primario y de los materiales impresos, deben poseer una descripción, incluyendo, como mínimo:

a) denominación y/o nombre químico de la materia prima;
b) nombre y/o código interno de referencia;
c) referencia de las literaturas reconocidas, cuando corresponda;
d) requisitos cuantitativos y cualitativos con los respectivos límites de aceptación;
e) modelo del material impreso, cuando corresponda.

18.25.3 Los materiales de embalaje deben cumplir con las especificaciones. El material debe ser examinado en relación a defectos físicos visibles y críticos, atendiendo las especificaciones requeridas.

18.25.4 Las especificaciones de los productos intermedios y de los productos a granel deben estar disponibles siempre que estos materiales fueran adquiridos o expedidos, o si los datos sobre los productos intermedios tuvieran que ser utilizados en la evaluación del producto final.

18.25.5 Deben establecerse especificaciones para productos terminados de acuerdo con criterios de aceptación y estas deben ser consistentes con el proceso de fabricación.

18.25.6 Cuando un producto terminado tenga una especificación microbiológica, los límites de aceptación de recuento total de microorganismos y microorganismos patógenos deben estar en conformidad con la legislación vigente.

18.26 Análisis de Materiales y Productos

18.26.1 Antes que los materiales y productos sean liberados para el uso, Control de Calidad debe garantizar que los mismos sean analizados en cuanto a la conformidad con las especificaciones.

18.26.2 Deben utilizarse solamente las materias primas liberadas por Control de Calidad y que estén dentro de los respectivos plazos de validez.

18.26.3 Los productos que no cumplan con las especificaciones establecidas deben ser rechazados. Si es viable, pueden ser reprocesados, debiendo ser previamente autorizados y realizados de acuerdo con procedimientos definidos. Los productos reprocesados deben cumplir con todas las especificaciones y criterios de calidad antes de ser aprobados y liberados.

18.26.4 Deben existir equipos de seguridad disponibles, los cuales deben ser verificados/probados regularmente.

18.27 Laboratorio Microbiológico

18.27.1 Control de Calidad del titular del producto debe ser el responsable por aprobar o rechazar análisis que estén sub contratados con terceros.

18.27.2 Cuando corresponda, deben realizarse ensayos microbiológicos en cada lote de producto terminado, respetando los límites de aceptación presentes en la legislación vigente.

18.27.3 Debe existir un programa de limpieza definido y registrado para el laboratorio microbiológico, considerando el resultado del monitoreo ambiental y la posibilidad de contaminación.

18.27.4 La empresa debe garantizar la seguridad de la manipulación y el descarte de materiales de riesgo biológico y mantener procedimientos y registros adecuados.

18.27.5 Los procesos de descontaminación y esterilización deben ser controlados y documentados de forma de garantizar la seguridad y eficacia de los diferentes procesos.

18.27.6 Los autoclaves deben ser calificados. Para cada ciclo operacional y cada tipo de carga usado en el/los autoclave(s) deben realizarse estudios de calificación de performance, manteniéndose los registros.

18.27.7 Los medios de cultivo deben ser preparados e identificados según procedimientos escritos debidamente aprobados, teniendo como referencia las recomendaciones del fabricante.

18.27.8 Los medios de cultivo deben ser analizados en cuanto a la viabilidad de crecimiento en las condiciones requeridas.

18.27.9 Los reactivos (incluyendo los remanentes), medios de cultivo, diluyentes, entre otros, deben estar identificados. Para permitir la trazabilidad de estos materiales deben estar disponibles las siguientes informaciones: nombre, concentración (cuando corresponda), fecha de validez y/o período de almacenamiento recomendado, fecha de preparación y responsable por la preparación.

18.27.10 Los cultivos de referencia deben ser adquiridos de fuentes reconocidas, con presentación de los respectivos certificados.

18.27.11 Deben existir procedimientos escritos para la preparación y conservación de sub-cultivos para uso como estándares de referencia, siendo realizados ensayos de identificación y caracterización de las cepas y de los sub-cultivos.

18.27.12 La toma y manipulación de muestras deben realizarse de acuerdo con procedimientos escritos de forma de evitar la contaminación del material.

19. CONTRAMUESTRAS

19.1 Las muestras de productos terminados deben ser retenidas en los envases originales o en un envase equivalente al material de comercialización y almacenadas en las condiciones especificadas, en cantidad suficiente para permitir como mínimo dos análisis completos.

19.2 Las contramuestras deben poseer rótulo conteniendo identificación, lote y fecha de validez.

19.3 Tiempo mínimo de almacenamiento de las contramuestras:

a) Las muestras de materias primas, cuando corresponda, deben ser retenidas hasta el vencimiento de su plazo de validez;

b) Las muestras de productos terminados deben retenerse hasta el vencimiento de su plazo de validez.

[redacted]

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

NÚMERO 316 **01 DE JULIO DE 2015**
205º, 156º y 16º

RESOLUCIÓN

Incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución GMC Nº 11/15. **"FARMACOPEA MERCOSUR: ESPECTROFOTOMETRÍA INFRARROJO".**

En ejercicio de las atribuciones que me confiere el Decreto Nº 1.656 de fecha 16 de marzo de 2015, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 40.621 de la misma fecha, de conformidad con lo establecido en el artículo 78 numerales 2, 13 y 19 del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 6.174, Extraordinaria de fecha 17 de noviembre de 2014; y según lo dispuesto en el artículo Nº 3 del "Protocolo de Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela", la Decisión del Consejo del Mercado Común (CMC) Nº 27/12 del 30/VII/12: "Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela al MERCOSUR", Decisión Nº 66/12 de fecha 06/XII/12, correspondiente al "Cronograma de Incorporación por la República Bolivariana de Venezuela del Acervo Normativo del MERCOSUR".

CONSIDERANDO

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

CONSIDERANDO

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

CONSIDERANDO

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

CONSIDERANDO

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

@MiguelSMunoz IG @GacetaOficial GacetaOficial.io

CONSIDERANDO

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

RESUELVE

ARTÍCULO 1. Incorporar al Ordenamiento Jurídico Nacional la Resolución GMC Nº 11/15. **"Farmacopea Mercosur: Espectrofotometría Infrarrojo".**

ARTÍCULO 2. La Resolución correspondiente a la "Farmacopea Mercosur: Espectrofotometría Infrarrojo", será obligatoria a partir de su publicación en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

Comuníquese y publíquese, junto con el texto de la Resolución Nº GMC 11/15.

HENRY VENTURA MORENO
Ministro del Poder Popular para la Salud
Decreto Nº 1.656 de fecha 16 de marzo de 2015
Gaceta Oficial Nº 40.621 de fecha 16 de marzo de 2015

EL GRUPO MERCADO COMÚN,
RESUELVE

ARTÍCULO 1. Aprobar en el marco de los establecido en la Resolución GMC Nº 22/14, el método general "Farmacopea MERCOSUR: Espectrofotometría Infrarrojo", que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

ARTÍCULO 2. Los Estados Partes indicarán en el ámbito del SGT Nº 11 los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución.

ARTÍCULO 3. Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes del 01/XII/2015.

XCVIII GMC – Brasilia, 29/V/15.

ANEXO
ESPECTROFOTOMETRÍA INFRARROJO

Introducción:

La radiación electromagnética es una forma de energía que se propaga como ondas y puede ser subdividida en regiones de longitudes de onda características. Asimismo, puede ser considerada también como un flujo de partículas denominadas fotones (quanto). Cada fotón contiene determinada energía cuya magnitud es proporcional a la frecuencia e inversamente proporcional a la longitud de onda. La longitud de onda (λ) es generalmente especificada en nanómetros, nm (10^{-9} metros) y en algunos casos en micrómetros, µm (10^{-6} metros). En caso del infrarrojo la radiación electromagnética puede ser también descrita en términos de número de onda y expresada en cm^{-1}. Los rangos de longitud de onda de energía electromagnética de interés para el infrarrojo se describen en **Tabla 1.**

Infrarrojo cercano (NIR)	780 nm - 2500 nm (12800 cm^{-1} - 4000 cm^{-1})
Infrarrojo medio (MIR)	2,5 µm - 25 µm (4000 cm^{-1} - 400 cm^{-1})
Infrarrojo lejano	25 µm - 400 µm (400 cm^{-1} - 25 cm^{-1})

Tabla 1. Rangos de longitud de onda de espectrofotometría infrarrojo

La espectrofotometría infrarroja es un método de medida de la absorción de la radiación en un rango de longitudes de onda, cuando ésta pasa a través de una capa delgada de sustancia.

La espectrofotometría de infrarrojo es un ensayo de identificación por excelencia siendo capaz de distinguir sustancias con diferencias estructurales. De las tres regiones de infrarrojo (cercano, medio y lejano), la región comprendida entre 4000 a 400 cm^{-1} es la más empleada para fines de identificación. Sin embargo, en algunos casos es utilizado con fines cuantitativos. El espectro de infrarrojo (IR) es único para cualquier compuesto químico con excepción de los isómeros ópticos que tienen espectros idénticos. En algunas ocasiones, el polimorfismo puede ser responsable de diferencias en el espectro IR de un compuesto en estado sólido.

Debido al gran número de valores máximos en un espectro de absorción IR, a veces es posible medir cuantitativamente los componentes individuales de una mezcla con una composición cualitativa conocida sin separación previa.

Cuando los ensayos por absorción infrarroja se aplican sobre una muestra resultante de la extracción a partir de una formulación, puede que no sea siempre posible una estricta concordancia con el espectro de referencia. Sin embargo, el espectro del material extraído y el espectro de referencia deberían alcanzar una similitud cercana. El índice de concordancia deberá ser establecido en cada caso particular, con su correspondiente verificación.

Equipo

Los espectrofotómetros utilizados para la obtención del infrarrojo medio y cercano consisten de una fuente de luz, monocromador o interferómetro y detector, los cuales permiten la obtención de espectros en la región comprendida entre 780 nm a 25000 nm (12800 cm^{-1} a 400 cm^{-1}). Actualmente, los espectrofotómetros de infrarrojo utilizan un interferómetro en lugar de un monocromador en cuyo caso la radiación policromática incide sobre la muestra y los espectros son obtenidos en el dominio de la frecuencia con ayuda de la transformada de Fourier.

Verificación de desempeño del equipo

Escala de número de onda

La escala de número de onda puede ser verificada registrando el espectro de un film de poliestireno que presente máximos de absorción a los números de onda que se detallan a continuación:

Transmisión mínima (cm^{-1})	Criterios de aceptación (cm^{-1})	
	Instrumentos con monocromador	Instrumentos con Transformada de Fourier
3060,0	± 1,5	± 1,0
2849,5	± 2,0	± 1,0
1942,9	± 1,5	± 1,0
1601,2	± 1,0	± 1,0
1583,0	± 1,0	± 1,0
1154,5	± 1,0	± 1,0
1028,3	± 1,0	± 1,0

Resolución

1- Para instrumentos que utilicen monocromadon registrar el espectro de un film de poliestireno certificado de 35 µm de espesor.

2- Para instrumentos con Transformada de Fourier seleccionar una resolución adecuada con una apodisación apropiada según indicación del fabricante. Registrar el espectro de un film de poliestireno certificado de 35 µm de espesor.

Especificaciones

Instrumentos con monocromador:

- La diferencia entre el porcentaje de transmitancia en el máximo de transmisión a 2870 cm^{-1} (3,48 µm) y en el mínimo de transmisión a 2849,5 cm^{-1} (3,51 µm) debe ser mayor a 18.
- La diferencia entre el porcentaje de transmitancia en el máximo de transmisión a 1589 cm^{-1} (6,29 µm) y en el mínimo de transmisión a 1583 cm^{-1} (6,32 µm) debe ser mayor a 10.

Instrumentos con transformada de Fourier:

- La diferencia entre las absorbancias en el mínimo de absorción a 2870 cm^{-1} y en el máximo de absorción a 2849,5 cm^{-1} debe ser mayor a 0,33.
- La diferencia entre las absorbancias en el mínimo de absorción a 1589 cm^{-1} y en el máximo de absorción a 1583 cm^{-1} debe ser mayor a 0,08.

Preparación de muestras y modos de medición

a) Metodo por medida de transmitancia o absorbancia

Se debe utilizar la muestra secada bajo las condiciones descritas en el ensayo *Perdida por secado*, a no ser que se especifique de otra forma en la monografía.

Se debe preparar la muestra de acuerdo a uno de los siguientes procedimientos, según se indica en la monografía individual, de modo que la transmitancia de la mayoría de las bandas se encuentre en el rango de 5 a 80 %.

- Método de disco de bromuro de potasio o cloruro de potasio (método en fase sólida)

Pulverizar 1 - 2 mg de la muestra sólida en un mortero de ágata, triturar con 0,30 a 0,40 g de bromuro de potasio o cloruro de potasio para espectrofotometría de infrarrojo, tomando precauciones respecto a la absorción de humedad y comprimir la mezcla en un molde adecuado con forma de disco. Si la sustancia a analizar es un clorhidrato, es recomendable utilizar cloruro de potasio. Aplicar una presión de 50 a 100 kN por cm^2 durante por lo menos 1 minuto, con ayuda de vacío en caso de ser necesario, a fin de obtener un disco transparente de aproximadamente 13 mm de diámetro.

El disco debe desecharse si no está uniformemente transparente cuando se lo examina visualmente o si la transmitancia a 2.000 cm^{-1} (5 µm), en ausencia de una banda de absorción específica, es menor de 75 % sin emplear compensación en el haz de referencia.

La humedad presente en la sustancia a analizar y/ o en la matriz provocará apariencias irregulares en los discos de haluros de potasio, tales como manchas y/ u opacidades.

Así mismo, y junto a la humedad aportada por el sistema analítico, ésta contribuirá a la aparición de bandas en la región del IR cercano.

Por ello, es conveniente secar la sustancia a analizar bajo las condiciones descriptas en el ensayo *Pérdida por secado*, a no ser que se especifique de otra forma en la monografía.

@MiguelSMunoz IG @GacetaOficial GacetaOficial.io

Método para películas
Analizar una película delgada tal cual es o preparada como se describe en la monografía individual.

Método en solución para sólidos
Preparar la solución por el método indicado en la monografía individual, en una celda para líquidos de material transparente a la radiación infrarroja, y realizar la medida del espectro contra el solvente de referencia utilizado para preparar la solución de la sustancia a analizar. Normalmente, se obtienen resultados óptimos al utilizar concentraciones en el rango de 10-100 g/L para caminos ópticos de 0,1 mm a 0,5 mm. El solvente utilizado en este método no debería exhibir interacciones o reacciones químicas con la sustancia a analizar así como tampoco dañar la celda. Aquellas regiones del espectro en las que el solvente presenta una fuerte absorción no deben tenerse en cuenta.

Los solventes orgánicos a utilizar deben estar exentos de agua.

Método en suspensión para sólidos
Triturar 5 a 10 mg de la sustancia sólida a analizar con 2 gotas de vaselina líquida u otro líquido apropiado hasta obtener una mezcla cremosa homogénea. Colocar una porción de la mezcla así obtenida entre dos placas de cloruro de sodio, bromuro de potasio u otro material transparente a la radiación infrarroja y presionar suavemente las placas para formar una película fina.

Método en película fina para líquidos
Colocar 1 o 2 gotas de la sustancia líquida a analizar entre dos placas de cloruro de sodio, bromuro de potasio u otro material transparente a la radiación infrarroja y presionar suavemente las placas para formar una película fina.

Método en celda para líquidos
Puede emplearse una celda del mismo material descrito en Método en película fina para líquidos y de paso óptico apropiado.

Método para gases
Introducir la sustancia gaseosa a analizar en una celda para gases, previamente evacuada y llenando a la presión que se especifica en la monografía; analizar su espectro de absorción. La longitud del camino óptico de la celda es usualmente 10 cm, pero si es necesario podría exceder 1 m.
Para evitar interferencias de absorción debido al vapor de agua, dióxido de carbono u otros gases atmosféricos, colocar en el haz de referencia una celda idéntica evacuada o llenada con un gas transparente a la radiación infrarroja, por ej. nitrógeno o argón. Si es necesario, ajustar la presión en la celda a la presión atmosférica usando un gas transparente a la radiación infrarroja (nitrógeno, o argón).

b) Método de reflectancia difusa (DRIFT)

Método para sólidos
Preparar una mezcla compuesta por la sustancia a analizar y bromuro de potasio o cloruro de potasio finamente pulverizados y secados, con una concentración aproximada al 5 %, a menos que se especifique de otro modo en la monografía individual. Triturar en mortero de ágata con la precaución de evitar la absorción de humedad, colocar la mezcla en el accesorio correspondiente para sólidos, y registrar el espectro de reflectancia.
Se recomienda que tanto la muestra como la matriz tengan un tamaño de partícula menor a 50 µm.
El espectro de reflectancia es tratado con el algoritmo de Kubelka - Munk a fin de obtener el espectro en unidades de absorbancia.

c) Método reflectancia total atenuada (ATR)

Método para líquidos, geles, polvos, pastas, sólidos, películas y recubrimientos

Colocar la sustancia a ser analizada en estrecho contacto con un elemento de reflectancia interna como diamante, germanio, seleniuro de cinc, bromuro de talio-ioduro de talio (KRS-5) u otro material apropiado de alto índice de refracción. Asegurar que el contacto entre la sustancia a analizar y la totalidad de la superficie del elemento de reflectancia interna sea uniforme, aplicando presión o disolviendo la sustancia en un solvente apropiado mediante distribución sobre la superficie del cristal y posterior evaporación hasta sequedad. Examinar el espectro de ATR.

Criterios de identificación

Una sustancia puede ser identificada cuando presente únicamente máximos de absorción en los mismos números de onda y con intensidades relativas similares al espectro de una sustancia de referencia o al espectro de referencia de la sustancia. Además cuando en la monografía son especificadas absorciones a varios números de onda, la identificación de la sustancia comparada con la sustancia esperada puede ser confirmada por la presencia de las bandas de absorción a los números de onda especificados.

A menos que se especifique de otra forma en la monografía individual, se debe proceder mediante *Identificación por uso de sustancia de referencia.*

1. Identificación por sustancia de referencia

   Los máximos de absorción en el espectro obtenido con la muestra deben corresponder en posición e intensidad relativa a los obtenidos concomitantemente con la sustancia de referencia. En el caso de no haber concordancia en los espectros de la muestra sólida y de la sustancia de referencia, disolver porciones iguales de la muestra y de la sustancia de referencia en volúmenes iguales de un solvente apropiado, evaporar las soluciones hasta sequedad bajo condiciones idénticas y repetir el ensayo con los residuos.
2. Identificación por espectro de referencia Farmacopea MERCOSUR

   Preparar la muestra en condiciones similares a las indicadas para la obtención del espectro de referencia y registrar el espectro de la sustancia a analizar. Los máximos de absorción en el espectro obtenido con la muestra deben corresponder en posición e intensidad relativa a los exhibidos en el espectro de referencia.
   En el caso de no haber concordancia entre el espectro obtenido con la muestra sólida y el espectro de referencia, disolver la muestra en un solvente apropiado, evaporar la solución hasta sequedad y repetir el ensayo con el residuo.
   Comparar los espectros y los máximos del poliestireno indicados en *Verificación de desempeño del equipo.*
3. Identificación por máximos de absorción

   Los máximos de absorción en el espectro obtenido con la muestra deben corresponder en posición a todos los indicados en la monografía individual.

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

NÚMERO 317 **01 DE JULIO DE 2015**
205º, 156º y 16º

RESOLUCIÓN

Incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución GMC Nº 12/15. **"FARMACOPEA MERCOSUR: RANGO O TEMPERATURA DE FUSIÓN".**

En ejercicio de las atribuciones que me confiere el Decreto Nº 1.656 de fecha 16 de marzo de 2015, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 40.621 de la misma fecha, de conformidad con lo establecido en el artículo 78 numerales 2, 13 y 19 del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 6.174, Extraordinaria de fecha 17 de noviembre de 2014; y según lo dispuesto en el artículo Nº 3 del "Protocolo de Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela", la Decisión del Consejo del Mercado Común (CMC) Nº 27/12 del 30/VII/12: "Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela al MERCOSUR", Decisión Nº 66/12 de fecha 06/XII/12, correspondiente al "Cronograma de Incorporación por la República Bolivariana de Venezuela del Acervo Normativo del MERCOSUR".

CONSIDERANDO

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

CONSIDERANDO

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

CONSIDERANDO

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

CONSIDERANDO

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

CONSIDERANDO

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

@MiguelSMunoz IG @GacetaOficial GacetaOficial.io

RESUELVE

ARTÍCULO 1. Incorporar al Ordenamiento Jurídico Nacional la Resolución GMC Nº 12/15. **"Farmacopea Mercosur: Rango o Temperatura de Fusión".**

ARTÍCULO 2. La Resolución correspondiente a la "Farmacopea Mercosur: Rango o Temperatura de Fusión", será obligatoria a partir de su publicación en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

Comuníquese y publíquese, junto con el texto de la Resolución Nº GMC 12/15.

HENRY [illegible] MORENO
Ministro del Poder Popular para la Salud
Decreto Nº 1.656 de fecha 16 de marzo de 2015
Gaceta Oficial Nº 40.621 de fecha 16 de marzo de 2015

EL GRUPO MERCADO COMÚN,
RESUELVE

ARTÍCULO 1. Aprobar, en el marco de lo establecido en la Resolución GMC Nº 22/14, el método general "Farmacopea MERCOSUR: rango o temperatura de fusión", que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

ARTÍCULO 2. Los Estados Partes indicarán en el ámbito del SGT Nº 11 los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución.

ARTÍCULO 3. Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes del 01/XII/2015.

XCVIII GMC – Brasilia, 29/V/15.

ANEXO

FARMACOPEA MERCOSUR: RANGO O TEMPERATURA DE FUSIÓN

La *Temperatura o Punto de fusión* de una sustancia se define como la temperatura en la cual ésta se encuentra completamente fundida. Es una propiedad intrínseca de las sustancias, la cual es utilizada, junto a otros ensayos, para la confirmación de identidad de la misma; así como indicador de pureza. En caso de sustancias que funden con descomposición la temperatura o punto de fusión será la temperatura a la cual comienza la fusión.

Rango de fusión de una sustancia se define como el rango comprendido entre la temperatura en la cual la sustancia comienza a fluidificarse o a formar gotas en las paredes del tubo capilar y la temperatura en la cual la sustancia está completamente fundida.
Una transición de fusión puede ser instantánea para un material altamente puro, pero por lo general se observa un intervalo desde el comienzo hasta el final del proceso. Hay distintos factores que influyen en esta transición y deben ser estandarizados cuando se describe el procedimiento. Estos factores incluyen: cantidad de la muestra, tamaño de partícula, eficiencia en la difusión del calor y la velocidad del calentamiento entre otros.
Para fines farmacopeicos, el punto de fusión o rango de fusión se informa como la temperatura a la cual se observa la primer fase líquida y la temperatura a la cual no hay más fase sólida aparente, excepto aquellas sustancias que funden con descomposición o se especifique de otra manera en la monografía individual.

Método 1
Para muestras que se reducen fácilmente a polvo.

Aparato I
Consta de un recipiente de vidrio (C) para un baño de líquido transparente, un dispositivo mezclador (D), un termómetro (A), y una fuente de calor adecuados (ver Figura). De acuerdo con la temperatura requerida el líquido del baño puede ser uno de los siguientes u otro que sea apropiado:

1 Agua para temperaturas hasta 60 °C.
2 Glicerina para temperaturas hasta 150 °C.
3 Parafina líquida de alto rango de ebullición para temperaturas hasta 250 °C.
4 Aceite de sésamo o un aceite siliconado de grado adecuado para temperaturas hasta 300 °C.

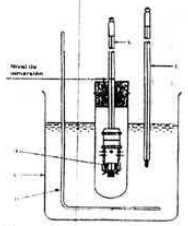


Figura- Aparato I para determinación de punto de fusión

El líquido del baño debe tener la suficiente profundidad para permitir la inmersión del termómetro a la profundidad especificada, de manera que el bulbo quede aproximadamente a 2 cm del fondo del baño. El calor puede ser suministrado por una llama o eléctricamente. El tubo capilar tiene aproximadamente 10 cm de largo y entre 0,8 y 1,2 mm de diámetro interno, con paredes de 0,1 a 0,3 mm de espesor y cerrado en uno de sus extremos, a no ser que se especifique de otra forma en la monografía individual. Se debe utilizar un dispositivo agitador que garantice la homogeneidad de la temperatura en el baño.

Procedimiento
A menos que se especifique de otro modo en la monografía individual, proceder según se indica a continuación:
Reducir la muestra a polvo fino y secarla en un desecador al vacío sobre un agente desecante apropiado durante 24 horas.
Cargar el tubo capilar seco con suficiente cantidad de polvo hasta formar una columna de 3 a 4 mm de altura, luego de haberlo comprimido golpeándolo moderadamente sobre una superficie sólida. Unir el tubo capilar al termómetro, ambos humedecidos con el líquido del baño. Ajustar su altura, de modo que la muestra contenida en el capilar quede junto al bulbo del termómetro (B).
Adaptar un termómetro auxiliar (E) de modo que el centro del bulbo quede lo más cercano posible al vástago del termómetro principal (A) en un punto equidistante de la superficie del baño y de la división correspondiente al punto de fusión esperado.
Calentar el baño hasta alcanzar una temperatura de 10 °C por debajo del punto de fusión esperado. Introducir el termómetro con el capilar adherido y continuar el calentamiento de manera tal que la temperatura se eleve a una velocidad de 1 a 2 °C por minuto, dependiendo de la estabilidad de la sustancia.
Registrar la lectura del termómetro auxiliar al terminar la fusión de la muestra, si fuera necesario, aplicar la corrección por columna emergente empleando la fórmula siguiente:

$$t_c = k \times N(T - t)$$

en la cual:
1 t_c es la corrección que debe agregarse a la temperatura de fusión observada
2 k es la constante de corrección por coeficiente de dilatación del líquido del termómetro. En el caso del mercurio el valor es 0,00016
3 N es el número de grados de la columna del termómetro principal entre el nivel del baño y la temperatura de fusión observada
4 T es la temperatura de fusión
5 t es la temperatura registrada por el termómetro auxiliar.
Realizar la determinación al menos por triplicado. Para ello, dejar enfriar el baño hasta 10 °C por debajo del punto de fusión o hasta una temperatura más baja y repetir el procedimiento empleando nuevas porciones de muestra.

Aparato II
Consta de un bloque metálico que puede ser calentado a velocidad controlada, cuya temperatura puede ser monitoreada por un sensor o termómetro. El bloque permite colocar el tubo capilar que contiene la sustancia en ensayo y monitorear el proceso de fusión mediante control visual o automáticamente.

Procedimiento

A menos que se especifique de otro modo en la monografía individual, proceder según se indica a continuación:
Reducir la muestra a polvo fino y secarla en un desecador al vacío sobre un agente desecante apropiado durante 24 horas.
Cargar el tubo capilar seco con suficiente cantidad de polvo hasta formar una columna de 3 a 4 mm de altura, luego de haberlo comprimido golpeándolo moderadamente sobre una superficie sólida.
Calentar el bloque rápidamente hasta una temperatura de 10 °C por debajo del punto de fusión esperado y continuar el calentamiento de manera tal que la temperatura se eleve a una velocidad de 1 a 2 °C por minuto. Introducir el capilar en el bloque y registrar la temperatura al inicio y fin de la fusión.
Realizar la determinación al menos por triplicado. Para ello, dejar enfriar el bloque hasta 10 °C por debajo del punto de fusión o hasta una temperatura más baja y repetir el procedimiento empleando nuevas porciones de muestra.

Método 2
Para muestras que no se reducen fácilmente a polvo.
Procedimiento
Fundir cuidadosamente la muestra a la temperatura más baja posible e introducir el material fundido en un capilar abierto en ambos extremos, hasta formar una columna de unos 10 mm de altura. Enfriar el capilar cargado a una temperatura menor o igual a 10 °C durante aproximadamente 24 horas. Unir el capilar al termómetro y ajustar su altura, de modo que la muestra contenida en el capilar quede junto al bulbo del termómetro. Introducir en un baño de agua y calentar según se indica en *Método 1 Aparato I*, excepto que al llegar a una temperatura aproximadamente de 5 °C por debajo del punto de fusión esperado, se aumenta la temperatura a una velocidad de 0,5 °C por minuto. Se toma como punto de fusión la temperatura a la cual la muestra comienza a ascender dentro del tubo capilar. Realizar la determinación al menos por triplicado utilizando porciones diferentes de muestra.

Método 3
Para vaselina, sustancias grasas u otras de consistencia pastosa.

@MiguelSMunoz IG @GacetaOficial GacetaOficial.io

Procedimiento

Fundir la muestra, agitando hasta alcanzar una temperatura de 90 a 92 °C y luego dejar enfriar la sustancia fundida hasta una temperatura de 8 a 10 °C sobre el punto de fusión esperado. Enfriar hasta 5 °C el bulbo del termómetro, secar y, mientras esté aún frío, sumergirlo en la muestra fundida hasta la mitad del bulbo aproximadamente. Retirar inmediatamente y sostener en posición vertical, hasta que la superficie de la muestra depositada sobre el bulbo solidifique. Introducir en un baño de agua a una temperatura que no exceda los 16 °C durante 5 minutos aproximadamente.
Adaptar el termómetro dentro de un tubo de ensayo, por medio de un tapón perforado, de modo que su extremo inferior quede 15 mm por encima del fondo del tubo. Suspender el tubo de ensayo en un baño de agua a una temperatura de 16 °C y elevar la temperatura del baño hasta 30 °C, a una velocidad de 2 °C por minuto, y luego a una velocidad de 1 °C por minuto hasta que la primera gota se desprenda del termómetro. La temperatura a la cual esto sucede es el punto de fusión. Para cada determinación emplear una porción recién fundida de la muestra. Realizar la determinación por triplicado. Si la máxima diferencia entre las determinaciones es menor de 1 °C, promediar los valores obtenidos. De lo contrario, realizar dos determinaciones adicionales y promediar los cinco.

[redacted]

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

NÚMERO 318 **01 DE JULIO DE 2015**
205°, 156° y 16°

RESOLUCIÓN

Incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución GMC Nº 13/15. **"FARMACOPEA MERCOSUR: PÉRDIDA POR SECADO".**

En ejercicio de las atribuciones que me confiere el Decreto Nº 1.656 de fecha 16 de marzo de 2015, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 40.621 de la misma fecha, de conformidad con lo establecido en el artículo 78 numerales 2, 13 y 19 del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 6.174, Extraordinaria de fecha 17 de noviembre de 2014; y según lo dispuesto en el artículo Nº 3 del "Protocolo de Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela", la Decisión del Consejo del Mercado Común (CMC) Nº 27/12 del 30/VII/12: "Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela al MERCOSUR", Decisión Nº 66/12 de fecha 06/XII/12, correspondiente al "Cronograma de Incorporación por la República Bolivariana de Venezuela del Acervo Normativo del MERCOSUR".

CONSIDERANDO

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

CONSIDERANDO

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

CONSIDERANDO

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

CONSIDERANDO

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

CONSIDERANDO

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

RESUELVE

ARTÍCULO 1. Incorporar al Ordenamiento Jurídico Nacional la Resolución GMC Nº 13/15. **"Farmacopea Mercosur: Pérdida por Secado".**

ARTÍCULO 2. La Resolución correspondiente a la "Farmacopea Mercosur: Pérdida por Secado", será obligatoria a partir de su publicación en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

Comuníquese y publíquese, junto con el texto de la Resolución Nº GMC 13/15.

HENRY VENTURA MORENO
Ministro del Poder Popular para la Salud
Decreto Nº 1.656 de fecha 16 de marzo de 2015
Gaceta Oficial Nº 40.621 de fecha 16 de marzo de 2015

EL GRUPO MERCADO COMÚN,
RESUELVE

ARTÍCULO 1. Aprobar, en el marco de lo establecido en la Resolución GMC Nº 22/14, el método general "Farmacopea MERCOSUR: pérdida por secado", que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

ARTÍCULO 2. Los Estados Partes indicarán en el ámbito del SGT Nº 11 los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución.

ARTÍCULO 3. Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes del 01/XII/2015.

XCVIII GMC – Brasilia, 29/V/15.

ANEXO

FARMACOPEA MERCOSUR: MÉTODO GENERAL PARA LA DETERMINACIÓN DE PÉRDIDA POR SECADO

Este ensayo se destina a determinar la cantidad de sustancia volátil de cualquier naturaleza eliminada en las condiciones especificadas en la monografía individual. Para sustancias que tienen agua como único constituyente volátil es apropiado aplicar el procedimiento que se indica en el capítulo Determinación de Agua. El resultado se expresa en porcentaje m/m, calculado de la siguiente manera:

$$\frac{(Pu - Ps)}{Pm} \times 100$$

Siendo:
Pm: peso de la muestra (g)
Pu: peso del pesa-filtro conteniendo la muestra antes del secado (g)
Ps: peso del pesa-filtro conteniendo la muestra luego del secado (g).

Procedimiento

1. Gravimetría

A menos que se especifique de otra manera en la monografía individual proceder según se indica a continuación:

En caso de ser necesario, reducir la sustancia a polvo fino triturando rápidamente. Pesar una cantidad aproximada entre 1 - 2 g de sustancia, de forma exacta, en un pesa-filtro previamente secado durante 30 minutos, en las mismas condiciones que son empleadas en el ensayo de la muestra, y enfriado a temperatura ambiente en un desecador.

Distribuir la muestra lo más uniformemente posible, agitando suavemente el pesa-filtro de modo que se forme una capa de 5 mm de espesor aproximadamente y no más de 10 mm en el caso de materiales voluminosos. Colocar el pesa-filtro conteniendo la muestra, destapado, junto con la tapa en la cámara de secado. Secar la muestra en las condiciones especificadas en la monografía. (Nota: la temperatura especificada en la monografía debe considerarse comprendida en el intervalo de ± 2 °C). Abrir la cámara de secado, tapar el pesa-filtro rápidamente, retirarlo y permitir que llegue a temperatura ambiente en un desecador antes de pesarlo.

Cuando en la monografía individual se especifica secar hasta peso constante el secado deberá continuarse hasta que dos pesadas consecutivas no difieran en más de 0,50 mg por gramo de sustancia tomada, realizando la segunda pesada después de una hora adicional de secado.

Si la sustancia funde a una temperatura inferior a la que se especifica para la determinación de la pérdida por secado mantener el pesa-filtro con su contenido durante 1 a 2 horas a una temperatura de 5 a 10 °C inferior a la temperatura de fusión y luego secar a la temperatura especificada.

Para el análisis de cápsulas utilizar una porción de contenido homogeneizado de no menos de 4 unidades. En el caso de comprimidos utilizar el polvo de no menos de 4 unidades.

Cuando en la monografía individual indique:

1 *secado al vacío* se deberá utilizar un desecador al vacío, una estufa de secado al vacío u otro aparato adecuado;

2 *secar al vacío en un frasco con tapón provisto de perforación capilar*, se deberá utilizar un frasco o tubo con un tapón capilar

@MiguelSMunoz IG @GacetaOficial GacetaOficial.io

de 225 ± 25 µm de diámetro y mantener la cámara de calentamiento a una presión de 5 mm de mercurio o menor. Al final del período de calentamiento, dejar entrar aire seco a la cámara, retirar el frasco y con el tapón con perforación capilar todavía en su sitio, permitir que se enfríe a temperatura ambiente en un desecador antes de pesar;

3 *secado en un desecador*, se deberán tener las precauciones necesarias para asegurar que el agente desecante se mantenga activo. Dentro de los agentes desecantes más frecuentes se encuentran cloruro de calcio, sílica gel y pentóxido de fósforo.

2. Termogravimetría

En caso que la monografía individual especifique que la pérdida por secado debe realizarse por análisis termogravimétrico, proceder como especifica el capítulo Análisis Térmico.

3. Balanza infrarrojo o con lámpara halógena.

En caso que la monografía individual especifique que la pérdida por secado debe realizarse con balanza infrarrojo o con lámpara halógena proceder según se indica a continuación:

- Retirar la humedad del equipo.
- Pesar la cantidad de sustancia a ser analizada y distribuir uniformemente el material en el colector de muestra y colocarlo dentro del aparato.
- Definir el tiempo y la temperatura de secado según lo establezca la monografía individual. Registrar el valor de humedad obtenido.

[redacted]

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

NÚMERO 319 **01 DE JULIO DE 2015**
205º, 156º y 16º

RESOLUCIÓN

Incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución GMC Nº 14/15. **"FARMACOPEA MERCOSUR: VACUNAS PARA USO HUMANO".**

En ejercicio de las atribuciones que me confiere el Decreto Nº 1.656 de fecha 16 de marzo de 2015, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 40.621 de la misma fecha, de conformidad con lo establecido en el artículo 78 numerales 2, 13 y 19 del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 6.174, Extraordinaria de fecha 17 de noviembre de 2014; y según lo dispuesto en el artículo Nº 3 del "Protocolo de Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela", la Decisión del Consejo del Mercado Común (CMC) Nº 27/12 del 30/VII/12: "Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela al MERCOSUR", Decisión Nº 66/12 de fecha 06/XII/12, correspondiente al "Cronograma de Incorporación por la República Bolivariana de Venezuela del Acervo Normativo del MERCOSUR".

CONSIDERANDO

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

CONSIDERANDO

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

CONSIDERANDO

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

CONSIDERANDO

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

CONSIDERANDO

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

RESUELVE

ARTÍCULO 1. Incorporar al Ordenamiento Jurídico Nacional la Resolución GMC Nº 14/15. **"Farmacopea Mercosur: Vacunas para Uso Humano".**

ARTÍCULO 2. La Resolución correspondiente a la **"Farmacopea Mercosur: Vacunas para Uso Humano"**, será obligatoria a partir de su publicación en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

Comuníquese y publíquese, junto con el texto de la Resolución Nº GMC 14/15.

HENRY VENTURA MORENO
Ministro del Poder Popular para la Salud
Decreto Nº 1.656 de fecha 16 de marzo de 2015
Gaceta Oficial Nº 40.621 de fecha 16 de marzo de 2015

EL GRUPO MERCADO COMÚN,
RESUELVE

ARTÍCULO 1. Aprobar, en el marco de lo establecido en la Resolución GMC Nº 22/14, la monografía "Farmacopea MERCOSUR: Vacunas de uso humano", que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

ARTÍCULO 2. Los Estados Partes indicarán en el ámbito del SGT Nº 11 los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución.

ARTÍCULO 3. Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes del 1/XII/2015.

XCVIII GMC – Brasilia, 29/V/15.

ANEXO

VACUNAS DE USO HUMANO
Vaccina ad usum humanu

DEFINICIÓN

Las vacunas para uso humano son preparaciones que contienen sustancias antigénicas capaces de inducir en el hombre una inmunidad activa específica contra un agente infeccioso. Su eficacia y seguridad deben ser demostradas mediante estudios aprobados por una Autoridad Regulatoria Nacional competente.

Las vacunas para uso humano pueden estar compuestas por microorganismos inactivados, microorganismos vivos atenuados, antígenos extraídos o secretados de microorganismos o producidos por ingeniería genética.

PRODUCCIÓN

Consideraciones Generales

Los requisitos para la producción así como los controles en proceso están incluidos en las monografías individuales. Los procedimientos de preparación deben obedecer a normas de Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos.

Durante el proceso de producción de vacunas pueden ser incorporados sustancias como estabilizantes, adyuvantes y conservantes. Los componentes que se conozcan causen reacciones tóxicas, alérgicas y otros efectos indeseables en el hombre no pueden usarse.

No pueden utilizarse penicilina ni estreptomicina ni sus derivados en ninguna etapa de la producción ni pueden ser agregadas al producto final. Siempre que se justifique y autorice su uso se puede utilizar en el lote semilla primario.

Para la utilización de albúmina en el proceso de producción, la misma debe cumplir con los requisitos descriptos en la monografía de Solución de Albúmina Humana descritas en las normativas nacionales.

En la producción de vacunas, para el número de pasajes o subcultivos, se debe considerar los ensayos clínicos utilizados para demostrar la seguridad y eficacia de la vacuna.

PRODUCTO FINAL

En los productos liofilizados como en las preparaciones líquidas monodosis no se acepta la utilización de conservantes antimicrobianos. En el caso de las preparaciones líquidas multidosis se evaluará en cada caso la necesidad de la utilización de conservantes antimicrobianos.

Cuando se utiliza suero de origen animal en el proceso de producción, el producto final no puede contener más de 50 ng/dosis.

IDENTIFICACION

Debe cumplir con el ensayo descrito en la monografía individual.

@MiguelSMunoz IG @GacetaOficial GacetaOficial.io

CARACTERIZACIÓN
Debe cumplir con el (los) ensayo (s) descrito en la monografía individual, cuando sea aplicable.

ENSAYOS FISICO-QUIMICOS
Debe cumplir con el (los) ensayo(s) descrito (s) en monografía individual.

ENSAYOS DE PUREZA
Debe cumplir con el (los) ensayo (s) descrito (s) en monografía individual.

ENSAYOS BIOLÓGICOS Y MICROBIOLÓGICOS
Debe cumplir con el (los) ensayo (s) descrito (s) en monografía individual.

POTENCIA
Debe cumplir con el ensayo descrito en monografía individual.

TERMOESTABILIDAD
Debe cumplir con el ensayo descrito en la monografía individual, cuando sea aplicable.

ACONDICIONAMIENTO Y ALMACENAMIENTO
De acuerdo con la normativa vigente por la Autoridad Regulatoria Nacional.

ROTULADO

De acuerdo con la normativa vigente por la Autoridad Regulatoria Nacional.

GLOSARIO

Adyuvante de Inmunización
Los adyuvantes son sustancias o combinación de ellas que incorporados al antígeno o inyectados simultáneamente con él, aumentan la respuesta inmune específica y eficacia clínica de la vacuna.

Agentes Adventicios
Microorganismos contaminantes de cultivos celulares o materias primas, incluyendo bacterias, hongos, micoplasmas, micobacterias y virus endógenos o exógenos que puedan ser introducidos durante el proceso de fabricación de un producto biológico.

Banco de Células
Cultivo de células distribuidas en envases de composición uniforme y derivados de un único conjunto de células. Se almacena criogénicamente bajo condiciones definidas que garantizan su estabilidad.

Banco de Células Maestro
Cantidad de células bien caracterizadas, obtenidas de una única célula totalmente definida, de origen animal u otro, distribuida en recipientes en una única operación. Posee composición uniforme, criopreservado y almacenados bajo condiciones definidas.

Banco de Células de Trabajo
Cultivo de células preparado a partir del banco maestro de células bajo condiciones de cultivo definidas, almacenado criogénicamente y usado para iniciar el cultivo de células en la producción.

Células de Crecimiento Continuo
Una línea celular que aparentemente tenga capacidad ilimitada para duplicarse.

Cosecha Única
Suspensión de microrganismos obtenida a partir de un cultivo inoculado con el lote de trabajo o con el inóculo de producción, recogida y procesada en un ciclo único de producción.

Cultivo Celular de Producción
Usado en la producción de productos biológicos y derivado de uno o más envases del banco de células de trabajo, o en el caso de cultivos celulares primarios, de los tejidos de animales.

Cultivo Primario
Cultivo iniciado de células, tejidos u órganos provenientes directamente de uno o más organismos. Un cultivo puede ser considerado primario hasta que sea subcultivado satisfactoriamente la primera vez. Luego se transforma en una "línea celular" si se puede continuar subcultivando varias veces.

Estándar Primario
Son muestras de fármacos, impurezas, productos de degradación, reactivos, entre otros, altamente caracterizados y de la más elevada pureza, cuyo valor se acepta sin referencia a otros estándares.

Estándar Secundario (Estándar de Trabajo)
Estándar utilizado en la rutina del laboratorio, cuyo valor es establecido por comparación con un estándar de referencia.

Inóculo de producción
Suspensión de microorganismos, de composición uniforme, obtenida a partir de una o más ampollas del lote de trabajo.

Línea Celular
Tipo de población celular con características definidas originaria de subcultivos de una población de célula primaria. Puede generarse mediante la utilización de etapas de clonado y subclonado.

Línea de Célula Diploide
Línea celular con vida útil limitada *in vitro*, con los cromosomas apareados (euploide) y estructuralmente idénticos a aquellos de las especies de las cuales derivan.

Lote Semilla Primario
Ampollas conteniendo microorganismos conservados de composición uniforme, obtenida a partir de una cepa conservada de procedencia conocida.

Lote Semilla de Trabajo
Ampollas conteniendo microorganismo conservado de composición uniforme obtenida a partir de un lote de semilla primario y destinado a ser utilizado en la producción.

Polisacárido Purificado
Material polisacárido obtenido después de la purificación final. El lote de polisacárido purificado puede provenir de una cosecha individual o de una mezcla de cosechas individuales procesadas en un mismo ciclo.

Polisacárido Modificado
Polisacárido purificado que se ha modificado por reacción química o proceso físico en la preparación para conjugación a una proteína portadora.

Producto Biológico
Medicamento de origen biológico, que contenga molécula con actividad biológica demostrada, empleado para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento de una enfermedad o estado patológico y cuya calidad, seguridad y eficacia han sido demostradas.

Producto Biológico a Granel
Producto biológico que ha completado todas las etapas de producción, formulado en su forma farmacéutica final a granel contenido en un recipiente único, estéril si es aplicable, y liberado por el control de calidad del fabricante.

Producto Biológico en su Envase Primario
Producto biológico que haya completado todas las etapas de producción, formulado en su forma farmacéutica final, contenido en su envase final, estéril, si fuera necesario, liberado por el control de calidad del fabricante, sin incluir el proceso de rotulado y empaque.

Producto Biológico Intermedio
Producto farmacéutico, de origen biológico, parcialmente procesado, susceptible de especificación y cuantificación, que será sometido a las etapas subsiguientes de formulación / fabricación, antes de convertirse en un producto a granel.

Producto Biológico Terminado
Producto farmacéutico, de origen biológico, que haya completado todas las fases de producción, incluyendo el rotulado y empaque final.

Producto Biotecnológico
Producto farmacéutico, de origen biológico, cuyo principio activo se obtiene por un proceso del ADN recombinante, hibridomas, líneas celulares transformadas u otras técnicas de biotecnológicas, con finalidades profilácticas, curativas, paliativas o con fines de diagnóstico *in vivo*.

Proteína Transportadora
Proteína en la que el polisacárido está unido covalentemente con el objetivo de inducir respuesta inmune dependiente de células T contra el polisacárido.

Sustrato Celular
Células utilizadas para fabricar un producto biológico. Pueden ser células primarias o de línea celular, cultivadas en condiciones de monocapas o suspensiones.

Toxoides Bacterianos
Los toxoides bacterianos son toxinas detoxificadas por tratamientos fisicoquímicos, que a pesar de perder su capacidad tóxica, mantienen la actividad inmunogénica.

Vacunas Bacterianas
Las vacunas bacterianas son producidas en medios líquidos o sólidos, utilizando cepas adecuadas y contienen bacterias inactivadas, bacterias atenuadas o sus componentes antigénicos.

Vacunas Combinadas
Las vacunas combinadas contienen una mezcla de dos o más antígenos diferentes. Pueden contener en su formulación, microorganismos atenuados o inactivados, sustancias producidas por ellos y fracciones antigénicas.

Vacunas Conjugadas
Las vacunas conjugadas son aquellas en las cuales los antígenos bacterianos están unidos a proteínas transportadoras, facilitando el reconocimiento por los linfocitos T, generando una respuesta de anticuerpos de larga duración.

@MiguelSMunoz IG @GacetaOficial GacetaOficial.io

Vacunas virales
Las vacunas virales consisten en preparaciones de virus enteros atenuados, inactivados o por sus fracciones. Los virus pueden ser replicados en animales, huevos embrionados, líneas celulares susceptibles, o en un vector de expresión específico.

[redacted]

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

NÚMERO 320 **01 DE JULIO DE 2015**
205º, 156º y 16º

RESOLUCIÓN

Incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución GMC Nº 15/15. **"FARMACOPEA MERCOSUR: DETERMINACIÓN DE AGUA".**

En ejercicio de las atribuciones que me confiere el Decreto Nº 1.656 de fecha 16 de marzo de 2015, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 40.621 de la misma fecha, de conformidad con lo establecido en el artículo 78 numerales 2, 13 y 19 del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 6.174, Extraordinaria de fecha 17 de noviembre de 2014; y según lo dispuesto en el artículo Nº 3 del "Protocolo de Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela", la Decisión del Consejo del Mercado Común (CMC) Nº 27/12 del 30/VII/12: "Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela al MERCOSUR", Decisión Nº 66/12 de fecha 06/XII/12, correspondiente al "Cronograma de Incorporación por la República Bolivariana de Venezuela del Acervo Normativo del MERCOSUR".

CONSIDERANDO

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

CONSIDERANDO

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

CONSIDERANDO

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

CONSIDERANDO

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

CONSIDERANDO

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

RESUELVE

ARTÍCULO 1. Incorporar al Ordenamiento Jurídico Nacional la Resolución GMC Nº 15/15. **"Farmacopea Mercosur: Determinación de Agua".**

ARTÍCULO 2. La Resolución correspondiente a la **""Farmacopea Mercosur: Determinación de Agua"**, será obligatoria a partir de su publicación en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

Comuníquese y publíquese, junto con el texto de la Resolución Nº GMC 15/15.

HENRY VENTURA MORENO
Ministro del Poder Popular para la Salud
Decreto Nº 1.656 de fecha 16 de marzo de 2015
Gaceta Oficial Nº 40.621 de fecha 16 de marzo de 2015

EL GRUPO MERCADO COMÚN,
RESUELVE

ARTÍCULO 1. Aprobar, en el marco de lo establecido en la Resolución GMC Nº 22/14, el método general "Farmacopea MERCOSUR: Determinación de agua", que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

ARTÍCULO 2. Los Estados Partes indicarán en el ámbito del SGT Nº 11 los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución.

ARTÍCULO 3. Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes del 1/XII/2015.

XCVIII GMC – Brasilia, 29/V/15.

ANEXO
FARMACOPEA MERCOSUR: DETERMINACIÓN DE AGUA

Muchas sustancias se encuentran en forma de hidrato o contienen agua adsorbida, por lo que resulta relevante su determinación por métodos específicos.

En función de la naturaleza de la sustancia, en la monografía individual se especificará alguno de los métodos que se describen a continuación.

1. METODO VOLUMÉTRICO (MÉTODO DE KARL FISCHER)

La determinación volumétrica de agua está basada en la reacción cuantitativa del agua con una solución anhidra de dióxido de azufre e iodo en presencia de una solución amortiguadora, que reacciona con los iones hidrógeno, según la siguiente ecuación:

$$I_2 + SO_2 + 3C_5H_5N + CH_3OH + H_2O \rightarrow 2\,(C_5H_5N{+}H)I^- + (C_5H_5N^+H)OSO_2OCH_3$$

En la solución volumétrica original, conocida como Reactivo de Karl Fischer, el dióxido de azufre y el iodo se disuelven generalmente en piridina y metanol, pudiéndose utilizar otros solventes y/o bases, en cuyo caso es necesario verificar la estequiometría y la ausencia de interferencias. Para este propósito pueden utilizarse reactivos comerciales teniendo en cuenta las recomendaciones del proveedor.

Existen dos métodos diferentes basados en la reacción con el iodo: uno es la titulación volumétrica y el otro es un método de titulación culombimétrica.

En el primero, el iodo se disuelve en el reactivo y el contenido de agua es determinado midiendo la cantidad de iodo consumido como resultado de la reacción con el agua. La muestra en ensayo puede valorarse con el Reactivo directamente o el análisis puede realizarse mediante un procedimiento de valoración indirecta. La estequiometría de la reacción no es exacta y la reproducibilidad de la determinación depende de factores tales como las concentraciones relativas de los componentes del Reactivo, la naturaleza del solvente inerte utilizado para disolver la muestra en ensayo y la técnica utilizada en la determinación. Por lo tanto, resulta necesario estandarizar previamente la técnica a fin de conseguir una exactitud adecuada. La precisión del método depende de la eficacia de la eliminación de la humedad atmosférica del sistema.

En la titulación culombimétrica, el iodo es producido por la electrólisis de un reactivo de Karl Fischer que contiene al ión ioduro. El contenido de agua en una muestra puede ser determinado midiendo la cantidad de electricidad que se requiere para la producción de iodo durante la titulación.

$$2I^- \rightarrow I_2 + 2e^-$$

a. Método volumétrico directo

Aparato - Dado que el reactivo de Karl Fischer es altamente higroscópico, el aparato debe garantizar una exclusión de la humedad atmosférica. La determinación del punto final debe ser adecuada. En el caso de la valoración directa de una solución incolora, el punto final se puede observar visualmente como un cambio de color amarillo intenso a ámbar. El caso inverso se observa cuando se realiza una valoración por retorno (indirecta) de una muestra en ensayo. Sin embargo, de forma más habitual el punto final se determina de forma electrométrica utilizando un aparato con un circuito eléctrico simple que genera un potencial aplicado de aproximadamente 200 mV entre un par de electrodos de platino sumergidos en la solución que se desea valorar. En el final de la valoración un ligero exceso de reactivo aumenta el flujo de corriente entre 50 y 150 µA durante un período de 30 segundos a 30 minutos, dependiendo de la solución que se esté valorando.

Este período es menor en el caso de sustancias que se disuelven en el reactivo. En algunos tituladores volumétricos automáticos el cambio abrupto de corriente o de potencial en el punto final hace cerrar una válvula operada por solenoide que controla la bureta que suministra la solución volumétrica. Los aparatos disponibles comercialmente comprenden por lo general un sistema cerrado que consta de una o dos buretas automáticas y un vaso de valoración cubierto herméticamente, equipado con los electrodos necesarios y

@MiguelSMunoz IG @GacetaOficial GacetaOficial.io

un agitador magnético. El aire en el sistema se mantiene seco con un desecante adecuado, por ejemplo cloruro de calcio anhidro o gel de sílice, y el vaso de valoración puede purgarse mediante una corriente de nitrógeno seco o de aire seco.

Reactivo - El reactivo de Karl Fischer puede prepararse por cualquiera de los métodos indicados a continuación. [Nota: el cloroformo y el metanol empleados para la preparación del reactivo deben tener un contenido de agua inferior a 0,1 mg por ml. El metilcellosolve y el éter monometílico de dietilenglicol deben tener un contenido de agua inferior a 0,3 mg por ml]:

Método a - Agregar 125 g de iodo a una solución que contenga 670 ml de metanol y 170 ml de piridina, y enfriar. Colocar 100 ml de piridina en una probeta graduada de 250 ml y, manteniendo la piridina fría en un baño de hielo, introducir dióxido de azufre seco hasta alcanzar un volumen de 200 ml. Agregar lentamente esta solución a la mezcla de iodo enfriada agitando hasta disolver el iodo. Transferir la solución al aparato y dejar la solución en reposo durante 24 horas antes de estandarizar. Un ml de esta solución recientemente preparada equivale aproximadamente a 5 mg de agua. Proteger la solución de la luz mientras se esté utilizando. Para determinar agua en cantidades de trazas (menos de 1%), es preferible usar un Reactivo con un factor de equivalencia de agua de no más de 2,0; el cual generará el consumo de un volumen más significativo de solución volumétrica.

Método b - Disolver 63 g de iodo en 100 ml de piridina, con un contenido de agua inferior a 1 mg por ml, enfriar la solución en baño de hielo y hacer pasar dióxido de azufre seco a través de esta solución hasta que el aumento de peso sea de 32 g. Llevar a 500 ml agregando cloroformo o metanol y dejar en reposo durante no menos de 24 horas antes de usar.

Método c - Disolver 102 g de imidazol, con un contenido de agua inferior a 0,1 %, en 350 ml de metilcellosolve o éter monometílico de dietilenglicol, enfriar la solución en baño de hielo y hacer pasar dióxido de azufre seco a través de esta solución hasta que el aumento de peso sea de 64 g, manteniendo la temperatura entre 25 y 30 °C. Disolver 50 g de iodo en esta solución y dejar en reposo durante no menos de 24 horas antes de usar.

Método d - Hacer pasar dióxido de azufre a través de 150 ml de metilcellosolve hasta que el aumento de peso sea de 32 g. A esta solución, previamente enfriada en un baño de hielo, agregar 250 ml de metilcellosolve o cloroformo que contiene 81 g de 2 metilaminopiridina, con un contenido de agua inferior a 1 mg por ml. Disolver 36 g de iodo en esta solución y dejar en reposo durante no menos de 24 horas antes de usar.

El reactivo de Karl Fischer, preparado por cualquiera de estos métodos, debe estandarizarse dentro de un período de 1 hora antes de su uso o diariamente si su uso es continuo, dado que su actividad para la determinación de agua cambia con el tiempo. Almacenar el reactivo refrigerado, protegido de la luz y la humedad.

Puede utilizarse una solución estabilizada de reactivo de tipo Karl Fischer disponible comercialmente. También pueden utilizarse reactivos disponibles comercialmente que contengan disolventes o bases diferentes a la piridina o alcoholes diferentes al metanol. Éstos pueden ser soluciones individuales o reactivos formados in situ combinando los componentes de los reactivos presentes en dos soluciones distintas. El Reactivo diluido requerido en algunas monografías debe diluirse de acuerdo a las instrucciones del fabricante. Como diluyente puede utilizarse metanol u otro solvente adecuado, como el éter monometílico de dietilenglicol.

Estandarización - Colocar una cantidad suficiente de metanol o de otro solvente adecuado en el vaso de valoración para cubrir los electrodos y agregar suficiente *Reactivo* hasta obtener el color característico del punto final, o 100±50 µA de corriente continua con un potencial aplicado de aproximadamente 200 mV.

Se puede usar Agua Purificada, tartrato de sodio dihidrato, un Estándar de Referencia farmacopeico, o un estándar comercial con un certificado de análisis trazable hasta un estándar farmacopeico, para estandarizar el *Reactivo*. El factor de equivalencia del reactivo, el volumen de valoración recomendado, el tamaño de la bureta y la cantidad de estándar que se va a pesar son factores a considerar al momento de seleccionar el estándar y la cantidad que se va a usar. Para Agua Purificada o estándares de agua, agregar rápidamente entre 2 y 250 mg de agua, pesados con exactitud, y valorar hasta el punto final. Calcular el factor de equivalencia del agua, F, en mg de agua por ml de reactivo, por la fórmula.

$$F=P/V$$

En donde P es el peso, en mg, del agua contenida en la alícuota de estándar usado; y V es el volumen, en ml, del *Reactivo* usado en la valoración. Para tartrato de sodio dihidrato ($C_4H_4Na_2O_6 \cdot 2H_2O$), agregar rápidamente entre 20 y 125 mg pesados con exactitud, y valorar hasta el punto final. El factor de equivalencia de agua F, en mg de agua por ml de reactivo, se calcula por la fórmula:

$$F= (36,04/230,08) P/V$$

En donde 36,04 es dos veces el peso molecular de agua y 230,08 es el peso molecular del tartrato de sodio dihidrato; P es el peso, en mg, del tartrato de sodio dihidrato; y V es el volumen, en ml, del *Reactivo* consumido en la valoración. [NOTA: la solubilidad del tartrato de sodio dihidrato en metanol es tal que podría necesitarse metanol adicional para posteriores valoraciones del estándar]

Preparación de la muestra - A menos que se especifique de otro modo en la monografía individual, utilizar una cantidad pesada o medida con exactitud de la muestra en análisis con un contenido de agua estimado entre 2 y 250 mg. La cantidad de agua depende del factor de equivalencia de agua del *Reactivo* y del método de determinación del punto final. En la mayoría de los casos, se puede estimar la cantidad mínima de la muestra (P_m), en mg, por la fórmula:

$$P_m = FCV/Kf$$

En donde F es el factor de equivalencia de agua del Reactivo, en mg por ml; C es el volumen usado, en porcentaje de la capacidad de la bureta; V es el volumen de la bureta, en ml; y Kf es el límite o contenido esperado de agua en la muestra, en porcentaje. C está generalmente entre 30% y 100% para la valoración manual, y entre 10% y 100% para el método instrumental de determinación del punto final. [Nota: Se recomienda que el producto de FCV sea mayor o igual a 200 para el cálculo, a fin de asegurar que la cantidad mínima de agua valorada sea mayor o igual a 2 mg.]

Si la muestra en análisis es un aerosol con propelente conservarla en el congelador durante no menos de 2 horas, abrir el envase y analizar 10,0 ml de la muestra bien mezclada. Para valorar la muestra, determinar el punto final a una temperatura de 10ºC o mayor.

Si la muestra en análisis son cápsulas, utilizar una porción del contenido homogeneizado de no menos de 4 cápsulas. Si fuera necesario moler el contenido a polvo fino.

Si la muestra en análisis son comprimidos, utilizar el polvo de no menos de 4 comprimidos molidos hasta polvo fino en una atmósfera con valores de temperatura y humedad relativa que no afecten los resultados.

En los casos en los que la monografía especifique que la muestra en análisis es higroscópica, colocar una porción del sólido pesado con exactitud en un vaso de valoración, procediendo inmediatamente de forma de evitar la absorción de humedad atmosférica.

Si la muestra está constituida por una cantidad definida de sólido como producto liofilizado o polvo dentro de un vial, utilizar una jeringa seca para inyectar un volumen adecuado de metanol u otro solvente apropiado, medido con exactitud, en un recipiente tarado y agitar hasta disolver la muestra. Con la misma jeringa, retirar la solución del recipiente, transferirla a un vaso de valoración preparado según se indica en *Procedimiento* y valorar inmediatamente. Determinar el gasto de reactivo empleado en la valoración del volumen de solvente utilizado para preparar la muestra y restar este valor al obtenido en la valoración de la muestra en análisis. Secar el recipiente y su cierre a 100ºC durante 3 horas, dejar que se enfríen en un desecador y pesar. Determinar el peso de la muestra analizada a partir de la diferencia en peso con respecto al peso inicial del recipiente.

Cuando sea apropiado, el agua puede ser desorbida o liberada de la muestra mediante calor en un horno externo conectado al vaso, al que se transfiere con ayuda de un gas inerte y seco como nitrógeno puro. Se debe tener en cuenta y corregir cualquier deriva, debida al gas transportador. Seleccionar las condiciones de calentamiento para evitar la formación de agua como resultado de la deshidratación debida a la descomposición de los componentes de la muestra, lo cual puede invalidar este método.

Procedimiento - A menos que se especifique de otro modo en la monografía individual, transferir suficiente metanol u otro solvente adecuado al vaso de valoración asegurándose de que el volumen sea suficiente para cubrir los electrodos (aproximadamente 30-40 ml) y valorar con el *Reactivo* hasta el punto final electrométrico o visual para consumir la humedad que pudiera estar presente. (No considerar el volumen consumido en el cálculo). Agregar rápidamente la muestra preparada según se indica en *Preparación de la muestra*, mezclar y valorar con el Reactivo hasta el punto final electrométrico o visual. Calcular el contenido de agua en la muestra, en porcentaje, por la fórmula:

$$\%_{agua} = (VF \times 100)/m$$

En donde V es el volumen, en ml, del *Reactivo* consumido en la valoración; F es el factor de equivalencia de agua del *Reactivo* y m la masa de la muestra, en mg.

b. Método por retorno (indirecto)

Principio - En esta valoración se agrega un exceso de Reactivo a la muestra, se espera un tiempo suficiente para que se complete la reacción y se valora el Reactivo no consumido con una solución estándar de agua en un solvente como el metanol. El procedimiento de valoración por retorno se aplica de forma general y evita los problemas que pueden surgir en la valoración directa de sustancias en las que el agua unida se libera lentamente.

@MiguelSMunoz IG @GacetaOficial GacetaOficial.io

Aparato - Reactivo y Preparación de la muestra - Usar el Método volumétrico directo.

Preparación y Estandarización de la Solución de Agua - Preparar una Solución de Agua diluyendo 2 ml de agua con metanol u otro solvente adecuado hasta 1000 ml. Estandarizar esta solución valorando 25,0 ml con el *Reactivo*, previamente estandarizado según se indica en *Estandarización del Reactivo*. Calcular el contenido de agua (C_{agua}), en mg por ml, de la Solución de Agua, por la fórmula:

$$C_{agua} = VF/25$$

En donde V es el volumen del Reactivo consumido, en ml y F es el factor de equivalencia de agua del Reactivo, en mg por ml.

Procedimiento - Transferir suficiente metanol u otro solvente adecuado al vaso de valoración, asegurándose de que el volumen sea suficiente para cubrir los electrodos (aproximadamente 30 a 40 ml) y valorar con el *Reactivo* hasta el punto final electrométrico o visual. Agregar rápidamente la muestra, mezclar y agregar un exceso, medido con exactitud, de *Reactivo*. Esperar un tiempo suficiente para que se complete la reacción y valorar el *Reactivo* no consumido con la *Solución de Agua estandarizada* hasta el punto final electrométrico o visual. Calcular el contenido de agua ($\%_{agua}$) de la muestra, en porcentaje, por la fórmula:

$$\%_{agua} = F\,(X' - XR)100/m$$

En donde F es el factor de equivalencia de agua del *Reactivo*, en mg/ml; X´es el volumen, en ml, del *Reactivo* agregado después de introducir la muestra; X es el volumen, en ml, de la *Solución de Agua estandarizada* necesaria para neutralizar el *Reactivo* no consumido; R es el cociente, V/25 (ml de *Reactivo*/ml de *Solución de Agua*), determinado a partir de la *Estandarización de la Solución de Agua* para valoraciones volumétricas por retorno (indirecto) y m la masa de la muestra, en mg.

c. Método culombimétrico

Principio - Para la determinación culombimétrica del agua se utiliza la reacción de Karl Fischer. El iodo, sin embargo, no se agrega en forma de solución volumétrica sino que se obtiene por oxidación anódica en una solución que contiene iodúro. La celda de reacción consta normalmente de un amplio compartimento anódico y de un pequeño compartimento catódico, separados entre sí por un diafragma. También pueden utilizarse otros tipos adecuados de celdas de reacción (por ej. sin diafragma). Cada compartimento tiene un electrodo de platino que conduce la corriente a través de la celda. El iodo, que se produce en el electrodo anódico, reacciona inmediatamente con el agua que está presente en el compartimento. Cuando se ha consumido toda el agua, se produce un exceso de iodo que normalmente se detecta electrométricamente, lo que indica el punto final. La humedad se elimina del sistema mediante pre-electrólisis. No es necesario cambiar la solución del vaso después de cada determinación. Un requisito de este método es que cada componente de la muestra sea compatible con los demás componentes y que no se produzcan reacciones secundarias. Normalmente las muestras son transferidas al vaso en forma de solución mediante la inyección a través de un septo. Los gases se pueden introducir en la celda utilizando un tubo de entrada de gas adecuado. La precisión del método depende fundamentalmente del grado de eliminación de la humedad atmosférica en el sistema; por tanto, la introducción de sólidos en la celda puede requerir precauciones tales como trabajar en una atmósfera de gas inerte seco. El control del sistema se puede efectuar midiendo la deriva de la línea de base, lo cual no excluye la necesidad de una corrección con un blanco cuando se usa vehículo de introducción de la muestra. Este método es especialmente adecuado para sustancias químicas inertes como hidrocarburos, alcoholes y éteres. En comparación con la valoración volumétrica de Karl Fischer, la culombimetría es un micrométodo.

Cuando sea apropiado, el agua puede ser desorbida o liberada de la muestra mediante calor en un horno externo conectado al vaso, al que se transfiere con ayuda de un gas inerte y seco como nitrógeno puro. Se debe tener en cuenta y corregir cualquier deriva debida al gas transportador. Seleccionar las condiciones de calentamiento para evitar la formación de agua como resultado de reacciones de descomposición por la deshidratación de los componentes de la muestra, lo cual puede invalidar este método.

Aparato - Puede ser utilizado cualquier aparato comercialmente disponible que conste de un sistema absolutamente hermético equipado con los electrodos necesarios y un agitador magnético. El microprocesador del instrumento controla el procedimiento analítico y muestra los resultados.

Reactivo - Las soluciones electrolíticas pueden prepararse por alguno de los métodos indicados a continuación, también pueden emplearse reactivos comerciales. [NOTA: el cloroformo y el metanol empleados para la preparación del reactivo deben tener un contenido de agua inferior a 0,1 mg por ml. El metilcellosolve y el éter monometílico de dietilenglicol deben tener un contenido de agua inferior a 0,3 mg por ml].

Método a - SOLUCIÓN DEL ANOLITO: Disolver 102 g de imidazol en 900 ml de metanol, enfriar la solución en un baño de hielo y hacer pasar dióxido de azufre seco a través de la solución, mantenida a una temperatura inferior a 30 °C, hasta que el aumento de peso sea de 64 g. Disolver con agitación 12 g de iodo, agregar una cantidad apropiada de agua a la solución hasta que el color del líquido vire de marrón a amarillo y diluir a 1 litro con metanol. SOLUCIÓN DEL CATOLITO: Disolver 24 g de clorhidrato de dietanolamina en 100 ml de metanol.

Método b - SOLUCIÓN DEL ANOLITO: Disolver 40 g de 1,3-di(4-piridil)propano y 30 g de dietanolamina en aproximadamente 200 ml de metanol y hacer pasar dióxido de azufre seco a través de la solución hasta que el aumento de peso sea de 25 g. Agregar 50 ml de carbonato de propileno y disolver 6 g de iodo en la solución. Agregar metanol para completar a 500 ml y agregar una cantidad apropiada de agua hasta que el color del líquido vire de marrón a amarillo. SOLUCIÓN DEL CATOLITO: Disolver 30 g de clorhidrato de colina en metanol y diluir a 100 ml con el mismo solvente.

Método c - SOLUCION DEL ANOLITO: Disolver 100 g de dietanolamina en 900 ml de metanol o en una mezcla de metanol y cloroformo (3:1) y hacer pasar dióxido de azufre seco a través de la solución hasta que el aumento de peso de la solución sea de 64 g. Disolver 20 g de iodo en la solución y agregar una cantidad apropiada de agua hasta que el color del líquido vire de marrón a amarillo. SOLUCIÓN DEL CATOLITO: Disolver 25 g de cloruro de litio en 1 litro de una mezcla de metanol y nitrometano (4:1).

Preparación de la muestra - Cuando la muestra sea un sólido soluble, se puede disolver una cantidad apropiada, pesada con exactitud, en metanol anhidro u otros solventes adecuados. Cuando la muestra sea un sólido insoluble, se puede extraer una cantidad apropiada, pesada con exactitud, usando un solvente anhidro adecuado y se puede inyectar en la solución del anolito. Alternativamente, se puede usar una técnica de evaporación en la que el agua se libere y evapore por calentamiento de la muestra en un tubo en una corriente de gas inerte seco. El gas pasa luego al interior de la celda.

Cuando la muestra se va a usar directamente sin disolver en un solvente anhidro adecuado, se puede introducir una cantidad apropiada, pesada con exactitud, directamente en el compartimento anódico.

Cuando la muestra es un líquido miscible con metanol anhidro u otros solventes adecuados, se puede agregar una cantidad apropiada, pesada con exactitud, al metanol anhidro u otros solventes adecuados.

Procedimiento - Usando un dispositivo seco, inyectar o agregar directamente en el anolito una cantidad, medida con exactitud, de la muestra o de la preparación de la muestra que contenga entre 0,5 y 5 mg de agua, o la cantidad recomendada por el fabricante del instrumento, mezclar, y llevar a cabo la valoración culombimétrica hasta el punto final electrométrico. Leer el contenido de agua de la Preparación de la muestra directamente de la pantalla del instrumento y calcular el porcentaje presente en la sustancia. Realizar una determinación con un blanco, según sea necesario, y realizar las correcciones correspondientes.

2. METODO AZEOTRÓPICO - DESTILACIÓN CON TOLUENO

Principio - Este método se basa en la destilación por arrastre con vapor de tolueno, del agua contenida en la muestra de un producto dado bajo condiciones establecidas.

Aparato - Utilizar un balón con fondo redondo, de vidrio, de 500 ml, A, conectado mediante una trampa, B, a un condensador de reflujo, C, usando juntas de vidrio esmerilado (ver Figura).

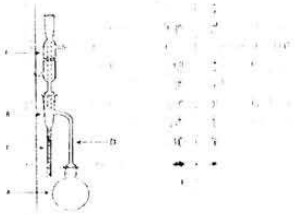


Figura 1 - Aparato para la determinación de agua por destilación azeotrópica

Las dimensiones críticas de las piezas del aparato son las siguientes. El tubo de conexión, D, tiene un diámetro interno de 9-11 mm. La trampa tiene una longitud de 235-240 mm. El condensador debe ser de tubo recto, con una longitud aproximada de 400 mm y un diámetro interno de no menos de 8 mm. El tubo receptor, E, tiene una capacidad de 5 ml y su parte cilíndrica, con una longitud de 146 a 156 mm, está graduada en subdivisiones de 0,1 ml, de forma que el error de lectura no es mayor de 0,05 ml para cualquier volumen indicado. La fuente de calor es preferiblemente un calentador eléctrico con control reóstato o un baño de aceite. La parte superior del balón y el tubo de conexión pueden estar aislados.

Limpiar el tubo receptor y el condensador con una solución de limpieza adecuada, enjuagar exhaustivamente con agua y secar.

@MiguelSMunoz IG @GacetaOficial GacetaOficial.io

Preparar el tolueno que se va a utilizar agitando con una pequeña cantidad de agua y destilarlo hasta separar el exceso de agua.

Procedimiento - Colocar en un balón seco una cantidad de la sustancia, pesada con exactitud, para obtener entre 2 y 4 ml de agua. Si la sustancia es de tipo pastoso, pesar sobre una lámina metálica ovalada con un tamaño que pase justo a través del cuello del balón. Si existe la posibilidad de que al ingresar la sustancia se produzcan proyecciones, agregar una cantidad suficiente de material poroso (por ejemplo arena lavada y seca, tubos capilares, porcelana). Colocar aproximadamente 200 ml de tolueno en el balón, conectar el aparato y llenar el tubo receptor, E, con tolueno vertido a través de la parte superior del condensador. Calentar el balón suavemente durante 15 minutos y, una vez que el tolueno entre en ebullición, destilar a una velocidad de aproximadamente dos gotas por segundo hasta que la mayor parte del agua haya sido arrastrada, después aumentar la velocidad de destilación aproximadamente a cuatro gotas por segundo. Cuando aparentemente se haya destilado toda el agua, enjuagar el interior del tubo del condensador con tolueno. Continuar la destilación durante cinco minutos; luego retirar la fuente de calor, dejar que el tubo receptor se enfríe a temperatura ambiente y arrastrar el agua adherida a las paredes. Luego de finalizada la separación del agua y el tolueno, leer el volumen de agua y calcular el porcentaje presente en la sustancia.

3. METODO GRAVIMÉTRICO

Procedimiento para Sustancias Químicas - Proceder según se indica en la monografía individual preparando la sustancia química según se indica en Pérdida por Secado.

Procedimiento para Sustancias Biológicas - Proceder según se indica en la monografía individual.

Procedimiento para Drogas Vegetales - Proceder según se indica en Métodos Generales de farmacognosia de acuerdo a lo indicado en la monografía individual.

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

NÚMERO 321 **01 DE JULIO DE 2015**
205º, 156º y 16º

RESOLUCIÓN

Incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Decisión GMC Nº 03/15. **"RED DE PUNTOS FOCALES DE SALUD PARA LA PREVENCIÓN Y EL COMBATE A LA FALSIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS MÉDICOS EN EL MERCOSUR".**

En ejercicio de las atribuciones que me confiere el Decreto Nº 1.656 de fecha 16 de marzo de 2015, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 40.621 de la misma fecha, de conformidad con lo establecido en el artículo 78 numerales 2, 13 y 19 del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 6.174, Extraordinaria de fecha 17 de noviembre de 2014; y según lo dispuesto en el artículo Nº 3 del "Protocolo de Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela", la Decisión del Consejo del Mercado Común (CMC) Nº 27/12 del 30/VII/12: "Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela al MERCOSUR", Decisión Nº 66/12 de fecha 06/XII/12, correspondiente al "Cronograma de Incorporación por la República Bolivariana de Venezuela del Acervo Normativo del MERCOSUR".

CONSIDERANDO

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

CONSIDERANDO

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

CONSIDERANDO

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

CONSIDERANDO

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

CONSIDERANDO

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

RESUELVE

ARTÍCULO 1. Incorporar al Ordenamiento Jurídico Nacional la Decisión GMC Nº 03/15. **"Red de Puntos Focales de Salud para la Prevención y el Combate a la Falsificación de Medicamentos y Productos Médicos en el Mercosur".**

ARTÍCULO 2. La Resolución correspondiente a la "Red de Puntos Focales de Salud para la Prevención y el Combate a la Falsificación de Medicamentos y Productos Médicos en el Mercosur", será obligatoria a partir de su publicación en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

Comuníquese y publíquese, junto con el texto de la Decisión GMC Nº 03/15.

HENRY VENTURA MORENO
Ministro del Poder Popular para la Salud
Decreto Nº 1.656 de fecha 16 de marzo de 2015
Gaceta Oficial Nº 40.621 de fecha 16 de marzo de 2015

EL GRUPO MERCADO COMÚN,
RESUELVE

ARTÍCULO 1. La "Red de Puntos Focales de salud para la prevención y el combate a la falsificación de medicamentos y productos médicos en el MERCOSUR" se rige por lo dispuesto en el documento que consta como Anexo y forma parte de la presente Decisión.

ARTÍCULO 2. Los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Decisión son las autoridades sanitarias de los Estados Partes.

ARTÍCULO 3. Esta Decisión no necesita ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes, por reglamentar aspectos de la organización o del funcionamiento del MERCOSUR.

XCVIII GMC – Brasilia, 29/V/15.

ANEXO

RED DE PUNTOS FOCALES DE SALUD PARA LA PREVENCIÓN Y EL COMBATE A LA FALSIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS MÉDICOS EN EL MERCOSUR

Los objetivos de la Red serán los siguientes:

1- Objetivo general:

1.1 Sistematizar la comunicación y la colaboración efectiva entre los Estados Partes a través de sus respectivas autoridades de salud, a fin de proteger a la población contra la falsificación de medicamentos y productos médicos.

2- Objetivos específicos:

2.1 Implementar la comunicación de las autoridades de salud de los Estados Partes para fomentar y colaborar en la implementación de actividades de prevención y combate a la falsificación de medicamentos y productos médicos a nivel nacional y regional.
2.2 Intercambiar informaciones sobre las experiencias y acciones desarrolladas así como los progresos obtenidos en los programas y planes de acción nacionales para la prevención y el combate a la falsificación de medicamentos y productos médicos.
2.3 Informar los casos de medicamentos y productos médicos falsificados que constituyan un riesgo sanitario para la población de los Estados Partes directamente involucrados, a fin de que se adopten las medidas sanitarias pertinentes.
2.4 Actualizar y estimular la participación de los Estados Partes en las discusiones y trabajos desarrollados en el marco de foros regionales e internacionales, especialmente la Organización Panamericana de Salud (OPS) y la Organización Mundial de la Salud (OMS).

3- La Red llevará a cabo las siguientes acciones y actividades:

3.1 Intercambio de información entre las Autoridades Sanitarias relativas a los procedimientos considerados importantes

@MiguelSMunoz IG @GacetaOficial GacetaOficial.io

sobre casos de falsificación de medicamentos y productos médicos en cada Estado Parte.

3.2 Desarrollo de directrices convergentes para la implementación de procedimientos para la prevención y combate a la falsificación de medicamentos y productos médicos, incluyendo contactos entre los Estados Partes para el manejo de los casos de medicamentos y productos médicos falsificados, conforme a lo expuesto en el literal 3.1.

3.3 Discusión de estrategias de capacitación, incluyendo estudios para la implementación de capacitación a distancia.

3.4 Intercambio de experiencias nacionales sobre:

3.4.1 Actualizaciones de la legislación nacional.
3.4.2 Programas de formación.
3.4.3 Actividades de educación a la población.
3.4.4 Desarrollo de una red nacional, de acuerdo con la realidad de cada Estado Parte.
3.4.5 Implementación de sistemas, mecanismos y tecnologías para la trazabilidad de medicamentos y productos médicos.
3.4.6 Sistemas de información y recursos utilizados para las investigaciones sobre falsificación de medicamentos y productos médicos.

3.4.7 Programas para la identificación de medicamentos y productos médicos falsificados en el mercado.

3.5 Evaluación de estrategias comunes sobre combate y prevención a la falsificación de medicamentos y productos médicos en los foros regionales e internacionales, especialmente la OPS y la OMS.

4- La Red funcionará de la siguiente manera:

4.1 La Red estará integrada por Puntos Focales titulares y alternos designados por las Autoridades de Salud de los Estados Partes. Los Estados Partes deberán mantener actualizados la nómina y datos de contacto de sus puntos focales.

4.2 Los Puntos Focales podrán comunicarse por correo eletrónico, con copia a los demás Puntos Focales y sus alternos. Asimismo, podrán realizar videoconferencias para continuar el tratamiento de temas en discusión, así como para intercambiar información y experiencias. Los Estados Partes podrán adoptar otros mecanismos de comunicación de considerarlo necesario.

4.3 La Presidencia Pro Tempore (PPT) en ejercicio colaborará con el funcionamiento de la Red en base a planes de trabajo definidos entre los Estados Partes.

4.4 La Red deberá presentar un informe en cada reunión ordinaria del Subgrupo de Trabajo Nº 11, através del Punto Focal del Estado Parte en ejercicio de la PPT e informar a la Comisión Intergubernamental de Políticas de Medicamentos. Dicho informe deberá contener los siguientes elementos:

4.4.1 Resumen de la comunicación de los casos y las medidas adoptadas por los Estados Partes en el período considerado.

4.4.2 Detalle de las actividades desarrolladas y los avances obtenidos.

4.4.3 Dificultades identificadas.

4.4.4 Propuesta de programa de trabajo para conocimiento y consideración de la Comisión de Productos para la Salud del SGT Nº 11 "Salud".

5- El Punto Focal del Estado Parte en ejercicio de la PPT tendrá a su cargo las siguientes tareas:

5.1 Estimular la ejecución del Programa de Trabajo;

5.2 Promover discusiones y estimular la participación de todos los Puntos Focales;

5.3 Elaborar y presentar el informe sobre las actividades de la Red ante la Reunión Ordinaria de la Comisión de Productos para la Salud del SGT N° 11 y a la Reunión de Ministros de Salud/Comisión Intergubernamental de Política de Medicamentos;

5.4 Proponer la realización de Reuniones Extraordinarias de los Puntos Focales de la Red en caso de que sea necesario discutir con carácter urgente estrategias comunes para casos de falsificación de medicamentos y productos médicos.

6- Los Puntos Focales de los Estados Partes tendrán a su cargo las siguientes tareas permanentes:

6.1 Actuar como canal de información de sus respectivos Estados Partes ante la Red.

6.2 Intercambiar información entre sí y, en caso necesario, transmitir dicha información a otras instituciones nacionales relevantes, respetando la confidencialidad de los datos, de conformidad con lo establecido al respecto en las legislaciones nacionales aplicables

6.3 Coordinar y estimular en el ámbito nacional la ejecución de las actividades propuestas en la Red.

6.4 Canalizar, dar seguimiento y remitir las observaciones sobre los documentos y propuestas presentadas por la Red al SGT Nº 11.

6.5 Mantener actualizados los programas de prevención y combate a la falsificación de medicamentos y productos médicos, así como planes de acción de las diferentes instancias involucradas a nivel nacional.

6.6 Mantener informada a la Red sobre las acciones desarrolladas y los progresos realizados en los programas y planes de acción nacionales de prevención y combate a la falsificación de medicamentos y productos médicos.

6.7 Mejorar la comunicación entre los actores dentro de cada Estado Parte, encargados de luchar contra la falsificación de medicamentos y productos médicos.

7- Los Puntos Focales titular y alterno deberán tener conocimiento y experiencia en:

7.1 Prácticas de vigilancia sanitaria aplicadas a medicamentos y productos médicos.

7.2 Fiscalización y detección de medicamentos y productos médicos falsificados.

7.3 Legislación y normativa relativa a medicamentos y productos médicos.

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA TRANSPORTE TERRESTRE Y OBRAS PÚBLICAS

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA TRANSPORTE TERRESTRE Y OBRAS PÚBLICAS

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA TRANSPORTE TERRESTRE Y OBRAS PÚBLICAS.- DESPACHO DEL MINISTRO DM/Nº 220

Caracas, 13 **de** Julio **de 2015**

Resolución

AÑOS 205° y 156°

Quien suscribe, **HAIMAN EL TROUDI**, Ministro del Poder Popular para el Transporte Terrestre y Obras Públicas, designado mediante Decreto N° 1.213 de fecha 02 de septiembre de 2014, publicado en Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 40.489 de fecha 03 de septiembre de 2014, en ejercicio de las atribuciones conferidas por los artículos 65 y 78, numerales 19 y 27 del Decreto Nº1.424 con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública, de fecha 13 de noviembre de 2014, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Extraordinaria Nº 6.147, de fecha 17 de noviembre de 2014, de conformidad con lo establecido en el artículo 16 de la Ley Orgánica de Procedimientos Administrativos,

CONSIDERANDO

Que es competencia del **Ministerio del Poder Popular para Transporte Terrestre y Obras Públicas** en el ámbito de las políticas públicas del Ejecutivo Nacional, la materia de vialidad, transporte terrestre, así como de sus servicios conexos; el sistema de Transporte Ferroviario Nacional y medios de transporte similares; la infraestructura vial, de equipamiento del territorio nacional y redes. Siendo además, el organo de regulación y rector de las líneas estratégicas relacionadas con el diseño, concepción y ejecución de obras del Sector Público Nacional, así como de aquellas obras de infraestructura que por su magnitud y carácter estratégico le sean encomendadas por el Presidente o Presidenta de la República o por el Vicepresidente Ejecutivo o Vicepresidenta Ejecutiva de la República, indiferentemente de la materia a la cual está destinada la obra.

CONSIDERANDO

El deber que tiene este Ministerio de coadyuvar en la consecución de los objetivos planteados por el Ejecutivo Nacional en su planificación para el desarrollo del Estado, con

@MiguelSMunoz IG @GacetaOficial GacetaOficial.io

metas que son homogéneas con el Plan de Desarrollo de la Nación del Gobierno Bolivariano, siendo por ende, de vital importancia para la conducción y continuación de las acciones y actividades administrativas, inherentes al caso, el desempeño de los objetivos establecidos; atendiendo los principios de colaboración y cooperación entre los órganos y entes de la Administración Pública para el desarrollo de las actividades que estos desempeñen, prestándose la debida colaboración entre sí para alcanzar los fines y objetivos del país, con base a los lineamientos dictados por el Ejecutivo Nacional conforme a la planificación centralizada,

CONSIDERANDO

Que se requiere realizar la ejecución de la obra denominada: **"AMPLIACIÓN DE LA AUTOPISTA VALLE – COCHE DESDE EL DISTRIBUIDOR LA BANDERA HASTA EL DISTRIBUIDOR DE EL PULPO, MUNICIPIO LIBERTADOR, DISTRITO CAPITAL" FASES I y II**, proyecto de gran importancia al conectar a la capital del país con diversas ciudades del país y ser la principal arteria vial tipo autopista de comunicación terrestre con la vialidad que vincula con el occidente del territorio nacional,

CONSIDERANDO

Que la empresa **"VIALIDAD Y CONSTRUCCIONES SUCRE, S.A." (VYCSUCRE)**, ente descentralizado de este Ministerio, cuenta con la capacidad técnica y administrativa para llevar a cabo la contratación, supervisión, inspección y ejecución de forma parcial o total de las obras, de manera que los trabajos se hagan conforme a las especificaciones técnicas y en los lapsos previstos para ello, en el marco del Gobierno Bolivariano,

RESUELVE

Artículo 1.- Encomendar a la empresa **"VIALIDAD Y CONSTRUCCIONES SUCRE, S.A." (VYCSUCRE)**, la ejecución de la obra: **"AMPLIACIÓN DE LA AUTOPISTA VALLE – COCHE DESDE EL DISTRIBUIDOR LA BANDERA HASTA EL DISTRIBUIDOR DE EL PULPO, MUNICIPIO LIBERTADOR, DISTRITO CAPITAL" FASES I y II,** con recursos aprobados según Decreto Presidencial N° 1.697, publicado en Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela bajo el No. 40.634 y Decreto Presidencial N° 1.850, publicado en Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela bajo el No. 40.692 respectivamente, por un monto total de **DOS MIL CIENTO CINCUENTA Y TRES MILLONES NOVECIENTOS SESENTA Y OCHO MIL CUATROCIENTOS SESENTA Y OCHO BOLÍVARES CON CERO CÉNTIMOS (Bs. 2.153.968.468,00),** de conformidad con lo establecido en los **artículos 38 y 40** de la Ley Orgánica de Administración Pública publicado en Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela bajo el No. 6.147, Extraordinario de fecha 17 de noviembre de 2014.

Artículo 2.- La ejecución de la referida obra la realizará la empresa **"VIALIDAD Y CONSTRUCCIONES SUCRE, S.A." (VYCSUCRE)**, en estricto cumplimiento de las disposiciones de la Ley de Contrataciones Públicas vigente y su Reglamento; debiendo dar inicio a los trámites necesarios para la ejecución la obra dentro de los quince (15) días siguientes a la entrada en vigencia de la presente encomienda, a la cual, se le transfiere el cien por ciento (100%) de los recursos asignados a la obra encomendada.

Artículo 3.- En ejercicio de la presente encomienda, la empresa **"VIALIDAD Y CONSTRUCCIONES SUCRE, S.A." (VYCSUCRE)**, presentará a requerimiento del Ministerio un informe técnico detallado de las actividades cumplidas, que deberá contener, al menos, la ejecución financiera del contrato, control de inversión y soporte fotográfico del caso.

Artículo 4. Esta encomienda entrará en vigencia a partir de su publicación en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela y se mantendrá vigente hasta la firma del Acta de Aceptación Definitiva de la obra.

Comuníquese y Publíquese,

HAMAN EL TROUDI
MINISTRO

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA ECOSOCIALISMO Y AGUAS

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA ECOSOCIALISMO Y AGUAS
DESPACHO DEL MINISTRO

Caracas, 08 de julio de 2015
205°, 156° y 16°

RESOLUCIÓN N° 325

El Ministro del Poder Popular para Ecosocialismo y Aguas, designado mediante Decreto Nº 1.703 de fecha 07 de abril de

@MiguelSMunoz IG @GacetaOficial GacetaOficial.io

2015, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 40.634 de fecha 07 de abril de 2015, en ejercicio de las atribuciones conferidas por el artículo 78 numerales 12 y 19 del Decreto con Rango Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública, en concordancia con los artículos 47 y 51, del Reglamento N° 1 de la Ley Orgánica de la Administración Financiera del Sector Público, sobre el Sistema Presupuestario;

RESUELVE

ARTÍCULO 1. Designar como cuentadante responsable de la Unidad Administradora Central para la Ejecución Financiera del Presupuesto de Gastos del Ministerio del Poder Popular para Ecosocialismo y Aguas para el Ejercicio Fiscal 2015, a la funcionaria siguiente:

Código	Dirección	Directora	Cédula de Identidad
00009	Oficina de Gestión Administrativa	INDIRA MIGUEL VILLAFAÑA OCA	V.-16.971.357

ARTÍCULO 2. Designar como cuentadantes responsables de las Unidades Administradoras Desconcentradas para la Ejecución Financiera del Presupuesto de Gastos del Ministerio del Poder Popular para Ecosocialismo y Aguas para el Ejercicio Fiscal 2015, a los funcionarios siguientes:

N°	Código	Dirección Estadal	Nombre y Apellido	Cédula de Identidad
1	00026	Dirección Estadal de Ecosocialismo y Aguas Distrito Capital y Vargas	YONATTHAN DEBRAY'S TORRES RIVAS	V.-11.408.819
2	00027	Dirección Estadal de Ecosocialismo y Aguas Miranda	EDGAR ALEXANDER TREJO AVILA	V.-11.462.601
3	00028	Dirección Estadal de Ecosocialismo y Aguas Aragua	CARMEN LUISA CANNATA GONZÁLEZ	V.-8.782.613
4	00029	Dirección Estadal de Ecosocialismo y Aguas Carabobo	LUCAS TEÓFILO FERNÁNDEZ ACOSTA	V.-11.714.077
5	00030	Dirección Estadal de Ecosocialismo y Aguas Falcón	WILMER JOSÉ GUERRERO SANCHEZ	V.-10.971.433
6	00031	Dirección Estadal de Ecosocialismo y Aguas Lara	ROSAVIRGINIA ARRIETA COLMENAREZ	V.-9.542.467
7	00032	Dirección Estadal de Ecosocialismo y Aguas Yaracuy	GUILLERMO RAFAEL BARRETO ESNAL	V.-5.308.243
8	00033	Dirección Estadal de Ecosocialismo y Aguas Zulia	ROBIN ALFONSO MÁRQUEZ MIRANDA	V.-10.428.329
9	00034	Dirección Estadal de Ecosocialismo y Aguas Apure	RAMON AURELIO RAMOS URRUTIA	V.-14.948.586
10	00035	Dirección Estadal de Ecosocialismo y Aguas Portuguesa	EDGAR MAITXAULE CASTRO DIAZ	V.-17.881.764
11	00036	Dirección Estadal de Ecosocialismo y Aguas Barinas	MASSIEL DEL CARMEN MORA RICO	V.-10.082.752
12	00037	Dirección Estadal de Ecosocialismo y Aguas Cojedes	ZORAIMA DIVANAHITS ECHENIQUE REVERÓN	V.-11.990.997
13	00038	Dirección Estadal de Ecosocialismo y Aguas Guárico	JOSÉ ÁNGEL RIVERO ROMERO	V.-14.239.481
14	00039	Dirección Estadal de Ecosocialismo y Aguas Anzoátegui	EDGAR ALEJANDRO MATA RODRIGUEZ	V.-14.597.211
15	00040	Dirección Estadal de Ecosocialismo y Aguas Monagas	GUILLERMO RAFAEL BARRETO ESNAL	V.-5.308.243
16	00041	Dirección Estadal de Ecosocialismo y Aguas Sucre	RAMÓN PASTOR VIZCAYA REINOSO	V.-4.723.902
17	00042	Dirección Estadal de Ecosocialismo y Aguas Nueva Esparta	GUILLERMO RAFAEL BARRETO ESNAL	V.-5.308.243
18	00043	Dirección Estadal de Ecosocialismo y Aguas Bolívar	JHONNY JOSE SUCRE GRAFFE	V.-12.644.229
19	00044	Dirección Estadal de Ecosocialismo y Aguas Delta Amacuro	GUILLERMO RAFAEL BARRETO ESNAL	V.-5.308.243
20	00045	Dirección Estadal de Ecosocialismo y Aguas Amazonas	GUILLERMO RAFAEL BARRETO ESNAL	V.-5.308.243
21	00046	Dirección Estadal de Ecosocialismo y Aguas Trujillo	EMILIO RAMÓN BENÍTEZ LINÁREZ	V.-12.798.124
22	00047	Dirección Estadal de Ecosocialismo y Aguas Táchira	GILMER EDUARDO ZAMBRANO PÉREZ	V.-17.057.063
23	00048	Dirección Estadal de Ecosocialismo y Aguas Mérida	ALFREDO EMILIO MAGGIORANI VALECILLOS	V.-9.019.084

ARTÍCULO 3. La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su publicación en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

Comuníquese y Publíquese,

GUILLERMO RAFAEL BARRETO ESNAL
Ministro del Poder Popular para Ecosocialismo y Aguas
Designado mediante Decreto N° 1.703 de fecha 07 de abril de 2015
Publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela
N° 40.634 de fecha 07 de abril de 2015

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA ECOSOCIALISMO Y AGUAS
DESPACHO DEL MINISTRO

Caracas, 10 de julio de 2015
205°, 156° y 16°

RESOLUCIÓN N° 332

El Ministro del Poder Popular para Ecosocialismo y Aguas, designado mediante Decreto Nº 1.703 de fecha 07 de abril de

@MiguelSMunoz IG @GacetaOficial GacetaOficial.io

2015, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 40.634 de fecha 07 de abril de 2015, en ejercicio de las atribuciones conferidas por el artículo 78 numerales 3, 12 y 19 del Decreto con Rango Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública, en ejercicio de las atribuciones que me confiere el artículo 17 del Decreto con Rango Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Financiera del Sector Público de fecha 13 de noviembre de 2014, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 6.154 Extraordinaria de fecha 19 de noviembre de 2014, en concordancia con lo dispuesto en el artículo 8, numeral 1, del Reglamento N° 1 de la Ley Orgánica de la Administración Financiera del Sector Público, sobre el Sistema Presupuestario;

RESUELVE

ARTÍCULO 1. Designar como responsables de las Acciones Centralizadas, Proyectos, Metas y Objetivos, que conforman la estructura presupuestaria de Ministerio del Poder Popular para Ecosocialismo y Aguas, durante el ejercicio fiscal 2015, a las funcionarias y los funcionarios siguientes:

Acción Centralizada / Proyecto	Denominación Despacho	Responsable	Cédula de Identidad	Cargo
730001000	Dirección y Coordinación de los Gastos de los Trabajadores y Trabajadoras Oficina de Gestión Humana	Félix Rodríguez Rodríguez	V.6.326.143	Director General de la Oficina de Gestión Humana
730002000	Gestión Administrativa Oficina de Administración y Servicios	Indira Miguel Villafaña Oca	V.16.971.357	Directora General de la Oficina de Gestión Administrativa
730003000	Previsión y Protección Social Oficina de Gestion Humana	Félix Rodríguez Rodríguez	V.6.326.143	Director General de la Oficina de Gestión Humana
739999000	Aporte y Transferencias para Financiar los Proyectos de los Entes Descentralizados / Oficina de Planificación, Presupuesto	Jhon Armando Cantos Loor	V. 18.021.613	Director General de la Oficina de Planificación y Presupuesto

ARTÍCULO 2. La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su publicación en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

Comuníquese y Publíquese,

GUILLERMO RAFAEL BARRETO ESNAL
Ministro del Poder Popular para Ecosocialismo y Aguas
Designado mediante Decreto N° 1.703 de fecha 07 de abril de 2015, Publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 40.634 de fecha 07 de abril de 2015

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA
MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA ECOSOCIALISMO Y AGUAS
DESPACHO DEL MINISTRO

Caracas, 10 de julio de 2015
205°, 156° y 16°

RESOLUCIÓN N° 330

El Ministro del Poder Popular para Ecosocialismo y Aguas, designado mediante Decreto Nº 1.703 de fecha 07 de abril de 2015, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 40.634 de fecha 07 de abril de 2015, en ejercicio de las atribuciones conferidas por los artículos 34, 65 y 78, numerales 3, 19 y 26 del Decreto con Rango Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública, publicado en Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 6.147 Extraordinario de fecha 17 de noviembre de 2014, en concordancia con lo previsto en el artículo 5 numeral 2 y el artículo 19 en su último aparte de la Ley del Estatuto de la Función Pública, y artículo 4° del Decreto 1.701 de fecha 07 de abril de 2015, publicado en Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 40.634 de la misma fecha;

RESUELVE

Artículo 1. Designar al ciudadano **LUIS ANDRES BERMUDEZ VILLAPOL**, titular de la cédula de identidad N° **V-5.972.462**, como **DIRECTOR ESTADAL DE ECOSOCIALISMO Y AGUAS NUEVA ESPARTA** del Ministerio del Poder Popular para Ecosocialismo y Aguas.

Artículo 2. Son competencias del ciudadano **LUIS ANDRES BERMUDEZ VILLAPOL**, en su carácter de **DIRECTOR ESTADAL DE ECOSOCIALISMO Y AGUAS NUEVA ESPARTA** del Ministerio del Poder Popular para Ecosocialismo y Aguas, todas las actividades inherentes a: el ecosocialismo ambiental; agua potable, aguas servidas y saneamiento ambiental; cuencas hidrográficas, recursos hídricos y embalses; la planificación y ordenación del territorio; los recursos naturales y la diversidad biológica; los recursos forestales; el manejo integral ecosocialista de desechos y residuos, así como las demás atribuciones que le confieren las leyes, reglamentos y resoluciones dentro del ámbito de su jurisdicción territorial.

Artículo 3. En el ejercicio de sus funciones el prenombrado ciudadano, ejercerá la representación del Ministro o Ministra de Poder Popular para Ecosocialismo y Aguas, ante los poderes públicos estadales y municipales, institutos, corporaciones u organizaciones de carácter público o privado, que operen en su jurisdicción territorial.

Artículo 4. Queda a salvo lo establecido en el artículo 35 del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública, respecto de los actos y documentos cuya firma no puede ser delegada.

Artículo 5. Los actos y documentos emitidos y firmados de conformidad con esta Resolución deberán indicar seguidamente bajo la firma del ciudadano designado, nombre de quien lo suscribe, titularidad con la que actúa, la fecha, número de Resolución y Gaceta Oficial donde haya sido publicada, según lo establecido el artículo 18, numeral 7 de la Ley Orgánica de Procedimientos Administrativos.

Artículo 6. La presente Resolución entrara en vigencia a partir de su publicación en Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

Comuníquese y Publíquese,

Guillermo Rafael Barreto Esnal
Ministro del Poder Popular para Ecosocialismo y Aguas
Decreto 1.703 de fecha 7 de abril de 2015, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 40.634 de fecha 7 de abril de 2015.

@MiguelSMunoz IG @GacetaOficial GacetaOficial.io

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA
MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA
ECOSOCIALISMO Y AGUAS
DESPACHO DEL MINISTRO

Caracas, 10 de julio de 2015
205°, 156° y 16°

RESOLUCIÓN N° 331

El Ministro del Poder Popular para Ecosocialismo y Aguas, designado mediante Decreto Nº 1.703 de fecha 07 de abril de 2015, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 40.634 de fecha 07 de abril de 2015, en ejercicio de las atribuciones conferidas por los artículos 34, 65 y 78, numerales 3, 19 y 26 del Decreto con Rango Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública, publicado en Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 6.147 Extraordinario de fecha 17 de noviembre de 2014, en concordancia con lo previsto en el artículo 5 numeral 2 y el artículo 19 en su último aparte de la Ley del Estatuto de la Función Pública, y artículo 4° del Decreto 1.701 de fecha 07 de abril de 2015, publicado en Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 40.634 de la misma fecha;

@MiguelSMunoz IG @GacetaOficial GacetaOficial.io

RESUELVE

Artículo 1. Designar al ciudadano **HEBERTO JOSE SOLARTE SANTAELLA**, titular de la cédula de identidad N° **V-16.250.785**, como **DIRECTOR ESTADAL DE ECOSOCIALISMO Y AGUAS MONAGAS** del Ministerio del Poder Popular para Ecosocialismo y Aguas.

Artículo 2. Son competencias del ciudadano **HEBERTO JOSE SOLARTE SANTAELLA**, en su carácter de **DIRECTOR ESTADAL DE ECOSOCIALISMO Y AGUAS MONAGAS** del Ministerio del Poder Popular para Ecosocialismo y Aguas, todas las actividades inherentes a: el ecosocialismo ambiental; agua potable, aguas servidas y saneamiento ambiental; cuencas hidrográficas, recursos hídricos y embalses; la planificación y ordenación del territorio; los recursos naturales y la diversidad biológica; los recursos forestales; el manejo integral ecosocialista de desechos y residuos, así como las demás atribuciones que le confieren las leyes, reglamentos y resoluciones dentro del ámbito de su jurisdicción territorial.

@MiguelSMunoz IG @GacetaOficial GacetaOficial.io

Artículo 3. En el ejercicio de sus funciones el prenombrado ciudadano, ejercerá la representación del Ministro o Ministra de Poder Popular para Ecosocialismo y Aguas, ante los poderes públicos estadales y municipales, institutos, corporaciones u organizaciones de carácter público o privado, que operen en su jurisdicción territorial.

Artículo 4. Queda a salvo lo establecido en el artículo 35 del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública, respecto de los actos y documentos cuya firma no puede ser delegada.

Artículo 5. Los actos y documentos emitidos y firmados de conformidad con esta Resolución deberán indicar seguidamente bajo la firma del ciudadano designado, nombre de quien lo suscribe, titularidad con la que actúa, la fecha, número de Resolución y Gaceta Oficial donde haya sido publicada, según lo establecido el artículo 18, numeral 7 de la Ley Orgánica de Procedimientos Administrativos.

Artículo 6. La presente Resolución entrara en vigencia a partir de su publicación en Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

Comuníquese y Publíquese,

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA ECOSOCIALISMO Y AGUAS DESPACHO DEL MINISTRO

Guillermo Rafael Barreto Esnal
Ministro del Poder Popular para Ecosocialismo y Aguas
Decreto 1.703 de fecha 7 de abril de 2015, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 40.634 de fecha 7 de abril de 2015.

@MiguelSMunoz IG @GacetaOficial GacetaOficial.io



Gobierno Bolivariano de Venezuela | Ministerio del Poder Popular para la Comunicación y la Información | Servicio Autónomo Imprenta Nacional y Gaceta Oficial | juventud BICENTENARIA

@MiguelSMunoz IG @GacetaOficial GacetaOficial.io

GACETA OFICIAL
DE LA REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

DEPÓSITO LEGAL: ppo 187207DF1

AÑO CXLII – MES X Número 40.701

Caracas, lunes 13 de julio de 2015

Esquina Urapal, edificio Dimase, La Candelaria
Caracas – Venezuela

Tarifa sujeta a publicación de fecha 14 de noviembre de 2003
en la Gaceta Oficial Nº 37.818
http://www.minci.gob.ve

Esta Gaceta contiene 56 Págs. costo equivalente a 22,85 % valor Unidad Tributaria

LEY DE PUBLICACIONES OFICIALES
(22 DE JULIO DE 1941)

Artículo 11. La GACETA OFICIAL, creada por Decreto Ejecutivo del 11 de octubre de 1872, continuará editándose en la Imprenta Nacional con la denominación GACETA OFICIAL DE LA REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA.

Artículo 12. La GACETA OFICIAL DE LA REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA se publicará todos los días hábiles, sin perjuicio de que se editen números extraordinarios siempre que fuere necesario; y deberán insertarse en ella sin retardo los actos oficiales que hayan de publicarse.

Parágrafo único: Las ediciones extraordinarias de la GACETA OFICIAL tendrán una numeración especial

Artículo 13. En la GACETA OFICIAL DE LA REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA se publicarán los actos de los Poderes Públicos que deberán insertarse y aquellos cuya inclusión sea considerada conveniente por el Ejecutivo Nacional.

Artículo 14. Las leyes, decretos y demás actos oficiales tendrán carácter de públicos por el hecho de aparecer en la GACETA OFICIAL DE LA REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA, cuyos ejemplares tendrán fuerza de documentos públicos.

EL SERVICIO AUTÓNOMO IMPRENTA NACIONAL Y GACETA OFICIAL de la República Bolivariana de Venezuela advierte que esta publicación se procesa por reproducción fotomecánica directa de los originales que recibe del Consejo de Ministros, en consecuencia esta Institución no es responsable de los contenidos publicados.