@MiguelSMunoz IG @GacetaOficial GacetaOficial.io

GACETA OFICIAL
DE LA REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

AÑO CXLIII – MES X | Caracas, lunes 18 de julio de 2016 | Número 40.946

SUMARIO

VICEPRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA

Fundación "Gran Misión Saber y Trabajo"

Providencias mediante las cuales se designa a las ciudadanas y ciudadanos que en ellas se mencionan, como Delegados Estadales para los estados que en ellas se especifican, de esta Fundación.

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA DEFENSA

Resolución mediante la cual se designa a los ciudadanos Profesionales Militares que en ella se señalan, para ocupar los cargos que en ella se indican, de la Comandancia General de la Guardia Nacional Bolivariana.

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

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

Fundación Misión Barrio Adentro

Providencia mediante la cual se designa a la ciudadana Elisa Noemí Pérez de Vilera, como Directora Encargada de la Maternidad Negra Hipólita del estado Bolívar, de esta Fundación.

Providencia mediante la cual se designa al ciudadano Emil Enrique Ochoa, como Gerente de Gestión Administrativa, de esta Fundación.

Providencias mediante las cuales se designa a las ciudadanas y ciudadanos que en ellas se mencionan, como Administradores de las Coordinaciones Estadales de los estados que en ellas se especifican, de esta Fundación.

Providencia mediante la cual se designa a la ciudadana Olys Rossiel Goitte de García, como Administradora Encargada de la Maternidad Negra Hipólita del estado Bolívar, de esta Fundación.

Providencias mediante las cuales se designa a las ciudadanas y ciudadanos que en ellas se indican, como Coordinadores Estadales de los estados que en ellas se señalan, de esta Fundación.

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA CULTURA

Resolución mediante la cual se designa a la ciudadana Rosa Blanca Fernández de Perdomo, como Presidenta Encargada de la Fundación Librerías del Sur, ente adscrito a este Ministerio.

Resolución mediante la cual se designa al ciudadano Gabriel Alexis González Montilla, como Presidente de Monte Ávila Editores Latinoamericana, C.A., ente adscrito a este Ministerio.

Fundación Red de Arte

Providencia mediante la cual se crea el Comité de Licitaciones para la Enajenación de toda clase de Bienes Públicos cuya desincorporación y/o enajenación sea permitida por el Ordenamiento Jurídico, perteneciente a esta Fundación, integrado por las ciudadanas y ciudadanos que en ella se mencionan.

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA EL COMERCIO EXTERIOR E INVERSIÓN INTERNACIONAL

Resoluciones mediante las cuales se Incorpora al Ordenamiento Jurídico Nacional las Decisiones de MERCOSUR que en ellas se mencionan.

DEFENSA PÚBLICA

Resolución mediante la cual se designa al ciudadano José Luis Useche Parra, como Director de Derecho Civil, Agrario, Laboral y Contencioso Administrativo, adscrito a la Dirección Nacional de Actuación Procesal, de este Organismo.

Resoluciones mediante las cuales se trasladan a las ciudadanas y al ciudadano que en ellas se indican, a las Unidades Regionales de este Organismo de los Estados que en ellas se establecen, para ocupar los cargos que en ellas se especifican.

CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA

Resolución mediante la cual se dicta la Organización y Funcionamiento del Despacho del Contralor, Subcontralor y Dependencias Adscritas de la Contraloría General de la República.

Resolución mediante la cual se dicta la Organización y Funcionamiento de la Dirección General Técnica de la Contraloría General de la República.

VICEPRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA
VICEPRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA
FUNDACIÓN "GRAN MISIÓN SABER Y TRABAJO"
Caracas, 26 de mayo de 2016
AÑOS 205°, 157° y 17°
PROVIDENCIA ADMINISTRATIVA Nº 0046-2016

El Presidente de la Fundación "Gran Misión Saber y Trabajo", ciudadano **MIGUEL ANGEL CARREÑO SANABRIA**, designado conforme a Resolución emanada de la **Vicepresidencia de la República Bolivariana de Venezuela DGCJ N° S-N/2016**, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela **N° 40.891** de fecha 27 de abril de 2016, en uso de las atribuciones conferidas en el Acta Constitutiva y Estatutaria de la Fundación, Capítulo VI, Cláusula Décima Séptima, literal "L", publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela **N° 40.522** de fecha **20** de octubre de **2014**, conjuntamente con lo dispuesto en el artículo **5** de la Ley del Estatuto de la Función Pública y en concordancia con lo dispuesto en el artículo **34** del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública.

DECIDE:

Artículo 1. Designar a la ciudadana **FRANJALIMAR SATURNA HIGUERA VILLANUEVA,** titular de la Cédula de Identidad **N° V-20.933.187**, como **DELEGADA ESTADAL PARA EL ESTADO FALCÓN** de la **Fundación "GRAN MISIÓN SABER Y TRABAJO"**, con las competencias y atribuciones inherentes al cargo.

Artículo 2. Delegar en la ciudadana **FRANJALIMAR SATURNA HIGUERA VILLANUEVA**, titular de la Cédula de Identidad **N°V-20.933.187**, la competencia, certificación y firma de documentos, trámites y demás actuaciones que conciernen a su cargo.

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

Comuníquese y publíquese

MIGUEL ANGEL CARREÑO
PRESIDENTE DE LA FUNDACIÓN
"GRAN MISIÓN SABER Y TRABAJO"
Según Resolución DGCJ N° S/N/ 2016 Gaceta Oficial
de la República Bolivariana de Venezuela
Nº 40.891 de fecha 27 de abril de 2016

@MiguelSMunoz IG @GacetaOficial GacetaOficial.io

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA
VICEPRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA
FUNDACIÓN "GRAN MISIÓN SABER Y TRABAJO"
Caracas, 26 de mayo de 2016
AÑOS 205°, 157° y 17°
PROVIDENCIA ADMINISTRATIVA Nº 0047-2016

El Presidente de la Fundación "Gran Misión Saber y Trabajo", ciudadano **MIGUEL ANGEL CARREÑO SANABRIA**, designado conforme a Resolución emanada de la **Vicepresidencia de la República Bolivariana de Venezuela DGCJ N° S-N/2016**, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela **N° 40.891** de fecha 27 de abril de 2016, en uso de las atribuciones conferidas en el Acta Constitutiva y Estatutaria de la Fundación, Capítulo VI, Cláusula Décima Séptima, literal "L", publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela **N° 40.522** de fecha **20** de octubre de **2014**, conjuntamente con lo dispuesto en el artículo **5** de la Ley del Estatuto de la Función Pública y en concordancia con lo dispuesto en el artículo **34** del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública.

DECIDE:

Artículo 1. Designar a la ciudadana **MICHELLE RAQUEL MENDOZA MEJÍA,** titular de la Cédula de Identidad N° **V-21.487.254**, como **DELEGADA ESTADAL PARA EL ESTADO ZULIA** de la **Fundación "GRAN MISIÓN SABER Y TRABAJO"**, con las competencias y atribuciones inherentes al cargo.

Artículo 2. Delegar en la ciudadana **MICHELLE RAQUEL MENDOZA MEJÍA**, titular de la Cédula de Identidad N° **V-21.487.254**, la competencia, certificación y firma de documentos, trámites y demás actuaciones que conciernen a su cargo.

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

Comuníquese y publíquese

MIGUEL ANGEL CARREÑO
PRESIDENTE DE LA FUNDACIÓN
"GRAN MISIÓN SABER Y TRABAJO"
Según Resolución DGCJ N° S/N/ 2016 Gaceta Oficial
de la República Bolivariana de Venezuela
Nº 40.891 de fecha 27 de abril de 2016

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA
VICEPRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA
FUNDACIÓN "GRAN MISIÓN SABER Y TRABAJO"
Caracas, 26 de mayo de 2016
AÑOS 205°, 157° y 17°
PROVIDENCIA ADMINISTRATIVA Nº 0048-2016

El Presidente de la Fundación "Gran Misión Saber y Trabajo", ciudadano **MIGUEL ANGEL CARREÑO SANABRIA**, designado conforme a Resolución emanada de la **Vicepresidencia de la República Bolivariana de Venezuela DGCJ N° S-N/2016**, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela **N° 40.891** de fecha 27 de abril de 2016, en uso de las atribuciones conferidas en el Acta Constitutiva y Estatutaria de la Fundación, Capítulo VI, Cláusula Décima Séptima, literal "L", publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela **N° 40.522** de fecha **20** de octubre de **2014**, conjuntamente con lo dispuesto en el artículo **5** de la Ley del Estatuto de la Función Pública y en concordancia con lo dispuesto en el artículo **34** del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública.

DECIDE:

Artículo 1. Designar al ciudadano **ELOHIN ALBERTO DE JESÚS ECKHOUT RIVERA,** titular de la Cédula de Identidad N° **V-19.644.209**, como **DELEGADO ESTADAL PARA EL ESTADO TRUJILLO** de la **Fundación "GRAN MISIÓN SABER Y TRABAJO"**, con las competencias y atribuciones inherentes al cargo.

Artículo 2. Delegar en el ciudadano **ELOHIN ALBERTO DE JESÚS ECKHOUT RIVERA**, titular de la Cédula de Identidad N° **V-19.644.209**, la competencia, certificación y firma de documentos, trámites y demás actuaciones que conciernen a su cargo.

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

Comuníquese y publíquese

MIGUEL ANGEL CARREÑO
PRESIDENTE DE LA FUNDACIÓN
"GRAN MISIÓN SABER Y TRABAJO"
Según Resolución DGCJ N° S/N/ 2016 Gaceta Oficial
de la República Bolivariana de Venezuela
Nº 40.891 de fecha 27 de abril de 2016

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA
VICEPRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA
FUNDACIÓN "GRAN MISIÓN SABER Y TRABAJO"
Caracas, 26 de mayo de 2016
AÑOS 205°, 157° y 17°
PROVIDENCIA ADMINISTRATIVA Nº 0049-2016

El Presidente de la Fundación "Gran Misión Saber y Trabajo", ciudadano **MIGUEL ANGEL CARREÑO SANABRIA**, designado conforme a Resolución emanada de la **Vicepresidencia de la República Bolivariana de Venezuela DGCJ N° S-N/2016**, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela **N° 40.891** de fecha 27 de abril de 2016, en uso de las atribuciones conferidas en el Acta Constitutiva y Estatutaria de la Fundación, Capítulo VI, Cláusula Décima Séptima, literal "L", publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela **N° 40.522** de fecha **20** de octubre de **2014**, conjuntamente con lo dispuesto en el artículo **5** de la Ley del Estatuto de la Función Pública y en concordancia con lo dispuesto en el artículo **34** del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública.

DECIDE:

Artículo 1. Designar al ciudadano **ALFREDO DEL VALLE BRITO FEBRES,** titular de la Cédula de Identidad N° **V-18.652.399**, como **DELEGADO ESTADAL PARA EL ESTADO MONAGAS** de la **Fundación "GRAN MISIÓN SABER Y TRABAJO"**, con las competencias y atribuciones inherentes al cargo.

Artículo 2. Delegar en el ciudadano **ALFREDO DEL VALLE BRITO FEBRES**, titular de la Cédula de Identidad N° **V-18.652.399**, la competencia, certificación y firma de documentos, trámites y demás actuaciones que conciernen a su cargo.

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

Comuníquese y publíquese

MIGUEL ANGEL CARREÑO
PRESIDENTE DE LA FUNDACIÓN
"GRAN MISIÓN SABER Y TRABAJO"
Según Resolución DGCJ N° S/N/ 2016 Gaceta Oficial
de la República Bolivariana de Venezuela
Nº 40.891 de fecha 27 de abril de 2016

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA
VICEPRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA
FUNDACIÓN "GRAN MISIÓN SABER Y TRABAJO"
Caracas, 26 de mayo de 2016
AÑOS 205°, 157° y 17°
PROVIDENCIA ADMINISTRATIVA Nº 0050-2016

El Presidente de la Fundación "Gran Misión Saber y Trabajo", ciudadano **MIGUEL ANGEL CARREÑO SANABRIA**, designado conforme a Resolución emanada de la **Vicepresidencia de la República Bolivariana de Venezuela DGCJ N° S-N/2016**, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela **N° 40.891** de fecha 27 de abril de 2016, en uso de las atribuciones conferidas en el Acta Constitutiva y Estatutaria de la Fundación, Capítulo VI, Cláusula Décima Séptima, literal "L", publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela **N° 40.522** de fecha **20** de octubre de **2014**, conjuntamente con lo dispuesto en el artículo **5** de la Ley del Estatuto de la Función Pública y en concordancia con lo dispuesto en el artículo **34** del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública.

@MiguelSMunoz IG @GacetaOficial GacetaOficial.io

DECIDE:

Artículo 1. Designar a la ciudadana **ROCÍO DEL MAR ARBOLEDA MATHEUS,** titular de la Cédula de Identidad N° **V-17.129.150**, como **DELEGADA ESTADAL PARA EL ESTADO MÉRIDA** de la **Fundación "GRAN MISIÓN SABER Y TRABAJO"**, con las competencias y atribuciones inherentes al cargo.

Artículo 2. Delegar en la ciudadana **ROCÍO DEL MAR ARBOLEDA MATHEUS,** titular de la Cédula de Identidad N° **V-17.129.150**, la competencia, certificación y firma de documentos, trámites y demás actuaciones que conciernen a su cargo.

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

Comuníquese y publíquese

MIGUEL ANGEL CARREÑO
PRESIDENTE DE LA FUNDACIÓN
"GRAN MISION SABER Y TRABAJO"
Según Resolución DGCJ N° S/N/ 2016 Gaceta Oficial
de la República Bolivariana de Venezuela
N° 40.891 de fecha 27 de abril de 2016

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA DEFENSA

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA
MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA DEFENSA
DESPACHO DEL MINISTRO

Caracas, 14JUL2016

206°, 157° y 17°

RESOLUCIÓN N° 015015

Por disposición del Ciudadano Presidente de la República Bolivariana de Venezuela y Comandante en Jefe de la Fuerza Armada Nacional Bolivariana, de conformidad con lo establecido en el artículo 78 numeral 19 del Decreto N° 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 los artículos 24 y 25 numeral 8 del Decreto N° 1.439 con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Fuerza Armada Nacional Bolivariana, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Extraordinaria N° 6.156 de fecha 19 de noviembre de 2014,

RESUELVE

ÚNICO: Efectuar los siguientes nombramientos:

COMANDANCIA GENERAL DE LA GUARDIA NACIONAL BOLIVARIANA
SEGUNDO COMANDO Y JEFATURA DE ESTADO MAYOR
Dirección de Personal

- General de División **LUIS GUSTAVO GRATEROL CARABALLO,** C.I. N° **6.925.366,** Director, e/r del General de División OCTAVIO JAVIER CHACÓN GUZMÁN, C.I. N° 8.227.956.

Dirección de Logística

- General de División **FRANCISCO VILELA DE LA TORRE,** C.I. N° **6.870.448,** Director, e/r del General de División RICHARD JESÚS LÓPEZ VARGAS, C.I. N° 6.166.221.

Dirección de Educación

- General de División **KEVIN NICOLÁS CABRERA ROMERO,** C.I. N° **8.178.663,** Director, e/r del General de División JOSÉ ELIÉCER PINTO GUTIÉRREZ, C.I. N° 7.718.807.

Comuníquese y publíquese.
Por el Ejecutivo Nacional,

VLADIMIR PADRINO LÓPEZ
General en Jefe
Ministro del Poder Popular
para la Defensa

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

DESPACHO DE LA MINISTRA.
DIRECTIVA N° 325

CARACAS, 11 DE JULIO DE 2016
206°, 157° y 17°

Incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Directiva MERCOSUR/GMC/DIR. N° 17/97. "PRECINTOS SANITARIOS ARMONIZADOS".

LUISANA MELO SOLÓRZANO, venezolana, mayor de edad, de este domicilio y titular de la cédula de identidad N° **V-5.886.440**, Ministra del Poder Popular para la Salud, designada mediante decreto N° 2.181 de fecha 06 de enero de 2016, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 40.822 de la misma fecha, reimpresa en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 40.826 de fecha 12 de enero de 2016, en ejercicio de las atribuciones que le confieren los artículo 65 y 78 en su numeral 3, 9 y 19, del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de la Ley Orgánica de la Administración Pública, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 6.147 Extraordinario, de fecha 17 de noviembre de 2014, conforme a lo dispuesto en el artículo 2 de la Decisión del Consejo del Mercado Común (CMC) N°27/12 del 30/VII/12.

POR CUANTO

Que el 4 de julio de 2006, se suscribió en la ciudad de Caracas, el Protocolo de Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela al CONSEJO DEL MERCADO COMÚN (MERCOSUR), publicado en Gaceta Oficial N° 38.482 del 19 de julio de 2006; el cual entró en vigor el 12 de agosto de 2012.

POR CUANTO

El artículo 3 del protocolo de Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela al MERCOSUR establece la obligación de la República de adoptar el acervo normativo vigente del MERCOSUR.

POR CUANTO

Las Normas del MERCOSUR, que no ameriten ser incorporadas por vía legislativa, podrán incorporarse por la vía administrativa mediante actos emanados del Poder Ejecutivo, conforme a lo expuesto en los artículos 3, 14 y 15 de la Decisión 20/02 del Consejo del Mercado Común.

POR CUANTO

Que las Normas MERCOSUR, deberán ser incorporadas a los ordenamientos jurídicos de los Estados Partes en su texto integral, de conformidad a lo previsto en los artículos 7 de la Decisión 20/02 del Consejo del Mercado Común.

RESUELVE

Artículo 1. Aprobar la incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Directiva **MERCOSUR/GMC/DIR. N° 17/97. "PRECINTOS SANITARIOS ARMONIZADOS".**

Artículo 2. La norma correspondiente a la Directiva **MERCOSUR/GMC/DIR. N°17/97. "PRECINTOS SANITARIOS ARMONIZADOS"**, será de obligatorio cumplimiento a partir de su publicación en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

Comuníquese y publíquese junto con el texto de la Directiva **MERCOSUR/GMC/DIR N° 17/97.**

LUISANA MELO SOLÓRZANO
MINISTRA DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

MERCOSUR/CCM/DIR N° 17/97

PRECINTOS SANITARIOS ARMONIZADOS

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, la Decisión N° 6/96 del Consejo Mercado Común, y la Recomendación N° 6/97 y N° 11/97 del CT N° 2 "Asuntos Aduaneros".

CONSIDERANDO:

La existencia de un incremento en las operaciones del comercio exterior, donde las mercaderías transportadas no son precintadas por los organismos zoo y fitosanitarios de los Estados Partes.

La necesidad de instrumentar el uso de precintos sanitarios armonizados.

La necesidad de asegurar la condición zoo-fitosanitaria de animales vivos, material genético (material de multiplicación animal o vegetal), plantas y sus partes, productos y

@MiguelSMunoz IG @GacetaOficial GacetaOficial.io

subproductos de origen animal o vegetal durante el transporte, a partir del momento en que fue realizada la inspección por la autoridad sanitaria competente.

LA COMISION DE COMERCIO DEL MERCOSUR
aprueba la siguiente DIRECTIVA:

Art. 1- Cada Estado Parte empleará obligatoriamente en las cargas de origen animal o vegetal transportadas en el comercio internacional, cuando se justifique, precintos zoo-fitosanitarios armonizados e inalterables que garanticen la seguridad e inviolabilidad de las cargas.

Art. 2- Los precintos zoo-fitosanitarios serán confeccionados de modo de ser identificados de acuerdo con la siguiente nomenclatura alfanumérica, grabada en bajorelieve:

1. MS=MERCOSUR
2. ARG=ARGENTINA
   BRA=BRASIL
   PGY=PARAGUAY
   URY=URUGUAY
3. Z=ZOOSANITARIO
   F=FITOSANITARIO
4. NUMEROS DECIMALES CON SEIS DIGITOS=000 000

EJEMPLO:

MS/ARG-Z/000 001= MERCOSUR/ARGENTINA/LACRE ZOOSANITARIO Nº 000 001

MS/ARG-F/000 001= MERCOSUR/ARGENTINA/LACRE FITOSANITARIO Nº 000 001

Art. 3- Los precintos de que trata la presente Directiva, serán fabricados de acuerdo con la decisión interna de los organismos zoo-fitosanitarios de cada Estado Parte, observando lo establecido en el artículo anterior. Los Estados Partes deberán cambiar informaciones sobre los modelos de precintos que se hayan adoptado.

Art. 4- En los casos de productos vegetales el uso del precinto fitosanitario será utilizado cuando ampare mercaderías armonizadas para el tránsito a nivel de MERCOSUR. En el caso de productos de origen animal, el medio de transporte debe ser siempre precintado en origen.

Art. 5- El precinto zoo-fitosanitario armonizado será utilizado siempre y de acuerdo a las siguientes condiciones:

I) cuando funcionen conjuntamente los servicios aduaneros, zoo y/o fitosanitarios, los precintos de los respectivos servicios serán aplicados conjunta y simultáneamente pudiendo la mercadería seguir directamente de origen a destino sin ninguna intervención sanitaria a nivel de frontera, previo acuerdo de las autoridades sanitarias correspondientes y siempre que estuvieran acompañadas del Manifiesto Internacional de Carga / Declaración de Tránsito Aduanero - MIC/DTA y la documentación sanitaria correspondiente;

II) cuando funcionen conjuntamente los servicios aduaneros y zoo y/o fitosanitarios en lugares donde no se emita el MIC/DTA, después de la verificación de la carga, serán aplicados los precintos de los respectivos servicios para fines del tránsito hasta la aduana de partida donde serán adoptados los procedimientos correspondientes;

III) cuando en origen, funcionen exclusivamente los servicios sanitarios, se procederá al precintado de la carga la cual seguirá con el precinto zoo-fitosanitario hasta el destino o no, de acuerdo con las necesidades de intervención que considere el servicio aduanero.

Art. 6- Cuando ocurra un accidente con un vehículo que transporte productos de origen animal o vegetal y fuera posible la recuperación de la mercadería siniestrada, a los efectos de la continuación del viaje a destino final dicha recuperación y precintado deberá ser efectuada conjuntamente por los agentes de los servicios aduaneros y zoo y/o fitosanitario.

Art. 7- En los casos en que por cualquier motivo fundado, se deba proceder a la ruptura de un precinto zoo-fitosanitario de origen, se dejará constancia por parte de la autoridad sanitaria en el Certificado zoo-fitosanitario que acompaña a la mercadería sobre la intervención realizada, de modo de aclarar a las autoridades correspondientes de destino. El reprecintado de las cargas será realizado conjuntamente por las autoridades zoo-fitosanitarias y aduaneras.

Art. 8- En los casos de tránsito por un Estado Parte, de mercaderías de origen animal o vegetal con destino a terceros países, las autoridades intervinientes a nivel de frontera preservarán el precinto zoo-fitosanitario hasta el destino. Cuando la autoridad aduanera justificadamente deba intervenir sobre estas cargas transportadas para terceros países, realizará la intervención de acuerdo a lo dispuesto en el último párrafo del artículo anterior.

XXIII CCM - Montevideo, 24/IX/97

DESPACHO DE LA MINISTRA.
RESOLUCIÓN Nº 326

CARACAS, 11 DE JULIO DE 2016
206º, 157º y 17º

Incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución MERCOSUR/GMC/RES. Nº 15/09 "BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y MECANISMO DE IMPLEMENTACIÓN EN EL ÁMBITO DEL MERCOSUR (DEROGACIÓN DE LAS RES. GMC Nº 14/96 y 61/00)"

LUISANA MELO SOLÓRZANO, venezolana, mayor de edad, de este domicilio y titular de la cédula de identidad Nº **V-5.886.440**, Ministra del Poder Popular para la Salud, designada mediante decreto Nº 2.181 de fecha 05 de enero de 2016, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 40.822 de la misma fecha, reimpresa en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 40.826 de fecha 12 de enero de 2016, en ejercicio de las atribuciones que le confieren los artículo 65 y 78 en su numeral 3, 9 y 19, del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de la 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, conforme a lo dispuesto en el artículo 2 de la Decisión del Consejo del Mercado Común (CMC) Nº27/12 del 30/VII/12.

POR CUANTO

Que el 4 de julio de 2006, se suscribió en la ciudad de Caracas, el Protocolo de Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela al CONSEJO DEL MERCADO COMÚN (MERCOSUR), publicado en Gaceta Oficial Nº 38.482 del 19 de julio de 2006; el cual entró en vigor el 12 de agosto de 2012.

POR CUANTO

El artículo 3 del protocolo de Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela al MERCOSUR establece la obligación de la República de adoptar el acervo normativo vigente del MERCOSUR.

POR CUANTO

Las Normas del MERCOSUR, que no ameriten ser incorporadas por vía legislativa, podrán incorporarse por la vía administrativa mediante actos emanados del Poder Ejecutivo, conforme a lo expuesto en los artículos 3, 14 y 15 de la Decisión 20/02 del Consejo del Mercado Común.

POR CUANTO

Que las Normas MERCOSUR, deberán ser incorporadas a los ordenamientos jurídicos de los Estados Partes en su texto integral, de conformidad a lo previsto en los artículos 7 de la Decisión 20/02 del Consejo del Mercado Común.

RESUELVE

Artículo 1. Aprobar la incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución **MERCOSUR/GMC/RES. Nº 15/09 BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y MECANISMO DE IMPLEMENTACIÓN EN EL ÁMBITO DEL MERCOSUR (DEROGACIÓN DE LAS RES. GMC Nº 14/96 y 61/00).**

Artículo 2. La norma correspondiente a la Resolución **MERCOSUR/GMC/RES. Nº MERCOSUR/GMC/RES. Nº 15/09 BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y MECANISMO DE IMPLEMENTACIÓN EN EL ÁMBITO DEL MERCOSUR (DEROGACIÓN DE LAS RES. GMC Nº 14/96 y 61/00)"**, será de obligatorio cumplimiento 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/RES. Nº15/09.**

LUISANA MELO SOLÓRZANO
MINISTRA DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

MERCOSUR/GMC/RES. Nº 15/09

BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y MECANISMO DE IMPLEMENTACIÓN EN EL ÁMBITO DEL MERCOSUR (DEROGACIÓN DE LAS RES. GMC Nº 14/96 y 61/00)

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones Nº 14/96, 61/00 y 13/07 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

Que la reglamentación de las Buenas Prácticas de Fabricación relativas a productos farmacéuticos, armonizada en el MERCOSUR debe garantizar la calidad y seguridad de estos, asegurando la salud de las poblaciones de los Estados Partes.

Que tales normativas están en permanente actualización, demandando que la reglamentación tenga un carácter dinámico.

Que la implementación de la reglamentación sobre las Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos debe ser compatible con las metas, objetivos generales y específicos de la Política Farmacéutica Nacional de cada Estado Parte.

Que es necesaria la actualización de las Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos de aplicación en el MERCOSUR, de acuerdo con las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud.

Que la efectiva aplicación de esta Resolución requiere la concomitante actualización del programa de capacitación de inspectores y sector regulado y el establecimiento de un régimen común de gestión de riesgos en el ámbito del MERCOSUR.

@MiguelSMunoz IG @GacetaOficial GacetaOficial.io

EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:

Art. 1 - Adoptar como reglamento sobre "Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos" en el ámbito del MERCOSUR, el Informe Nº 37º de la OMS (WHO Technical Report Series 908), publicado en 2003.

Art. 2 - Para la adopción de lo establecido en el artículo anterior, cada Estado Parte asume la responsabilidad de adoptar las providencias pertinentes para su implementación.

Art. 3 - Los Estados Partes implementarán acciones de cooperación técnica intra MERCOSUR, para fortalecer sus capacidades institucionales en el área de productos farmacéuticos.

Art. 4 - Para la implementación de lo establecido en el artículo 1, es indispensable conjugar los criterios de análisis de riesgo aplicables a las inspecciones, a través de programas de capacitación conjunta y la adopción de una reglamentación común para la gestión de riesgo.

Art. 5 - Derogar las Resoluciones GMC Nº 14/96 y Nº 61/00.

Art. 6 - Los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución, son:

Argentina:	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)
Brasil:	Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA/MS)
Paraguay:	Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (DNVS-MSPyBS)
Uruguay:	Ministerio de Salud Pública (MSP)

Art. 7 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes del 01/I/2010.

LXXVI GMC - Asunción, 02/VII/09

ANEXO

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA LA ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LOS SERVICIOS DE MATERNIDAD

1. OBJETIVO

El presente Reglamento establece instrucciones y pautas para la organización y funcionamiento de los servicios de maternidad basados en la calificación, en la humanización de la atención y gestión y en la reducción y control de riesgos a los usuarios y medio ambiente.

2. DEFINICIONES

a) A los efectos del presente Reglamento se entiende por:

2.1 Ambiente: espacio físico, social, profesional y de relaciones interpersonales que deben estar relacionadas a un proyecto de salud dirigido para la atención acogedora, resolutiva y humana.

2.2 Higiene de las manos: remoción de la suciedad a través de agua, jabón y fricción o acción mecánica. Incluye tercio distal del antebrazo (muñeca).

2.3 Humanización de la atención y gestión de la salud: valorización de la dimensión subjetiva y social, en todas las prácticas de atención y de gestión de la salud, fortaleciendo el compromiso con los derechos del ciudadano, destacándose el respeto a las diferencias de género, etnia, orientación sexual, poblaciones específicas, entre otros, garantizando el acceso de los usuarios a las informaciones sobre salud, inclusive sobre los profesionales que cuidan de su salud, respetando el derecho al acompañamiento de personas de su red social (de libre elección) y la valorización del trabajo y de los trabajadores.

2.4 Método Canguro: modelo de asistencia perinatal dirigido para el cuidado humanizado que reúne estrategias de intervención bio-psico-social. Incluye el contacto piel a piel precoz y creciente, por el tiempo que la madre y el bebe entendieran ser placentero y suficiente, permitiendo una mayor participación de los padres y la familia en los cuidados neonatales.

2.5 Sala de Preparto, Parto y Puerperio: ambiente destinado a la asistencia a la mujer durante el trabajo de preparto y parto, incluyendo la primera hora después de la expulsión de la placenta.

2.6 Profesional legalmente habilitado: profesional del equipo de salud habilitado por la autoridad competente.

2.7 Informe de transferencia: documento que debe acompañar a la paciente y/o al recién nacido en el caso de traslado a otro servicio conteniendo mínimamente la identificación de la paciente y/o del recién nacido, historia clínica con datos que justifiquen la transferencia y descripción o copia de los exámenes realizados, en caso de que existan.

2.8 Responsable Técnico – RT: profesional legalmente habilitado, de nivel superior, que asume la responsabilidad técnica por el servicio de salud.

2.9 Usuario: comprende tanto a la mujer y al recién nacido, como a su acompañante, sus familiares, visitantes, el trabajador de la institución y el gestor del sistema.

3. ORGANIZACIÓN

3.1 El Servicio de Maternidad debe estar organizado y estructurado considerando la red de atención a la salud existente.

3.2 El Servicio de Maternidad, puede funcionar como un establecimiento de salud independiente o estar inserto en un establecimiento de salud.

3.3 Los requisitos del Servicio de Maternidad se podrán adecuar en infraestructura física y procesos a este Reglamento Técnico en caso necesario por las diferentes realidades sociales, étnicas, culturales y otros de los Estados Partes.

4. REQUISITOS

4.1 El Servicio de Maternidad debe poseer habilitación o licencia de funcionamiento, actualizada periódicamente, expedida por el autoridad sanitaria competente.

4.2 El Servicio de Maternidad debe contar con estructura física, recursos humanos, equipamientos y materiales necesarios para la operacionalización del servicio, de acuerdo con la demanda y modalidad de asistencia prestada.

4.3 La dirección y el responsable técnico del Servicio de Maternidad tienen la responsabilidad de planear, implantar y garantizar la calidad de los procesos y continuidad de la asistencia.

4.4 El Servicio de Maternidad debe implementar y mantener en funcionamiento comisiones, comités y programas definidos de acuerdo a la legislación vigente.

4.5 El Servicio de Maternidad debe tener documento formal estableciendo los sistemas de referencia y contra referencia, para garantizar la continuidad de la atención.

4.6 El Servicio de Maternidad debe disponer de normas, reglamentos, protocolos y procedimientos técnicos escritos y actualizados, de fácil acceso a todo el equipo de salud.

4.7 La construcción, reforma o adaptación en la estructura física del Servicio de Maternidad debe ser precedida de análisis y aprobación del proyecto ante el órgano competente, así como la verificación de la ejecución de las obras conforme a lo aprobado.

5. Recursos Humanos

5.1 El Servicio de Maternidad debe tener un equipo de salud dimensionado, cuantitativa y cualitativamente, atendiendo la legislación vigente, y de acuerdo con el modelo de atención y perfil de la demanda.

5.2 El Servicio de Maternidad debe tener un responsable técnico y un sustituto, legalmente habilitado por autoridad competente.

5.2.1 El cambio de responsable técnico debe ser comunicado a la autoridad competente.

5.3 La Dirección y el responsable técnico del Servicio de Maternidad tienen la responsabilidad de planificar y adoptar acciones para garantizar las cualidades de los procesos, incluyendo:

a) coordinación del equipo técnico;
b) adopción de acciones y medidas de humanización;
c) elaboración de protocolos institucionales en conformidad con la legislación vigente y con base científica comprobada;
d) supervisión del personal técnico por un profesional de nivel superior legalmente habilitado durante su período de funcionamiento;
e) valoración de los indicadores de los servicios;
f) seguimiento de todos los procesos.

5.4 El Servicio de Maternidad debe garantizar educación permanente para sus trabajadores, priorizando el control, la prevención y la eliminación de riesgo sanitario, en conformidad con las actividades desarrolladas.

5.4.1 Las acciones de educación permanente cuando son realizadas por el servicio, deben ser registradas conteniendo nombre del responsable, especificando el contenido, lista de participantes, fecha y tiempo de duración de las actividades.

5.5 El Servicio de Maternidad debe garantizar la protección de las informaciones confidenciales de los usuarios y usuarias.

5.6 El Servicio de Maternidad debe disponer de profesionales legalmente habilitados, capacitados y responsables por las siguientes actividades:

a) atención humanizada y segura de mujeres, niños, acompañantes, familiares y visitantes;
b) indicación y realización de procedimientos de forma individualizada y basada en los protocolos institucionales;
c) identificación de complicaciones obstétricas y neonatales para la inmediata asistencia o encaminamiento al servicio de referencia;
d) participación en las acciones de educación permanente;
e) atención a las urgencias y emergencias.

6. Infraestructura Física

6.1 El Servicio de Maternidad debe disponer de infraestructura física e instalaciones necesarias para la asistencia y realización de los procedimientos con seguridad y calidad.

6.2 Servicios que prestan asistencia al parto normal deben estar estructurados de la siguiente forma:

6.2.1 Sala de recepción de la parturienta y su acompañante;

6.2.2 Sala de exámenes. Admisión de parturientas;

6.2.3 Sala de Preparto, Parto y Puerperio;

6.2.4 Baño para la parturienta;

6.2.5 Área ambulatoria (interna o externa);

6.2.6 Puesto de enfermería;

6.2.7 Área para la higienización de las manos;

6.2.8 Baños para funcionarios (masculino y femenino);

6.2.9 Ropería;

6.2.10 Sala de estar y/o reuniones para acompañantes, visitantes y familiares;

6.2.11 Depósito de material de limpieza;

6.2.12 Depósito de equipamientos y materiales;

@MiguelSMunoz IG @GacetaOficial GacetaOficial.io

6.2.13 Sala administrativa;

6.2.14 Sala de estar para equipo de salud;

***6.2.15** Sanitario para acompañantes, visitantes y familiares (masculino y femenino);

***6.2.16** Área para guardado de camillas y silla de ruedas;

***6.2.17** Sala de ultrasonido

Observaciones

a) Prever la instalación de barra fija y/o escalera de Ling en los ambientes de preparto, parto y puerperio.

b) * Ambientes opcionales.

6.3 La Unidad de Centro Obstétrico debe estar estructurada de la siguiente forma:

6.3.1 Sala de recepción de parturienta y su acompañante;

****6.3.2** Sala de examen y admisión de parturientas;

*****6.3.3** Sala de preparto, parto y puerperio;

6.3.4 Baño para parturienta;

6.3.5 Área ambulatoria (interna o externa);

6.3.6 Puesto de Enfermería;

6.3.7 Área para la prescripción médica;

6.3.8 Área para anti-sepsia quirúrgica de las manos y antebrazos;

***6.3.9** Área de inducción anestésica;

6.3.10 Sala de cesárea/ legrado;

6.3.11 Área de recuperación anestésica;

***6.3.12** Sala para aspiración manual intrauterina;

6.3.13 Baño con vestuarios para funcionarios;

6.3.14 Sala administrativa;

6.3.15 Ropería;

6.3.16 Depósito de equipamientos y materiales;

6.3.17 Depósito de material de limpieza;

***6.3.18** Sala de estar y/o reunión para acompañantes, visitantes y familiares;

***6.3.19** Sanitarios para acompañantes –anexo a la sala de estar;

***6.3.20** Sala de preparación de equipamientos/material;

***6.3.21** Sala de estar para equipo de salud;

***6.3.22** Sala de estar para funcionarios;

***6.3.23** Área de guardado de pertenencias;

***6.3.24** Área para guardado de camillas y sillas de ruedas.

Observaciones:

a) Prever la instalación de barra fija y/o escalera de Ling en los ambientes de preparto, parto y puerperio.

b) * Ambientes opcionales.

c) **Los ambientes de apoyo y la sala de admisión e higienización pueden ser compartidos con ambientes de parto normal.

d) *** La Sala de preparto, parto y puerperio en el centro obstétrico puede ser utilizado como preparto para las pacientes con posibilidades de cirugía.

6.4 La internación obstétrica para puérperas o gestantes con interrecurrencias debe estar estructurada de la siguiente forma:

6.4.1 Sala para alojamiento conjunto o internación de gestantes con interrecurrencias;

6.4.2 Baño (cada sala debe tener acceso directo a un baño, pudiendo servir como máximo para dos salas);

6.4.3 Puesto de enfermería;

6.4.4 Sala de exámenes y curaciones (conforme lo descrito ítem **6.5.3.2**).

6.4.5 Área para control de entrada y salida de pacientes, acompañantes y visitantes;

6.4.6 Sala de espera;

6.4.7 Sanitario para funcionarios;

6.4.8 Depósito de equipamientos y materiales;

6.4.9 Depósito de material de limpieza;

6.4.10 Ropería;

***6.4.11** Área de cuidados e higienización del lactante;

***6.4.12** Sala administrativa;

***6.4.13** Área para guardado de camillas y silla de ruedas;

***6.4.14** Sala de estar y/o reunión para familiares visitantes y acompañantes;

***6.4.15** Baño para acompañantes – anexo a la sala de estar;

***6.4.16** Sala de Estar para equipo de salud.

Observación

a) * Ambientes opcionales.

6.5 Características do los ambientes

6.5.1 Establecimientos que prestan asistencia al parto normal deben poseer las siguientes características:

6.5.1.1 Sala de recepción de la parturienta y su acompañante: mínimo una sala para la atención.

6.5.1.2 Sala de examen, admisión de parturientas: debe poseer instalación de agua fría y caliente.

6.5.1.3 Sala de preparto, parto y puerperio: debe poseer área suficiente para una cama, sillón de acompañante y cuna. Área para cuidados de higienización del recién nacido constituida por un banco con pileta. Prever instalaciones de agua fría y caliente, oxígeno, aire comprimido medicinal, electricidad de emergencia, aspiración y llamado de la enfermería.

6.5.1.4 Baño de sala de preparto, parto y puerperio: el baño individual debe poseer box para ducha con instalación de una barra de seguridad. Prever instalación de agua fría y caliente y llamador de la enfermería.

6.5.1.5 Área ambulatoria: el área puede ser interna o externa, preferencialmente cubierta con el fin de ser utilizada en días de lluvia o sol.

6.5.1.6 Puesto de enfermería: uno cada 30 camas con instalaciones de agua y electricidad de emergencia.

6.5.1.7 Área para higienización de las manos: un lavatorio por cada dos (2) salas, cuatro (4) camas con instalación de agua fría.

6.5.2 Unidad de Centro Obstétrico debe poseer las siguientes características: las salas de preparto, parto y puerperio siguen las características descriptas en el ítem anterior.

6.5.2.1 Puesto de enfermería: uno cada doce camas de recuperación post anestésica con instalaciones de agua fría y electricidad de emergencia.

6.5.2.2 Área para prescripción médica:

6.5.2.3 Área para antisepsia quirúrgica de las manos y antebrazos dos grifos por sala de cesárea.

6.5.2.4 Área de inducción anestésica: prever un área para un mínimo de 2 camillas. Instalaciones de oxígeno, óxido nitroso, aire comprimido medicinal, electricidad de emergencia, aspiración, electricidad diferenciada y climatización.

6.5.2.5 Sala de cesárea/legrado: debe poseer una mesa quirúrgica por sala. Instalaciones de oxígeno, óxido nitroso, aire comprimido medicinal, electricidad de emergencia, electricidad diferenciada, vacío clínico y climatización.

6.5.2.6 Área de recuperación post-anestésica: ambiente con un mínimo de dos camillas. El número de camillas debe ser igual al número de salas de cesárea. Instalaciones de agua fría, oxígeno, aire comprimido medicinal, electricidad de emergencia, vacío clínico y climatización.

6.5.2.7 Sala para aspiración manual intrauterina: debe poseer instalaciones de oxígeno, aire comprimido medicinal, electricidad de emergencia, vacío clínico y climatización

6.5.3 Internación obstétrica para puerperio o gestantes con interconexiones debe poseer las siguientes características: las salas de alojamiento conjunto siguen las características descritas en los ítems 6.5.1.3.

6.5.3.1 Puesto de enfermería y prescripción médica: cada puesto debe atender un máximo de 30 camas con las instalaciones de agua y electricidad de emergencia.

6.5.3.2 Sala de exámenes y curaciones: una sala cada 30 camas. Debe poseer instalaciones de agua, aire comprimido medicinal y electricidad de emergencia.

6.5.3.3 Área para el control de entrada y salida de los pacientes, acompañantes y visitas.

7. Materiales y Equipamientos

7.1 El Servicio de Maternidad debe poseer equipamientos y medicamentos de acuerdo a la complejidad del servicio y la necesidad de su demanda.

7.1.2 Los servicios que prestan asistencia al parto normal deben tener disponibles los siguientes equipamientos:

7.1.2.1 Estetoscopio clínico

7.1.2.2 Esfigmomanómetro

7.1.2.3 Cinta métrica

7.1.2.4 Estetoscopio de Pinard

7.1.2.5 Detector fetal.

7.1.2.6 Amnioscopio

7.1.2.7 Cardiotocógrafo

7.1.2.8 Mesa para examen ginecológico

7.1.2.9 Mesa auxiliar

@MiguelSMunoz IG @GacetaOficial GacetaOficial.io

7.1.2.10 Escalera con dos pasamanos

7.1.2.11 Lámpara de luz

7.1.2.12 Instrumental para examen ginecológico incluyendo espéculo vaginal y pinza de Cheron

7.1.2.13 Material necesario para el alivio no farmacológico del dolor y del estímulo para la evolución fisiológica del trabajo de parto, tales como:

a) barra fija y/o escalera de Ling
b) pelota de Bobat y/o caballito

7.1.2.14 Instrumental para parto normal

7.1.2.15 Mesa de luz

7.1.2.16 Mesa para comer

7.1.2.17 Camas hospitalarias regulables o cama para preparto, parto y post-parto, 1 (una) por parturienta;

7.1.2.18 Sillón removible destinado al acompañante, 1 (uno) por cada cama

7.1.2.19 Reloj de pared con marcador de segundos, 1 (uno) por ambiente de parto.

7.1.3 Los demás servicios que prestan asistencia al parto deben tener disponibles, más allá de los equipamientos descritos en el ítem 7.1.2

7.1.3.1 Glucómetro

7.1.3.2 Material para cateterismo vesical

7.1.3.3 Instrumental para cesáreas

7.1.3.4 Material para aspiración manual intrauterina y legrado uterino

7.1.3.5 Instrumental para parto vaginal operatorio, incluyendo fórceps de Simpson, Kjelland y Piper de tamaños variados y vácuo extractor

7.1.3.6 Bisturí eléctrico

7.1.3.7 Instrumental para histerectomía

7.1.3.8 Material anestésico

7.1.3.9 Oxímetro de pulso

7.1.3.10 Bomba de infusión

7.1.3.11 Monitor cardíaco

7.1.3.12 Aspirador

7.1.3.13 Mesa quirúrgica

7.1.3.14 Lámpara quirúrgica de techo (cialítica)

7.1.3.15 Material de emergencia para reanimación, compuesto por desfibrilador, carro o valija de emergencia conteniendo medicamentos, resucitador manual con depósito, máscaras, laringoscopio completo, tubos endotraqueales, conectores, cánulas de Guedel e hilo guía estéril, 1 (una) en cada puesto de enfermería

7.1.3.16 Medicamentos para urgencia y emergencia clínica

7.1.3.17 Medicamentos básicos para uso obstétrico

7.1.4 El servicio debe disponer de los siguientes materiales y equipamientos para la atención inmediata al recién nacido:

7.1.4.1 Clamp de cordón;

7.1.4.2 Material para identificación de la madre y del recién nacido

7.1.4.3 Balanza para recién nacido

7.1.4.4 Estetoscopio

7.1.4.5 Oxímetro de pulso

7.1.4.6 Mesa de tres fases para reanimación con fuente de calor radiante

7.1.4.7 Material para aspiración: sondas traqueales sin válvula 4, 6, 8, 10, 12 y 14; sondas de aspiración gástrica 6 y 8; sondas nasotraqueales para la aspiración del meconio en la tráquea

7.1.4.8 Material para ventilación: balón auto-inflable de 500 y de 750ml, tanque de oxígeno abierto o cerrado, válvula de seguridad con escape entre 30-40 cm. H2O y/o manómetro

7.1.4.9 Máscaras faciales para recién nacidos a término y pretérmino

7.1.4.10 Material para intubación: laringoscopio con láminas rectas 0 y 1, cánulas traqueales de diámetro uniforme sin balón 2,5 - 3,0 - 3,5 - 4,0 mm y hilo guía estéril opcional

7.1.4.11 Material para cateterismo umbilical

7.1.4.12 Material para evitar pérdida de calor para el recién nacido

7.1.4.13 Medicamentos básicos para la asistencia del recién nacido

7.1.4.14 Material para drenaje toráxico y abdominal

7.1.4.15 Incubadora básica.

7.1.5 El servicio debe disponer de los siguientes materiales y equipamientos para la atención del recién nacido en el alojamiento conjunto:

7.1.5.1 Cuna de preferencia de acrílico

7.1.5.2 Bandeja con termómetro, material de higiene y curativo umbilical individualizada

7.1.5.3 Estetoscopio

7.1.5.4 Balanza para recién nacido

7.1.5.5 Regla antropométrica y cinta métrica de plástico

7.1.5.6 Lámpara de fototerapia, 1 (una) cada 10 (diez) camas

7.1.5.7 Oftalmoscopio

7.1.5.8 Material de emergencia para reanimación, compuesto por desfibrilador, carro o valija de emergencia, conteniendo medicamentos, resucitador manual con reservorio, máscaras, laringoscopio completo, tubos endotraqueales, conectores, cánulas de Guedel e guía estéril, apropiado para el recién nacido, 1 (uno) en cada puesto de enfermería

7.1.5.8.1 El carro o valija de emergencia puede ser único para la atención de la madre y el recién nacido

7.1.5.9 Aspirador con manómetro y oxígeno en cada sala

7.1.5.10 Glucómetro

7.1.6 Los servicios que prestan asistencia exclusivamente al parto normal sin distosia deben tener disponibles los materiales y equipamientos descritos en los ítems 7.1.5.1, 7.1.5.2, 7.1.5.4 y 7.1.5.5

8. Accesos a Recursos Asistenciales

8.1 El servicio debe disponer y garantizar el acceso, en tiempo y forma de los siguientes recursos asistenciales, diagnósticos y terapéuticos, de acuerdo con el perfil de demanda, tipo de atención y grupo etario:

8.1.1 Laboratorio clínico;

8.1.2 Laboratorio de anatomía patológica

8.1.3 Servicio de ultrasonido, incluyendo Dopplerfluxometría

8.1.4 Servicio de ecocardiografía

8.1.5 Asistencia hemoterapéutica

8.1.6 Asistencia clínica cardiológica

8.1.7 Asistencia clínica nefrológica

8.1.8 Asistencia clínica neurológica

8.1.9 Asistencia clínica general

8.1.10 Asistencia clínica endocrinológica

8.1.11 Asistencia quirúrgica general

8.1.12 Unidad de Terapia Intensiva

8.1.13 Banco de Leche Humana, con disponibilidad de leche humana ordeñada pasteurizada conforme regulación de cada Estado Parte para el funcionamiento de Bancos de Leche Humana.

9. Procesos Operacionales Asistenciales

9.1 El Servicio debe permitir la presencia de acompañantes de libre elección de la mujer en trabajo de parto, parto y puerperio.

9.2 El Servicio debe promover un ambiente acogedor y las condiciones humanas de atención a la salud.

9.3 El equipo de servicios de salud debe establecer reglamentos, protocolos, normas y rutinas técnicas en conformidad con la legislación vigente y una base científica de procedimientos comprobada.

9.4 El servicio debe garantizar la obtención de alojamiento conjunto desde el nacimiento.

9.5 Al recibir a la mujer, el servicio debe:

9.5.1 garantizar un ambiente confortable de espera

9.5.2 garantizar que toda mujer reciba atención y orientación clara sobre su condición y procedimientos a ser realizados

9.5.3 garantizar la evaluación inicial inmediata de salud materna y fetal para definir una atención prioritaria

9.5.4 garantizar que en la consulta inicial sea evaluado el riesgo gestacional y definir el nivel de asistencia necesaria

9.5.5 garantizar la permanencia de la parturienta, cuando es necesaria en un ambiente de observación y evaluación clínica continua

9.5.6 garantizar que la transferencia de la mujer, en caso de necesidad, sea realizada después de asegurar la existencia de una vacante en el servicio de referencia, en transporte adecuado a las necesidades.

9.6 En la asistencia del trabajo de parto, el servicio debe:

9.6.1 garantizar la privacidad de la parturienta y su acompañante

9.6.2 proporcionar condiciones que permitan el desplazamiento de la mujer, de no existir impedimentos clínicos

9.6.3 proporcionar acceso a métodos no farmacológicos y no invasivos de alivio del dolor y de estímulo en la evolución del trabajo de parto

@MiguelSMunoz IG @GacetaOficial GacetaOficial.io

9.6.4 posibilitar que los períodos clínicos de parto sean asistidos en el mismo ambiente

9.6.5 realizar monitoreo fetal intermitente, control de signos vitales de la parturienta, evaluación de la dinámica uterina, de la altura de presentación, de la variedad de posiciones, del estado de las membranas, de las características del líquido amniótico de la dilatación y del acortamiento cervical con registro en el partograma

9.6.6 garantizar a la mujer condiciones de escoger las diversas posiciones en el trabajo de parto, de no existir impedimentos clínicos

9.6.7 estimular que los procedimientos adoptados sean basados en la evaluación individualizada y en los protocolos institucionales.

9.7 En la asistencia del parto y post-parto inmediato, el servicio debe:

9.7.1 garantizar a la mujer la posibilidad de escoger las diversas posiciones durante el parto, de no existir impedimentos clínicos

9.7.2 estimular que los procedimientos adoptados sean basados en la evaluación individualizada y en los protocolos institucionales

9.7.3 estimular el contacto inmediato, piel a piel, de la madre con el recién nacido favoreciendo el vínculo y evitando la pérdida de calor

9.7.4 posibilitar el control de luz, temperatura y ruidos en el ambiente

9.7.5 estimular el amamantamiento materno en el ambiente del parto

9.7.6 garantizar que el amamantamiento los recién nacidos sea realizado en el mismo ambiente del parto, sin interferir en la interacción madre e hijo, excepto en caso de impedimento clínico

9.7.7 garantizar que el recién nacido no sea retirado de la sala de parto sin identificación

9.7.8 estimular que los procedimientos adoptados con el recién nacido sean basados en la evaluación individualizada y en los protocolos institucionales

9.7.9 garantizar el monitoreo adecuado de la mujer y del recién nacido, de acuerdo a los protocolos institucionales, procurando la detección precoz de posibles fallas

9.7.10 garantizar la realización de test de *triage* neonatal conforme a la legislación vigente

9.7.11 garantizar que los partos quirúrgicos, cuando sean realizados, ocurran en ambientes quirúrgicos, con asistencia anestésica.

9.8 En la asistencia al puerperio, el servicio debe:

9.8.1 estimular el amamantamiento sobre libre demanda

9.8.2 promover orientación a la mujer y a la familia sobre los cuidados del recién nacido

9.8.3 garantizar la adopción de medidas inmediatas en el caso de fallas durante el puerperio;

9.8.4 adoptar el Método Canguro, cuando sea indicado

9.8.5 garantizar que la mujer en uso de medicación o portadora de patologías que puedan interferir o impedir el amamantamiento, tenga orientación clara, segura y apoyo psicológico de acuerdo con sus necesidades.

9.9 En la asistencia a la gestante con fallas clínicas u obstétricas, el servicio debe:

9.9.1 garantizar la privacidad de la gestante y su acompañante

9.9.2 proporcionar las condiciones que permitan la deambulación de la mujer, de no existir impedimentos clínicos

9.9.3 garantizar la atención multiprofesional cuando sea necesario

9.9.4 garantizar que la transferencia de la mujer, en caso de necesidad, sea realizada después de asegurar la asistencia de una vacante en el servicio de referencia, en un transporte adecuado a las necesidades

9.9.5 estimular que los procedimientos adoptados sean basados en la evaluación de la atención individualizada y en los protocolos institucionales.

10. Transporte de Pacientes

10.1 En caso de transporte del paciente y del recién nacido, el mismo debe ser acompañado de una historia clínica de transferencia que será entregada en el local de destino del paciente.

10.2 Los servicios de salud deben tener disponible, para el transporte del paciente y del recién nacido, los siguientes materiales y medicamentos:

10.2.1 Silla para transporte de pacientes adultos, con barandas laterales, soporte para soluciones parentarias y soporte para tanque de oxígeno, excepto para los servicios neonatales

10.2.2 Incubadora para transporte de pacientes neonatales

10.2.3 Tanque transportable de oxígeno.

11. Higiene de manos, limpieza, desinfección y esterilización

11.1 El Servicio de Maternidad debe poseer instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización, para ser aplicado en las superficies, instalaciones, equipamientos, artículos y materiales.

11.1.1 Los procedimientos y rutinas de limpieza y desinfección deben ser validados, registrados, supervisados y mantenidos en locales disponibles y de fácil acceso.

11.2 El Servicio de Maternidad debe disponer de insumos y equipamientos necesarios para las prácticas de higiene de manos de los profesionales de la salud y familiares de los pacientes.

11.2.1 El Servicio de Maternidad debe poseer un lavatorio cada cuatro cunas.

11.3 El Responsable Técnico del Servicio de Maternidad debe estimular el cumplimiento de los protocolos establecidos para la higiene de manos por los profesionales de salud y familiares de los pacientes.

11.4 Los desinfectantes para uso hospitalario de los productos usados en los procesos de limpieza y desinfección deben ser utilizados según las especificaciones del fabricante y estarán fiscalizados por la autoridad competente.

11.5 Los Servicios de Maternidad deben cumplir las medidas de prevención y control de infecciones definidas por la autoridad competente, cuando corresponda.

11.6 El equipo de Servicio de Maternidad debe implantar e implementar acciones de farmacovigilancia, tecnovigilancia, hemovigilancia y vigilancia de los controles de infección y eventos adversos.

11.7 El equipo de Salud del Servicio de Maternidad debe notificar los casos sospechosos, brote de infecciones hospitalarias y eventos adversos graves al órgano responsable en un plazo de 24 (veinticuatro) horas.

11.8 El equipo del Servicio de Maternidad debe colaborar con el órgano responsable en la investigación epidemiológica y en la adopción de las medidas de control.

11.9 El equipo de Servicios de Maternidad debe orientar a los familiares y acompañantes de los pacientes sobre acciones de control de infección y eventos adversos.

11.10 Los Servicios de Maternidad que realizan reprocesamiento de productos médicos deben atender las regulaciones definidas por el órgano competente.

11.11 El Servicio de Maternidad deben poseer programas de control de plagas conforme la legislación vigente.

12. Descarte de Residuos

12.1 El Servicio de Maternidad debe implementar las acciones de manejo intrainstitucional de residuos de los Servicios de Salud conforme a la reglamentación definida por el órgano competente.

13. Bioseguridad

13.1 El Servicio de Maternidad debe mantener instrucciones escritas de bioseguridad actualizadas y disponibles a todos los funcionarios, contemplando los siguientes ítems:

13.1.1 normas y conductas de seguridad biológica, química, física, ocupacional y ambiental:

13.1.2 instrucciones de uso para los equipamientos de protección individual (EPI) y de protección colectiva (EPC);

13.1.3 procedimientos en caso de accidentes;

13.1.4 manejo y transporte de material y muestras biológicas.

14. Evaluación

14.1 El responsable técnico debe implantar, implementar y mantener registros de evaluación del desempeño y patrón de funcionamiento global del servicio de maternidad buscando procesos continuos de mejora de la calidad.

14.1.1 Esta evaluación debe ser realizada llevando indicadores de morbilidad y mortalidad.

DESPACHO DE LA MINISTRA.
RESOLUCIÓN N° 327

CARACAS, 11 DE JULIO DE 2016
206°, 157° y 17°

Incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución MERCOSUR/GMC/RES. Nº 22/11 "REQUISITOS MÍNIMOS PARA LA DISPONIBILIDAD Y UTILIZACIÓN DE PREPARACIONES ALCOHÓLICAS PARA LA FRICCIÓN ANTISÉPTICA DE LAS MANOS EN LOS SERVICIOS DE SALUD".

LUISANA MELO SOLÓRZANO, venezolana, mayor de edad, de este domicilio y titular de la cédula de identidad N° **V-5.886.440,** Ministra del Poder Popular para la Salud, designada mediante decreto N° 2.181 de fecha 06 de enero de 2016, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 40.822 de la misma fecha, reimpresa en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 40.826 de fecha 12 de enero de 2016, en ejercicio de las atribuciones que le confieren los artículo 65 y 78 en su numeral 3, 9 y 19, del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de la Ley Orgánica de la Administración Pública, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 6.147 Extraordinario, de fecha 17 de noviembre de 2014, conforme a lo dispuesto en el artículo 2 de la Decisión del Consejo del Mercado Común (CMC) N°27/12 del 30/VII/12.

POR CUANTO

Que el 4 de julio de 2006, se suscribió en la ciudad de Caracas, el Protocolo de Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela al CONSEJO DEL MERCADO COMÚN (MERCOSUR), publicado en Gaceta Oficial N° 38.482 del 19 de julio de 2006; el cual entró en vigor el 12 de agosto de 2012.

@MiguelSMunoz IG @GacetaOficial GacetaOficial.io

POR CUANTO

El artículo 3 del protocolo de Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela al MERCOSUR establece la obligación de la República de adoptar el acervo normativo vigente del MERCOSUR.

POR CUANTO

Las Normas del MERCOSUR, que no ameriten ser incorporadas por vía legislativa, podrán incorporarse por la vía administrativa mediante actos emanados del Poder Ejecutivo, conforme a lo expuesto en los artículos 3, 14 y 15 de la Decisión 20/02 del Consejo del Mercado Común.

POR CUANTO

Que las Normas MERCOSUR, deberán ser incorporadas a los ordenamientos jurídicos de los Estados Partes en su texto integral, de conformidad a lo previsto en los artículos 7 de la Decisión 20/02 del Consejo del Mercado Común.

RESUELVE

Artículo 1. Aprobar la incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución **MERCOSUR/GMC/RES. Nº 22/11 "REQUISITOS MÍNIMOS PARA LA DISPONIBILIDAD Y UTILIZACIÓN DE PREPARACIONES ALCOHÓLICAS PARA LA FRICCIÓN ANTISÉPTICA DE LAS MANOS EN LOS SERVICIOS DE SALUD".**

Artículo 2. La norma correspondiente a la Resolución **MERCOSUR/GMC/RES. Nº 22/11 "REQUISITOS MÍNIMOS PARA LA DISPONIBILIDAD Y UTILIZACIÓN DE PREPARACIONES ALCOHÓLICAS PARA LA FRICCIÓN ANTISÉPTICA DE LAS MANOS EN LOS SERVICIOS DE SALUD"**, será de obligatorio cumplimiento 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/RES. Nº 22/11.**

LUISANA MELO SOLORZANO
MINISTRA DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

MERCOSUR/GMC/RES. Nº 22/11

REQUISITOS MÍNIMOS PARA LA DISPONIBILIDAD Y UTILIZACIÓN DE PREPARACIONES ALCOHÓLICAS PARA LA FRICCIÓN ANTISÉPTICA DE LAS MANOS EN LOS SERVICIOS DE SALUD

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y la Resolución Nº 13/07 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

La necesidad de contar con requisitos mínimos para la disponibilidad y utilización en los servicios de salud de las preparaciones alcohólicas para fricción antiséptica de las manos.

EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:

Art. 1 – Aprobar los "Requisitos mínimos para la disponibilidad y utilización de preparaciones alcohólicas para la fricción antiséptica de las manos en los servicios de salud", que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 – Los requisitos mínimos a los que hace referencia el Artículo 1 podrán ser complementados por normativa nacional o local de acuerdo con la realidad sanitaria de cada Estado Parte.

Art. 3 – El seguimiento de la implementación de la presente Resolución será realizado por el SGT Nº 11 incluyendo el intercambio de información y la propuesta de pautas, estándares y procedimientos operativos, así como el análisis de los avances nacionales en el tema para la actualización de los requisitos mínimos.

Art. 4 - Los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución son:

Argentina: Ministerio de Salud (MS)

Brasil: Ministério da Saúde (MS)

Paraguay: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS)

Uruguay: Ministerio de Salud Pública (MSP)

Art. 5 – Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes del 31/V/2012.

LXXXVI GMC – Montevideo, 18/XI/11.

ANEXO

REQUISITOS MÍNIMOS PARA LA DISPONIBILIDAD Y UTILIZACIÓN DE PREPARACIONES ALCOHÓLICAS PARA LA FRICCIÓN ANTISÉPTICA DE LAS MANOS EN LOS SERVICIOS DE SALUD

1. OBJETIVO

Implementar y promover la higiene de manos en los servicios de salud, por medio de preparaciones alcohólicas para fricción antiséptica de las manos de acuerdo a las directrices de la Organización Mundial de la Salud, prevista en la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente, con el objetivo de prevenir y controlar las infecciones relacionadas con la asistencia a la Salud, teniendo presente la seguridad del paciente y de los profesionales de la salud.

2. DEFINICIONES

A los efectos de la presente Resolución se entiende por:

2.1 Alianza Mundial para Seguridad del Paciente: iniciativa de la Organización Mundial de la Salud creada en el 2004, con el propósito de movilizar la cooperación internacional entre los países para promover acciones de mejora de la calidad de asistencia y de seguridad del paciente en los servicios de salud. El elemento central de la Alianza es el desafío Global para la Seguridad del Paciente, siendo la "Higiene de Manos en los Servicios de Salud" uno de los grandes desafíos.

2.2 Buenas prácticas de manipulación en farmacias: conjunto de medidas para asegurar que los productos preparados sean adecuadamente manipulados y controlados con estándares de calidad apropiados para el uso indicado y requerido en la prescripción.

2.3 Fricción antiséptica de las manos con preparación alcohólica: aplicación de preparación alcohólica en las manos para reducir la carga de microorganismos sin la necesidad de enjuague con agua o secado con papel toalla u otros equipamientos.

2.4 Higiene de manos: término genérico aplicable a la higiene simple de manos, higienización antiséptica de manos, fricción antiséptica de manos con preparación alcohólica y antisepsia quirúrgica de las manos o preparado pre-operatorio de manos.

2.5 Higiene simple de manos: acto de higienizar las manos con agua y jabón común, en forma líquida.

2.6 Higienización antiséptica de manos: acto de higienizar las manos con agua y jabón asociado a agentes antisépticos.

2.7 Manos visiblemente sucias: manos que muestran suciedad visible o que estén visiblemente contaminadas con sangre, fluidos o excreciones corporales.

2.8 Lugar de asistencia/tratamiento: local donde ocurren simultáneamente la presencia de pacientes y de profesionales de la salud y la prestación de asistencia/tratamiento, incluyendo el contacto con los pacientes.

2.9 Preparación alcohólica para la higiene de manos: preparación conteniendo alcohol con una concentración final entre 60% a 80% en forma de gel, solución, espuma u otras presentaciones, destinadas a la aplicación en las manos para reducir el número de microorganismos. Se recomienda que contenga emolientes en su formulación para evitar el resecamiento de la piel.

2.10 Regulación en el órgano sanitario competente: comprobación de que determinado producto o servicio sujeto al régimen de vigilancia sanitaria obedece a la legislación sanitaria vigente.

2.11 Servicios de salud: 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, incluida la atención realizada en consultorios y en domicilio.

3. REQUISITOS MÍNIMOS

3.1 Es obligatoria la disponibilidad de la preparación alcohólica para fricción antiséptica de manos:

a) En los lugares de asistencia/tratamiento de todos los servicios de salud del país.
b) En las salas de triage, primeros auxilios, unidades de urgencias y emergencias, ambulatorios, unidades de internación, unidades de terapia intensiva, clínicas y consultorios de los servicios de salud,
c) En los servicios de atención móvil.
d) En los locales donde se realizan procedimientos invasivos.

3.2 Cuando hubiere riesgo en el uso de la preparación alcohólica por pacientes (ingestión u otros), los servicios de salud deben evaluar la situación y prever la utilización de preparación alcohólica para fricción antiséptica de manos de forma segura.

3.3 Los dispensadores conteniendo preparaciones alcohólicas para fricción antiséptica de las manos, para uso en los locales descriptos en el numeral 3.1 deben estar ubicados:
a) Al lado de la cama del paciente, de forma que los profesionales de la salud no necesiten dejar el lugar de asistencia/tratamiento para higienizar las manos.
b) En un lugar visible y de fácil acceso.

3.4 Los lugares de dispensadores conteniendo preparación alcohólica deben ser definidos en conjunto con los responsables de Control de Infección Hospitalaria de los Servicios.

3.5 Además de los locales definidos en el numeral 3.3 está permitido que la preparación alcohólica para fricción antiséptica de manos sea portada por los profesionales de salud por medio de frascos individuales en los bolsillos.

3.6 La fricción antiséptica de manos con preparación alcohólica no substituye la higiene simple de manos, con la presencia de suciedad visible en las manos.

3.7 La preparación alcohólica para fricción antiséptica de manos a ser utilizada debe ser
a) Producto adquirido comercialmente, debidamente regularizado ante el órgano competente, atendiendo la exigencias específicas; o
b) Productos preparados en farmacias hospitalarias o preparados magistrales, en conformidad con la legislación específica que le corresponde.

3.8 La composición y el modo de preparación y manipulación del preparado alcohólico para fricción antiséptica de las manos deberán seguir la técnica de los compendios oficiales, incluyendo las fórmulas de la Organización Mundial de la Salud.

3.9 Está prohibido, para fines de higiene de manos, el uso del alcohol reglamentado como producto domisanitario.

3.10 Para los dispensadores de pared deben ser utilizadas recargas en embalajes descartables conteniendo preparación alcohólica para fricción antiséptica de manos.

@MiguelSMunoz IG @GacetaOficial GacetaOficial.io

3.11 En caso de que la preparación alcohólica para fricción antiséptica de manos sea preparada por el servicio de salud, el envasado debe ser realizado por la farmacia hospitalaria o magistral.

3.12 Las recomendaciones de seguridad relacionadas al almacenamiento, manipulación, transporte, distribución y utilización de la preparación alcohólica para fricción antiséptica de manos deben obedecer a las normas vigentes.

DESPACHO DE LA MINISTRA.
RESOLUCIÓN Nº 328

CARACAS, 11 DE JULIO DE 2016
206°, 157° y 17°

Incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución MERCOSUR/GMC/RES. Nº 23/95 "REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS REGISTRADOS Y ELABORADOS EN UN ESTADO PARTE PRODUCTOR, SIMILARES A PRODUCTOS REGISTRADOS EN EL ESTADO PARTE RECEPTOR"

LUISANA MELO SOLÓRZANO, venezolana, mayor de edad, de este domicilio y titular de la cédula de identidad Nº **V-5.886.440**, Ministra del Poder Popular para la Salud, designada mediante decreto Nº 2.181 de fecha 06 de enero de 2016, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 40.822 de la misma fecha, reimpresa en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 40.826 de fecha 12 de enero de 2016, en ejercicio de las atribuciones que le confieren los artículo 65 y 78 en su numeral 3, 9 y 19, del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de la 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, conforme a lo dispuesto en el artículo 2 de la Decisión del Consejo del Mercado Común (CMC) Nº27/12 del 30/VII/12.

POR CUANTO

Que el 4 de julio de 2006, se suscribió en la ciudad de Caracas, el Protocolo de Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela al CONSEJO DEL MERCADO COMÚN (MERCOSUR), publicado en Gaceta Oficial Nº 38.482 del 19 de julio de 2006; el cual entró en vigor el 12 de agosto de 2012.

POR CUANTO

El artículo 3 del protocolo de Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela al MERCOSUR establece la obligación de la República de adoptar el acervo normativo vigente del MERCOSUR.

POR CUANTO

Las Normas del MERCOSUR, que no ameriten ser incorporadas por vía legislativa, podrán incorporarse por la vía administrativa mediante actos emanados del Poder Ejecutivo, conforme a lo expuesto en los artículos 3, 14 y 15 de la Decisión 20/02 del Consejo del Mercado Común.

POR CUANTO

Que las Normas MERCOSUR, deberán ser incorporadas a los ordenamientos jurídicos de los Estados Partes en su texto integral, de conformidad a lo previsto en los artículos 7 de la Decisión 20/02 del Consejo del Mercado Común.

RESUELVE

Artículo 1. Aprobar la incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución **MERCOSUR/GMC/RES. Nº 23/95 "REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS REGISTRADOS Y ELABORADOS EN UN ESTADO PARTE PRODUCTOR, SIMILARES A PRODUCTOS REGISTRADOS EN EL ESTADO PARTE RECEPTOR".**

Artículo 2. La norma correspondiente a la Resolución **MERCOSUR/GMC/RES. Nº23/95 "REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS REGISTRADOS Y ELABORADOS EN UN ESTADO PARTE PRODUCTOR, SIMILARES A PRODUCTOS REGISTRADOS EN EL ESTADO PARTE RECEPTOR"**, será de obligatorio cumplimiento 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/RES. Nº23/95.**

LUISANA MELO SOLÓRZANO
MINISTRA DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

MERCOSUR/GMC/RES Nº 23/95

REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS REGISTRADOS Y ELABORADOS EN UN ESTADO PARTE PRODUCTOR, SIMILARES A PRODUCTOS REGISTRADOS EN EL ESTADO PARTE RECEPTOR

VISTO: El Tratado de Asunción, las Decisiones Nº 4/91 y 3/94 del Consejo del Mercado Común, la Resolución Nº 91/93 del Grupo Mercado Común y la Recomendación Nº 3/95 del SGT Nº 3 "Reglamentos Técnicos".

CONSIDERANDO :

Que en la Reunión Extraordinaria de la Comisión Productos para la Salud del Subgrupo de Trabajo Nº 3, Reglamentos Técnicos, realizada en Montevideo del 09 al 13 de octubre de 1995, se consideró el régimen de registro de productos farmacéuticos para el MERCOSUR y se aprobó el documento "Requisitos para el Registro de productos farmacéuticos registrados y elaborados en un Estado Parte productor, similares a productos registrados en el Estado Parte receptor", según consta en el acta de la citada Comisión.

Que la armonización de la operatoria para el registro de productos farmacéuticos en los Estados Partes está listada en los Anexos de la Decisión Nº 3/94 del CMC, Restricciones No Arancelarias, como medida a ser armonizada.

Que el Documento aprobado constituye una parte del Reglamento referente al Registro de Productos Farmacéuticos.

EL GRUPO MERCADO COMUN
RESUELVE:

Art 1 - Aprobar el documento "Requisitos para el registro de productos farmacéuticos registrados y elaborados en un Estado Parte productor, similares a productos registrados en el Estado Parte receptor", que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución, cuya operatividad depende de la implementación de procedimientos complementarios.

Art 2 - Los Estados Partes pondrán en vigencia las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Resolución a través de los siguientes organismos.

Argentina:
ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica)
Ministerio de Salud y Acción Social

Brasil:
Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde

Paraguay:
Dirección de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Uruguay:
Ministerio de Salud Pública

Art 3 - Este documento será revisado conforme el inciso 6.1.3. del documento mencionado en el Artículo 1º.

Art 4 - La presente Resolución entrará en vigor el 18 de diciembre de 1995.

XIX GMC - Montevideo, 10/XI/95

REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS REGISTRADOS Y ELABORADOS EN UN ESTADO PARTE PRODUCTOR, SIMILARES A PRODUCTOS REGISTRADOS EN EL ESTADO PARTE RECEPTOR

1. INTRODUCCION

El objetivo principal de cualquier regulación relacionada con la producción; la comercialización y el consumo de productos medicinales, debe ser la salvaguarda de la Salud Pública. Este objetivo, entre tanto debe ser alcanzado por medios que no impidan el desenvolvimiento de la industria farmacéutica y el comercio dentro de las comunidades.

La armonización de normas y reglamentos técnicos relativos al registro de productos farmacéuticos requiere, una consideración especial teniendo en cuenta la importancia y las consecuencias sobre la salud de la población comunitaria, y ser tratada en base a una concepción común sobre sistemas de control de medicamentos. El concepto de responsabilidad sanitaria deberá referirse a esta armonización conceptual.

Se debe, en el primer momento, buscar la nivelación de conceptos y la homogeneización de concepciones acerca de los sistemas de regulación y control sanitario de los productos farmacéuticos que deben ser pautados dentro de lo máximo posible con acciones preventivas. Esta etapa inicial presupone un consenso entre los países sobre la función del registro de productos farmacéuticos en el contexto del MERCOSUR y sobre el papel del Estado en el campo de la producción y el consumo de medicamentos.

La complejidad del tema y de los objetivos del MERCOSUR, hace inevitable que la armonización de los reglamentos sobre el registro de productos farmacéuticos sea vista como un proceso en el que los Estados Partes van alcanzando gradualmente estadios de operacionalidad equivalentes, suficientemente claros y acordados entre sus autoridades sanitarias.

No obstante todo el aparato estatal de regulación y control, la responsabilidad mayor por la calidad de los medicamentos es de la empresa que los produce. Sin duda, el fabricante de un medicamento debe ser plenamente responsable de su calidad, sea esta una empresa privada o estatal, que deberán cumplir los mismos requisitos. Para producir artículos de buena calidad, es imprescindible que el fabricante observe prácticas adecuadas de producción y de control de calidad.

Al Estado le cabe, a través de sus agencias, establecer los reglamentos apropiados y velar de que sean cumplidos, en todos los establecimientos productores, a través de la fiscalización/inspección de sus sistemas de control de calidad en lo que se refiere a la garantía de fabricación de productos correctos; y también en todas las etapas del proceso que va desde la prescripción hasta el consumo.

En otras palabras, al Estado, le cabe la constatación sistemática y rigurosa del cumplimiento de las especificaciones, sea antes de la entrada del producto al mercado, sea durante su comercialización y consumo. Esta función es obligatoria e intransferible del poder público.

Para haber simetría en el tratamiento de la cuestión por parte del poder público de cada país, es necesario inicialmente una simetría en la concepción del registro, para conseguir después una simetría en los reglamentos técnicos y en la operacionalidad de los mismos.

@MiguelSMunoz IG @GacetaOficial GacetaOficial.io

2. REGISTRO EN EL CONTEXTO DE LA VIGILANCIA SANITARIA

Después de muchas tragedias colectivas debido al consumo de productos farmacéuticos sin seguridad y sin calidad, todos los países desarrollados adoptaron sistemas, gradualmente sofisticados, de acuerdo al desarrollo científico y tecnológico, para autorizar y controlar la producción y la comercialización de medicamentos.

Tales sistemas, fueron estructurados para asegurar que solamente productos de buena calidad, seguros para el consumidor y eficaces en relación a la indicación propuesta fuesen introducidos en el mercado. Los procesos de fabricación, rotulado, difusión de información sobre productos medicinales y comercialización, quedaron bajo estrictos controles.

Estos sistemas de control de medicamentos disponen actualmente de una serie de instrumentos de vigilancia que son aplicados antes y/o después de la entrada de cada producto al mercado. Un buen sistema de control aplica estos instrumentos de forma planeada de manera que uno complementa y potencializa la acción del otro.

Es dentro de este contexto que el registro de productos debe ser visto: como uno de los instrumentos de acción de esos sistemas de control, tal vez el de mayor importancia preventiva, si no el único.

A pesar de la evidente importancia comercial del registro -significa la autorización para la introducción al mercado- y la naturaleza eminentemente económica del MERCOSUR, no se puede tratarlo de manera aislada y descontextualizada de los sistemas de regulación y control y de las realidades sanitarias de los Estados Parte.

El registro significa la intervención de la autoridad sanitaria en un momento anterior a la entrada al mercado y debe ser pensado en consonancia con otros instrumentos de vigilancia aplicados en los momentos posteriores a la comercialización, los cuales complementan su acción:

- la supervisión del proceso productivo - inspecciones sistemáticas de las plantas de producción;
- la supervisión del producto terminado - chequeo en laboratorio de las especificaciones de identidad y calidad de los productos
- la fiscalización de la dispensación/comercialización - inspección sistemática en los locales de venta y/o distribución;
- el control de la propaganda/difusión de la información, impide informaciones inadecuadas/fraudulentas y prácticas antiéticas de marketing;
- la farmacovigilancia - recolección e investigación de los efectos que comprometen la seguridad, la eficacia o la relación beneficio/riesgo de un producto.
- los estudios epidemiológicos acerca de las tendencias de uso de los medicamentos: determinan su uso excesivo, erróneo o deficiente; definen áreas que necesitan investigación adicional; miden el efecto de una medida o norma administrativa o técnica y recomiendan las acciones necesarias; identifican los medicamentos usados con mayor frecuencia por la población y su relación con la prevalencia de las dolencias.
- el control de las investigaciones de innovaciones terapéuticas - regulación/fiscalización de los estudios realizados con nuevas moléculas con efectos terapéuticos, principalmente en la fase de estudios clínicos en seres humanos.

Todos estos instrumentos se fundamentan en la atribución regulatoria de las agencias estatales, o sea, del poder de elaborar, revisar y/o cancelar regulaciones técnicas de los productos bajo vigilancia sanitaria.

El momento de registro es particularmente importante pues de su desempeño dependerá la calidad del arsenal terapéutico disponible en el mercado comunitario. Una cantidad grande de productos en el comercio cuyas relaciones beneficio/riesgo o eficacia/seguridad sean dudosas, reflejaría un modelo precario de registro en los países del MERCOSUR.

El consumo de cualquier sustancia química implica en algún grado un riesgo que se manifiesta en los efectos colaterales y/o adversos. O sea, efectos diferentes de los que se desea obtener, que pueden ser muy perjudiciales desencadenando una serie de otros efectos para el paciente y costos para los sistemas de salud pública.

Productos de eficacia y/o seguridad dudosa o innecesaria bajo el punto de vista terapéutico, no deben tener acceso al mercado porque exponen a la población a riesgos innecesarios. Realizar esta selección es función primaria del registro que, en su operacionalidad, proporciona también la recolección y análisis de todas las informaciones necesarias para la evaluación de los productos. Tales informaciones constituyen los bancos de datos que viabilizan y/o facilitan, a posteriori, la aplicación de los otros instrumentos de vigilancia sanitaria.

3. LINEAMIENTOS GENERALES

El principio de "la libre circulación de bienes, servicios y factores productivos entre los países" consagrado en el Artículo 1º. del tratado de Asunción, debe ser compatibilizado, en el ámbito de la comercialización de productos de interés sanitario, con el establecimiento de normas que aseguren la calidad, eficacia, seguridad y uso adecuado de los mismos.

El principio de la subordinación de la libre circulación de productos farmacéuticos en el mercado ampliado a las necesidades de la salud pública en los Estados Partes, impone garantizar la vigilancia sanitaria en y entre los mismos, promoviendo al mismo tiempo el mejoramiento de la industria farmacéutica subregional con el objeto de potenciar su proyección competitiva a nivel internacional. En dicho contexto, el Registro de productos farmacéuticos es una de las normas fundamentales para asegurar preventivamente el control sanitario y promover su operacionalidad.

Atendiendo la naturaleza prioritaria de preservar la salud de la población, la vigilancia sanitaria en el ámbito geográfico nacional de los Estados Partes es función y responsabilidad indelegable de cada autoridad sanitaria nacional.

Consecuentemente, la propuesta de armonización de las normas del Registro de Productos farmacéuticos para el Mercosur se basa en la adecuación y desarrollo de los sistemas nacionales de vigilancia sanitaria en cada Estado Parte, acordándose la homogeneización de los requisitos, procedimientos y plazos para el registro.

De acuerdo con el principio de equidad consagrado en el espíritu del Tratado de Asunción, la norma armonizada debe asegurar una reciprocidad de tratamiento en los cuatro Estados Partes, sobre la base de un sistema regulatorio armonizado. Este sistema no debe generar efectos discriminatorios sobre las industrias de los Estados Partes, y debe garantizar la simetría de procedimientos, apuntando a lograr parámetros homogéneos de calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos en el mercado comunitario.

El criterio del mantenimiento de los sistemas nacionales de registro de los países miembros implica el establecimiento de un Régimen Intrazonal Armonizado sobre la base de la homogeneización de los requisitos, plazos de obtención y validez, y demás procedimientos para el registro de productos farmacéuticos en cada uno de los cuatro países, que pueda conducir, si así fuese recomendable en un futuro, al reconocimiento mutuo de los RPF.

Debe establecerse un régimen extra zonal común para el registro de productos farmacéuticos procedentes de terceros países.

La propuesta debe contemplar la institución de un mecanismo de transición durante un determinado período, que posibilite la incorporación, al nuevo marco armonizado, de los productos farmacéuticos ya registrados a la fecha de la instalación del mercado común que resuelva equitativamente las asimetrías existentes.

4. DEFINICION Y OBJETO

4.1 DEFINICION

El registro de Producto Farmacéutico es el instrumento a través del cual el Estado, en uso de su atribución específica, determina la inscripción previa del mismo en sus agencias regulatorias, a través de la evaluación del cumplimiento de carácter jurídico-administrativo y técnico-científico relacionada con la eficacia, seguridad y calidad de estos productos para su introducción al mercado para su comercialización y/o consumo, en un determinado ámbito geográfico.

4.2. OBJETO

El objeto del RPF es velar por la calidad, seguridad, eficacia y uso racional de los productos de interés sanitario con el fin de preservar la salud pública.

5. AMBITO DE REGULACION Y AMBITO GEOGRAFICO

La reglamentación del RPF comprende el conjunto de normas que establecen requisitos de carácter jurídico, administrativo, técnico y científico para al solicitante que permitan a la autoridad sanitaria evaluar la eficacia, seguridad y calidad de los productos farmacéuticos de uso humano cuyo registro se solicita, para ser consumidos y/o comercializados.
Tal reglamentación será de aplicación tanto para los productos fabricados en cada uno de los Estados Partes registrantes como para los importados o destinados a la exportación hacia o desde la región y están alcanzados por dichas normas las actividades y personas (físicas y jurídicas) intervinientes en las distintas etapas de la obtención de productos farmacéuticos.

6. REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS REGISTRADOS Y ELABORADOS EN UN ESTADO PARTE PRODUCTOR, SIMILARES A PRODUCTOS REGISTRADOS EN EL ESTADO PARTE RECEPTOR.

6.1. DEFINICIONES

6.1.1. Producto similar. Producto similar: es aquel que contiene el (los) mismo (s) principio (s) activo (s), la (s) misma (s) concentración (es), la (s) misma (s) forma (s) farmacéutica (s), la misma vía de administración, la misma indicación terapéutica, la misma posología, y que es equivalente al producto registrado en el Estado Parte receptor, pudiendo diferir en características tales como: tamaño y forma, excipientes, fecha de vencimiento, características del embalaje y en ciertas condiciones del rotulado.

6.1.2. Equivalencia. Dos productos farmacéuticos son equivalentes cuando son farmacéuticamente equivalentes y después de administrados en la misma dosis molar sus efectos, con respecto a eficacia y seguridad, son esencialmente los mismos.

6.1.3. DEMOSTRACION DE EQUIVALENCIA.

6.1.3.1. La demostración de equivalencia en los productos que se presentan en las siguientes formas farmacéuticas:
- de aplicación tópica
- de uso externo,
- soluciones acuosas de administración oral,
- formas sólidas para reconstituir como solución.
- solución acuosa para uso nasal, ótico u oftálmico
- soluciones para aplicación exclusivamente por vía endovenosa
- soluciones acuosas para aplicación intramuscular
- drogas de administración oral que no deben absorberse
- gases o vapores inhalados

en la (s) misma (s) concentración (es) que el producto similar se realizará según corresponda a la naturaleza del producto por demostración de los siguientes Criterios Farmacopeicos:

a. Identificación cualitativa del (los) principio (s) activo (s).
b. Determinación cuantitativa del (los) principio (s) activo (s)
c. Determinación, conforme el caso, de las características de la forma farmacéutica.
En estos casos, la presentación de estos ítem se considera suficiente demostración de equivalencia.

6.1.3.2. La demostración de equivalencia en los productos que se presentan en las siguientes formas farmacéuticas:

- otras formas farmacéuticas de administración oral no comprendidas en el ítem 6.1.3.1, de liberación controlada, sostenida o programada.
- sistemas terapéuticos alternativos de las formas farmacéuticas convencionales que se absorben por piel, mucosas, depósitos intramusculares o subcutáneos, se realizará, según corresponda a la naturaleza del producto, por demostración de:

6.1.3.2.1. Criterios farmacopeicos, a saber:

6.1.3.2.1.1. Identificación cualitativa del (los) principio (s) activo(s).
6.1.3.2.1.2. Determinación cuantitativa del (los) principio (s) activo (s)
6.1.3.2.1.3. Determinación, conforme al caso, de las características de la forma farmacéutica.
6.1.3.2.1.4. Test de disolución.

Además, según corresponda a la naturaleza del producto, por demostración de:

6.1.3.2.2. Ensayos de equivalencia "in vitro" no correlacionados con ensayos de biodisponibilidad pero descriptos en las farmacopeas acordadas (*) o en literatura científica con evidencias suficientes de validación. Cuando fuera aplicable, la

@MiguelSMunoz IG @GacetaOficial GacetaOficial.io

presentacion de estos ensayos se considera suficiente demostración de equivalencia.

6.1.3.2.3. Ensayos de equivalencia "in vitro" por cualquier método que este correlacionado con estudios en seres humanos. Cuando fuera aplicable, la presentación de estos ensayos se considera suficiente demostración de equivalencia.

6.1.3.2.4. Pruebas "in vivo" en animales existiendo o no correlación con datos en seres humanos cuando se trate de formas farmacéuticas en los cuales la realización de ensayos de equivalencia "in vitro" no es posible o de principios activos con cinética dependiente de la dosis en el rango terapéutico o con índice terapéutico estrecho (menor de 2).

6.1.3.2.5. Pruebas "in vivo" en seres humanos, cuando se trate de formas farmacéuticas en las cuales la realización de ensayos de equivalencia "in vitro" o "in vivo" en animales no es posible, o de principios activos con cinética dependiente de las dosis en el rango terapéutico o con índice terapéutico estrecho (menor de 2), o de principios activos para los cuales existan evidencias clínicas de problemas relacionados con la biodisponibilidad o la equivalencia terapéutica.

Queda acordado que los Estados Parte buscarán el perfeccionamiento de las condiciones para la realización de las pruebas de demostración de equivalencia y que revisarán este mecanismo a los 5 años de la vigencia de este documento. Hasta tanto estén dadas estas condiciones será aceptada la demostración de equivalencia por medio de los tests descriptos en los ítem 6.1.3.1, 6.1.3.2.1 y 6.1.3.2.2.

(*) Las Farmacopeas acordadas son: la Farmacopea Europea, la Farmacopea de EE.UU. y la de los Estados Parte, en caso de que las tuvieran, en el orden expresado.

6.2. REQUISITOS DE REGISTRO

Los productos farmacéuticos similares a productos registrados en el Estado Parte Receptor deben ser obligatoriamente registrados en las agencias regulatorias de dicho Estado Parte y, para eso, deberán cumplir con los requisitos previstos en este documento.

Tales requisitos tienen la función básica de proveer toda la información necesaria para la comprobación de las exigencias básicas de un producto farmacéutico que cumpla con los requisitos de similaridad.

a) que demuestre mediante información científica requerida la similaridad con el producto registrado en el Estado Parte Receptor.

b) que se elabore de acuerdo a las BPF y C

c) que alcance los requisitos de calidad y estabilidad preconizados.

6.2.1. REQUISITOS ESPECIFICOS

6.2.1.1. El pedido de un RPF estará firmado por el Responsable Legal de la Empresa y por el Director Técnico/Regente/Farmacéutico responsable/ designados en el Estado Parte Receptor por la empresa productora y contendrá toda la información indicada en este documento.

6.2.1.2. A criterio de la Autoridad Sanitaria, en el momento por ella definido, la empresa deberá presentar muestras del producto y/o materia(s) primas), reactivos patrones y otros elementos mencionados en los métodos de control del producto y los empleados en la determinación de su plazo de vida útil. Deberá ser dado el mismo tratamiento para los productos a registrar, ya sean estos producidos en el país o en otros Estados Parte.

6.2.1.3. La empresa responsable está obligada a comunicar a la Autoridad Sanitaria el lanzamiento del producto, en un plazo de hasta 60 días a partir del lanzamiento, especificando el número de registro concedido, y el territorio (local geográfico) donde se va a comercializar.

6.2.2. INFORMACIONES ADMINISTRATIVAS

La solicitud de registro de producto deberá incluir la siguiente información administrativa

6.2.2.1. Nombre y dirección de la empresa solicitante localizada en el Estado Parte Receptor.

6.2.2.2. Nombre y dirección de la empresa productora/elaboradora.

6.2.2.3. Copia del documento que acredite la habilitación/Autorización de Funcionamiento de la empresa solicitante del ítem 6.2.2.1.

6.2.2.4. Copia del documento que acredite la habilitación/Autorización de Funcionamiento de la empresa productora/elaboradora.

6.2.2.5. Demostración del cumplimiento de las BPF y C: Copia de Constancia/Certidão de las BPF y C

6.2.2.6. Declaración de la empresa solicitante del ítem 6.2.2.1 comprobando la responsabilidad técnica del Director Técnico/Farmacéutico Responsable/Regente y del Responsable Legal.

6.2.2.7. Declaración de la capacidad operativa propia para producir el producto en sus instalaciones.

6.2.2.8. Copia del contrato de servicios de terceros cuando correspondiese, junto con la copia de Constancia/Certidão de BPF y C.

6.2.2.9. Comprobante de pago de la tasa establecida por la Autoridad Sanitaria.

6.2.2.10. Formulario de Registro de Producto Farmacéutico similar al producto registrado en el Estado Parte Receptor, que deberá estar obligatoriamente suscripto por el Director Técnico/Farmacéutico responsable/Regente y por el Responsable Legal de la empresa solicitante mencionada en el ítem 6.2.2.1.

6.2.2.11. Autorización de registro autorizando el consumo interno en el Estado Parte Productor.

6.2.2.12. Copia autenticada del documento que acredita la personería del / los responsable (s) legal (es) designado (s) por la empresa solicitante del ítem 6.2.2.1. frente a la Autoridad Sanitaria

6.2.2.13. Información sobre la situación del registro de marca, referente al nombre comercial solicitado en el Estado Parte Receptor.

6.2.3. INFORMACION CIENTIFICA Y TECNICA

La información del registro del producto deberá incluir la información técnica que se enumera a continuación, y que estará de acuerdo con esta normativa.

6.2.3.1. INFORMACION FARMACEUTICA

PARTE I - DATOS GENERALES

01 - Denominación comercial propuesta y denominación (es) genérica (s) de la (s) sustancia (s) activa (s) según Denominación Común Internacional (DCI) en español o su equivalente en portugués.

02 - Clasificación Farmacológica - Aplicación Terapéutica haciendo referencia al Código ATC Classification (Anatomical Therapeutic Chemical) o en caso de no estar implantada se aceptará la vigente en cada uno de los Estados Parte.

03 - Fórmula de composición del producto - sustancias activas de la fórmula por el nombre genérico y sus cuantitativos según corresponda por g., ml., o por unidad de forma farmacéutica.

04 - Formas Farmacéuticas y Concentración.

05 - Forma de Presentación: contenido de la (s) unidad (es) de venta, indicando peso, volumen o unidad de forma farmacéutica y concentración. Estas presentaciones deberán guardar relación con la previsible cantidad de unidades de dosificación necesarias para el tratamiento promedio.

06 - Vías de administración.

07 - Indicaciones terapéuticas principales y complementarias si las hubiera.

08 - Contraindicaciones.

09 - Reacciones adversas, efectos colaterales.

10 - Precauciones y advertencias.

11 - Condición de venta. Según corresponda de acuerdo con el riesgo sanitario involucrado en el uso del producto, conforme a las categorías definidas en el Estado Parte Receptor.

12 - Restricciones de Uso. Uso en campañas de salud pública / uso profesional / entidades especializadas / control especial en función del riesgo que representa.

13 - Plazo de validez / Período de vida útil del producto.

14 - Condiciones de conservación.

PARTE I - DATOS DE FARMACOLOGIA

01 - Mecanismo de acción y datos de farmacocinética

02 - Posología y Modo de Uso

03 - Interacción con medicamentos y alimentos

04 - Sobredosis (signos, síntomas, conducta y tratamiento)

PARTE III - DATOS DE PRODUCCION Y CONTROL

01 - Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica, g. o mL., incluyendo justificativo de empleo en exceso, cuando fuere el caso.

02 - Método de fabricación según normas de buenas prácticas de fabricación.

03 - Controles de proceso (por unidad peso / volumen).

04 - Especificación y descripción de métodos de control de las materias primas y productos terminados, incluyendo para los ensayos y determinaciones, las técnicas de muestreo.

05 - Métodos de control de productos semielaborados, materiales de acondicionamiento y embalaje, incluyendo, para los ensayos y determinaciones, las técnicas de muestreo.

06 - Indicación de la (s) farmacopea (s) donde están citados los componentes de la fórmula o especificaciones propias de la empresa.

07 - Estudio de estabilidad realizado para determinar el período de vida útil y las condiciones de conservación en el envase definitivo (descripción del mismo) indicando condiciones experimentales, determinaciones efectuadas y métodos utilizados. En el caso de productos de preparación extemporánea se incluirán también los estudios realizados sobre el preparado reconstituido.

08 - Condiciones de almacenamiento y transporte.

09 - Indicación del código o convención utilizado por la empresa para la identificación de los lotes del producto.

6.2.3.2. TEXTOS DE PROSPECTOS, ROTULOS Y ESTUCHES

6.2.3.2.1. Requisitos Generales

01 - Los textos de prospectos, rótulos y estuches deberán ser escritos en el idioma del Estado Parte Receptor, pudiendo estar escritos simultáneamente en español y portugués.

02 - Los textos de prospectos, rótulos y estuches deberán tener las dimensiones necesarias para una fácil lectura visual, observando la tipografía un límite mínimo de un (1) milímetro de altura

@MiguelSMunoz IG @GacetaOficial GacetaOficial.io

6.2.3.2.2. Textos de Prospectos

Los textos de prospectos deberán responder a los criterios vigentes en el Estado Parte receptor.

6.2.3.2.3. Texto de Rótulos

6.2.3.2.3.1. Texto mínimo de envase primario cuando el producto lleva envase secundario.

- Nombre del producto, comercial y genérico
- Contenido del o los principios activos por unidad de forma farmacéutica, por unidad de dosis u otras formas de expresión que correspondan.
- Vía de administración excepto para comprimidos, comprimidos recubiertos, grageas y cápsulas de uso oral, cuando no haya especificación en contrario.
- Contenido del envase primario excepto en blisters y laminados (Tiras), expresado en g, mL o unidades de forma farmacéutica según corresponda.
- Nombre de la empresa productora/elaboradora.
- Fecha de vencimiento.
- Número de lote.
- Casos Especiales, inyectables de pequeño volumen: (en este caso la autoridad sanitaria podrá autorizar excepciones en lo referente al tamaño de letra exigido en el ítem 6.2.3.2.1.).

- nombre comercial y genérico,
- concentración,
- vía de administración (abreviada),
- fecha de vencimiento y número de lote o partida,
- identificación de la empresa (nombre de la empresa abreviado), -
- contenido expresado en mL .

6.2.3.2.3.2. Texto mínimo de envase primario cuando el producto no lleva envase secundario ídem al ítem 6.2.3.2.3.1 más el contenido del prospecto no incluido en este ítem

6.2.3.2.4. Texto de Estuches

6.2.3.2.4.1. Cuando la unidad de venta presenta prospecto, los estuches deberán contener la siguiente información:
A. INFORMACION GENERAL
- Nombre del producto
- Nombre genérico
- Concentración o dosis por unidad de forma farmacéutica
- Fórmula cualicuantitativa por unidad de forma farmacéutica, por unidad de dosis u otras formas de expresión que correspondan (incluye sólo principios activos, con su denominación genérica).
- Forma farmacéutica, vías de administración modo de empleo y dosis usual.
- Nombre y dirección de la empresa productora/elaboradora.
- País de origen.
- Fecha vencimiento.
- Número de lote.
- Condiciones de conservación (según lo disponga la autoridad sanitaria).
- Información sobre el producto: ver prospecto.
- Mantener fuera del alcance de los niños./Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças/
- Muestra médica/profesional (cuando corresponde).
- Contenido de la unidad de venta expresado en g/mL o unidades de forma farmacéutica según corresponda.

Para productos de venta libre
- Siga correctamente el modo de usar, no desapareciendo los síntomas consulte a su médico /Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação Médica/

B. INFORMACION REFERIDA AL PAIS RECEPTOR

- Número de Registro/Certificado del producto
- Nombre y dirección de la empresa solicitante mencionada en el ítem 6.2.2.1
Director Técnico/Farmacéutico Responsable/Regente
- Condición de venta y restricciones de uso, de acuerdo a las normas del país receptor (se incluye texto y otras formas visuales de identificación)

6.2.3.2.4.2. Cuando la unidad de venta no presenta prospecto deberá contener la información descripta para el estuche en el ítem 6.2.3.2.4.1. más el texto del prospecto no incluido según lo establecido en el ítem 6.2.3.2.2.

6.2.4. PLAZO PARA CONCLUSION DEL PROCESO

El plazo será de 120 días corridos a partir de la presentación de todas las informaciones establecidas en los requisitos de registro. Este plazo será suspendido toda vez que, a pedido de la Autoridad Sanitaria, el solicitante deba incorporar información adicional hasta que la misma se considere suficiente. En todos los casos, la suspensión del plazo deberá estar fundamentada. La Autoridad Sanitaria establecerá un plazo máximo para el cumplimiento de la exigencia o presentación de justificación de no cumplimiento de la misma. Cuando no hubiese cualquier manifestación por parte de la Autoridad Sanitaria en el plazo de 120 días corridos el producto estará automáticamente registrado por plazo perentorio/vencimiento de plazo/decurso de prazo/ y será enviado inmediatamente para publicación. En cualquier situación el tiempo total de tramitación del proceso no excederá a 180 días corridos.

Los cuatro Estados Partes se comprometen a informar quincenalmente, los registros otorgados en un boletín secuencial y en forma padronizada.
La publicación incluirá la siguiente información:

principios activos y concentraciones
forma farmacéutica
vía de administración
indicación terapéutica
posología
denominación comercial
empresa registrante
fecha de presentación de solicitud de registro
fecha en que se otorga el registro

6.2.5 PLAZO DE COMERCIALIZACION

Desde el momento de la concesión del registro la empresa tendrá un plazo de hasta un año para iniciar la comercialización, prorrogable por un plazo adicional de seis meses por razones justificadas a criterio de la Autoridad Sanitaria. La solicitud de prórroga generará un nuevo pago de la tasa de registro establecida por la Autoridad Sanitaria.

Si vencido el plazo de comercialización, el producto no fue lanzado en el mercado, el registro queda automáticamente cancelado. La empresa no podrá solicitar nuevo registro hasta transcurridos dos años, salvo que el impedimento para la comercialización no sea responsabilidad del titular del registro.

DESPACHO DE LA MINISTRA.
RESOLUCIÓN N° 329

CARACAS, 11 DE JULIO DE 2016
206°, 157° y 17°

Incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución MERCOSUR/GMC/RES. Nº 26/97 "PROCEDIMIENTO DE VERIFICACIÓN DE CONTENIDO NETO DE JABONES"

LUISANA MELO SOLÓRZANO, venezolana, mayor de edad, de este domicilio y titular de la cédula de identidad N° **V-5.886.440**, Ministra del Poder Popular para la Salud, designada mediante decreto N° 2.181 de fecha 06 de enero de 2016, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 40.822 de la misma fecha, reimpresa en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 40.826 de fecha 12 de enero de 2016, en ejercicio de las atribuciones que le confieren los artículo 65 y 78 en su numeral 3, 9 y 19, del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de la Ley Orgánica de la Administración Pública, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 6.147 Extraordinario, de fecha 17 de noviembre de 2014, conforme a lo dispuesto en el artículo 2 de la Decisión del Consejo del Mercado Común (CMC) N°27/12 del 30/VII/12.

POR CUANTO

Que el 4 de julio de 2006, se suscribió en la ciudad de Caracas, el Protocolo de Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela al CONSEJO DEL MERCADO COMÚN (MERCOSUR), publicado en Gaceta Oficial N° 38.482 del 19 de julio de 2006; el cual entró en vigor el 12 de agosto de 2012.

POR CUANTO

El artículo 3 del protocolo de Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela al MERCOSUR establece la obligación de la República de adoptar el acervo normativo vigente del MERCOSUR.

POR CUANTO

Las Normas del MERCOSUR, que no ameriten ser incorporadas por vía legislativa, podrán incorporarse por la vía administrativa mediante actos emanados del Poder Ejecutivo, conforme a lo expuesto en los artículos 3, 14 y 15 de la Decisión 20/02 del Consejo del Mercado Común.

POR CUANTO

Que las Normas MERCOSUR, deberán ser incorporadas a los ordenamientos jurídicos de los Estados Partes en su texto integral, de conformidad a lo previsto en los artículos 7 de la Decisión 20/02 del Consejo del Mercado Común.

RESUELVE

Artículo 1. Aprobar la incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución **MERCOSUR/GMC/RES. Nº 26/97 "PROCEDIMIENTO DE VERIFICACIÓN DE CONTENIDO NETO DE JABONES"**

Artículo 2. La norma correspondiente a la Resolución **MERCOSUR/GMC/RES. Nº 26/97 "PROCEDIMIENTO DE VERIFICACIÓN DE CONTENIDO NETO DE JABONES"**, será de obligatorio cumplimiento 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/RES. Nº 26/97.**

LUISANA MELO SOLÓRZANO
MINISTRA DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

MERCOSUR/GMC/RES N° 26/97

PROCEDIMIENTO DE VERIFICACIÓN DE CONTENIDO NETO DE JABONES

VISTO : El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, las Resoluciones N° 91/93, 91/94 y 33/96 del Grupo Mercado Común, y la Recomendación N° 1/97 del SGT N° 3 «Reglamentos Técnicos»

CONSIDERANDO:

Que es necesario unificar las legislaciones nacionales para la verificación del contenido neto de jabón de tocador y jabón en barra.

@MiguelSMunoz IG @GacetaOficial GacetaOficial.io

Que tal medida se destina a garantizar el intercambio comercial entre los Estados Partes y eliminar restricciones técnicas que sean obstáculo a la libre circulación de estos productos.

Que es función de las legislaciones nacionales proteger a los consumidores.

EL GRUPO MERCADO COMUN

RESUELVE:

Art. 1 - En la verificación del contenido neto de jabones de tocador y de jabón en barra, se aplicará la Res GMC N° 91/94 GMC exclusivamente para muestras examinadas en fábrica, hasta 24 horas después de la fabricación del lote en examen.

Art. 2 - Para muestras extraídas en puntos de venta, hasta tanto no se armonice una metodología, se utilizarán aquellas que tengan en consideración la concentración de ácidos grasos n humedad y volátiles.

Art. 3 - Los organismos competentes de los Estados Partes adoptarán las medidas pertinentes a efectos de dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Resolución.

Art. 4 - Los Estados Partes pondrán en vigencia las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Resolución a través de los siguientes organismos:

Argentina : - Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos.
- Secretaría de Industria, Comercio y Minería.

Brasil : - Instituto Nacional de Metrología, Normalização e Qualidade Industrial.

Paraguay : - Instituto Nacional de Tecnología y Normalización.

Uruguay : - Ministerio de Industria, Energía y Minería.

Art. 5 - La presente Resolución entrará en vigor el 1°/I/98.

XXVII GMC- Montevideo, 5/IX/97

DESPACHO DE LA MINISTRA.
RESOLUCIÓN N° 330

CARACAS, 11 DE JULIO DE 2016
206°, 157° y 17°

Incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución MERCOSUR/GMC/RES. Nº 34/12 "PROCEDIMIENTOS COMUNES PARA LAS INSPECCIONES EN LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS EN LOS ESTADOS PARTES Y CONTENIDO MÍNIMO DE ACTAS/INFORMES DE INSPECCIÓN EN LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS EN LOS ESTADOS PARTES (DEROGACIÓN DE LA RES. GMC Nº 16/09)"

LUISANA MELO SOLÓRZANO, venezolana, mayor de edad, de este domicilio y titular de la cédula de identidad Nº **V-5.886.440**, Ministra del Poder Popular para la Salud, designada mediante decreto Nº 2.181 de fecha 06 de enero de 2016, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 40.822 de la misma fecha, reimpresa en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 40.826 de fecha 12 de enero de 2016, en ejercicio de las atribuciones que le confieren los artículo 65 y 78 en su numeral 3, 9 y 19, del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de la 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, conforme a lo dispuesto en el artículo 2 de la Decisión del Consejo del Mercado Común (CMC) Nº27/12 del 30/VII/12.

POR CUANTO

Que el 4 de julio de 2006, se suscribió en la ciudad de Caracas, el Protocolo de Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela al CONSEJO DEL MERCADO COMÚN (MERCOSUR), publicado en Gaceta Oficial Nº 38.482 del 19 de julio de 2006; el cual entró en vigor el 12 de agosto de 2012.

POR CUANTO

El artículo 3 del protocolo de Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela al MERCOSUR establece la obligación de la República de adoptar el acervo normativo vigente del MERCOSUR.

POR CUANTO

Las Normas del MERCOSUR, que no ameriten ser incorporadas por vía legislativa, podrán incorporarse por la vía administrativa mediante actos emanados del Poder Ejecutivo, conforme a lo expuesto en los artículos 3, 14 y 15 de la Decisión 20/02 del Consejo del Mercado Común.

POR CUANTO

Que las Normas MERCOSUR, deberán ser incorporadas a los ordenamientos jurídicos de los Estados Partes en su texto integral, de conformidad a lo previsto en los artículos 7 de la Decisión 20/02 del Consejo del Mercado Común.

RESUELVE

Artículo 1. Aprobar la incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución **MERCOSUR/GMC/RES. Nº34/12. "PROCEDIMIENTOS COMUNES PARA LAS INSPECCIONES EN LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS EN LOS ESTADOS PARTES Y CONTENIDO MÍNIMO DE ACTAS/INFORMES DE INSPECCIÓN EN LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS EN LOS ESTADOS PARTES (DEROGACIÓN DE LA RES. GMC Nº 16/09)"**

Artículo 2. La norma correspondiente a la Resolución **MERCOSUR/GMC/RES. Nº34/12. "PROCEDIMIENTOS COMUNES PARA LAS INSPECCIONES EN LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS EN LOS ESTADOS PARTES Y CONTENIDO MÍNIMO DE ACTAS/INFORMES DE INSPECCIÓN EN LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS EN LOS ESTADOS PARTES (DEROGACIÓN DE LA RES. GMC Nº 16/09)" "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA LA ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LOS SERVICIOS DE MATERNIDAD (DEROGACIÓN DE LA RES. GMC Nº 48/07)"**, será de obligatorio cumplimiento 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/RES. Nº34/12.**

LUISANA MELO SOLORZANO
MINISTRA DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

MERCOSUR/GMC/RES. Nº 34/12

PROCEDIMIENTOS COMUNES PARA LAS INSPECCIONES EN LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS EN LOS ESTADOS PARTES Y CONTENIDO MÍNIMO DE ACTAS/INFORMES DE INSPECCIÓN EN LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS EN LOS ESTADOS PARTES (DEROGACIÓN DE LA RES. GMC Nº 16/09)

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, el Protocolo de Ushuaia sobre Compromiso Democrático en el MERCOSUR, la República de Bolivia y la República de Chile y las Resoluciones Nº 15/09 y 16/09 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

Que se deben actualizar los procedimientos comunes para la realización de inspecciones en los establecimientos farmacéuticos con fines de vigilancia sanitaria, en atención a la experiencia acumulada en el desarrollo de acciones conjuntas en el ámbito del MERCOSUR.

Que la adopción del Informe Nº 37 de la Organización Mundial de la Salud como reglamento sobre Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) de productos farmacéuticos requiere que el sistema de inspecciones se base en el análisis de riesgo.

Que las inspecciones realizadas por los Estados Partes en establecimientos farmacéuticos deben basarse en criterios comunes, a la luz de las normas actualizadas y armonizadas en el MERCOSUR.

Que las Actas/Informes de Inspección deben aportar informaciones técnicas detalladas, a fin de apoyar la toma de decisiones por las Autoridades Sanitarias de los Estados Partes en relación a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación para empresas farmacéuticas.

EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:

Art. 1 - Aprobar los "Procedimientos comunes para las inspecciones en los establecimientos farmacéuticos en los Estados Partes y contenido mínimo de Actas/Informes de Inspección en los establecimientos farmacéuticos en los estados partes", que constan como Anexo y forman parte de la presente Resolución.

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

Art. 3 - Derogar la Resolución GMC Nº 16/09.

Art. 4 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes del 30/IV/13.

LXXXIX GMC - Cuiabá, 18/X/12.

ANEXO

PROCEDIMIENTOS COMUNES PARA LAS INSPECCIONES EN LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS EN LOS ESTADOS PARTES

1 .OBJETIVO

Establecer procedimientos para la realización de inspecciones de vigilancia sanitaria en los establecimientos que fabrican productos farmacéuticos, así como criterios comunes para la toma de decisiones a la luz del resultado de la inspección.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Estos procedimientos se aplican exclusivamente al intercambio de informaciones sobre las inspecciones realizadas por las Autoridades Sanitarias de los Estados Partes en los establecimientos fabricantes de productos farmacéuticos instalados en su territorio.

El Estado Parte Sede (EPS) es aquel donde están localizados los establecimientos farmacéuticos que exportan productos a los demás Estados Partes.

El Estado Parte Receptor (EPR) es aquel donde están localizadas las empresas que importan productos de los establecimientos farmacéuticos localizados en los demás Estados Partes.

@MiguelSMunoz IG @GacetaOficial GacetaOficial.io

3. COMPETENCIA

Los procedimientos aquí previstos son aplicables a la inspección de establecimientos fabricantes de productos farmacéuticos intercambiados entre las autoridades competentes de los Estados Partes, en particular para:

a) el otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación;
b) la verificación de cumplimiento del plan de acciones aprobado luego de la inspección, con el objetivo de corregir las no conformidades.

4. TOMA DE DECISIONES EN RELACIÓN AL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN

El otorgamiento del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación o las medidas correctivas definidas se fundamentarán en los resultados de la evaluación de riesgo surgida de la inspección correspondiente, utilizando para esto los criterios de riesgo sobre la calidad y seguridad del producto así como la seguridad del trabajador, respetando el marco normativo vigente en cada Estado Parte, de conformidad con la norma actualizada y armonizada en el MERCOSUR.

5. EQUIPO DE INSPECCIÓN

Las inspecciones en los establecimientos farmacéuticos localizados en los Estados Partes deberán ser conducidas por equipos constituidos por inspectores entrenados y acreditados de acuerdo al Programa de Capacitación de Inspectores en Buenas Prácticas de Fabricación aprobado para el MERCOSUR.

6. PROCEDIMIENTOS COMUNES

6.1. Las inspecciones serán programadas y conducidas por la autoridad competente del EPS, considerando los requisitos descriptos en sus normas vigentes.

6.2. Las empresas localizadas en el EPR que estén interesadas en importar productos farmacéuticos originados del EPS deben cumplir las normas vigentes en el EPR relativas a la solicitud de certificación para establecimientos farmacéuticos.

6.3. Con base al pedido de la empresa importadora y cumplidos los requisitos legales pertinentes, la autoridad competente del EPR deberá solicitar oficialmente a la autoridad competente del EPS el envío del Acta/Informe y sus anexos relativos a la inspección realizada en el establecimiento farmacéutico de interés de la empresa importadora.

6.4. La autoridad competente del EPS, a partir de la fecha de recibida la solicitud de la autoridad competente del EPR, tendrá treinta (30) días corridos para responder, pudiendo:

a) realizar el envío del Acta/Informe y sus anexos;
b) informar sobre la necesidad de la extensión del plazo para envío de la documentación solicitada, indicando el plazo estimado;
c) informar sobre la imposibilidad de envío de la documentación solicitada, cuando no exista un Acta/Informe de Inspección válido para la empresa exportadora o cuando la empresa no se encuentre en condiciones de exportar sus productos.

6.5. El Acta/Informe de Inspección deberá estar vigente y contener mínimamente las informaciones descriptas en el Apéndice del Anexo de la presente Resolución, además de otros documentos necesarios para subsidiar la toma de decisiones de los técnicos del EPR, con base al análisis de riesgo, sobre el otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación.

Solamente será realizado el intercambio de documentos relativos a las empresas que se encuentren certificadas, que estén en plena capacidad para exportar productos.

6.6. A efectos del presente mecanismo de intercambio, serán considerados vigentes aquellas Actas/Informes de inspecciones realizadas por los EPS dentro del período de doce (12) meses anteriores a la fecha de recibimiento por el EPS de la solicitud del envío de la documentación por el EPR.

Los doce (12) meses serán contados a partir de la fecha del término de la inspección realizada por la autoridad competente del EPS.

6.7. En el caso de no existir un Acta/Informe de Inspección vigente, la autoridad competente del EPS deberá informar a la autoridad competente del EPR sobre las posibilidades de programar la inspección.

6.8. En el caso de programar una nueva inspección, la autoridad competente del EPR podrá enviar técnicos para participar del equipo de inspectores, coordinando previamente tal participación con la autoridad competente del EPS.

6.9. En el caso en que el EPS considere que un establecimiento farmacéutico no se encuentra en condiciones de exportar productos, la autoridad competente deberá enviar informaciones al EPR, con la debida fundamentación técnica.

6.10. En el caso en que el Acta/Informe enviado por el EPS contenga informaciones completas y suficientes, conforme a lo descripto en el ítem 6.5, la autoridad competente del EPR deberá, en el plazo de sesenta (60) días corridos, de acuerdo a sus normas vigentes, emitir el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación para la empresa exportadora, en atención a la solicitud de la empresa importadora.

El Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación será válido por dos (2) años a partir de la fecha de su otorgamiento por la autoridad competente del EPR.

6.11. En el caso de que el Acta/Informe enviado por el EPS no contenga informaciones completas y suficientes para la toma de decisiones en base al análisis de riesgo, la autoridad competente del EPR solicitará oficialmente al EPS, en un plazo de sesenta (60) días corridos, el envío de informaciones adicionales relativas a los puntos técnicos que ameritan ser detallados.

6.12. La autoridad competente del EPS deberá responder al pedido de informaciones adicionales dentro de los treinta (30) días corridos después de su recepción formal.

6.13. En el caso de que las informaciones adicionales enviadas por el EPS no sean suficientes para la toma de decisiones del EPR en relación al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación por el establecimiento farmacéutico, la autoridad competente del EPR podrá solicitar oficialmente a la autoridad competente del EPS la programación de una inspección conjunta.

a) La inspección conjunta debe ser programada con la aceptación de los EPS y EPR, en un plazo no superior a treinta (30) días.

b) El EPS deberá comunicar oficialmente a las autoridades competentes de todos los Estados Partes sobre la fecha programada de ejecución de la inspección conjunta.

6.14. Hasta treinta (30) días después del término de la realización de la inspección conjunta, la autoridad competente del EPR deberá emitir opinión final sobre la certificación del establecimiento farmacéutico.

6.15. La certificación de un establecimiento farmacéutico por una autoridad competente no presupone su aceptación tácita o reconocimiento mutuo por los demás Estados Partes.

Cada Estado Parte deberá, observando las normas vigentes, otorgar individualmente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación para establecimientos farmacéuticos.

7. DISPOSICIONES FINALES

7.1. Las autoridades competentes del EPS deberán informar prontamente, y con la debida fundamentación, sobre cualquier modificación observada en el estado de la certificación, así como si existiera una modificación en las líneas farmacéuticas autorizadas de los establecimientos que exportan a los demás Estados Partes.

7.2. En el caso de inspecciones que tengan como objetivo el análisis de denuncias formuladas por el sistema de fiscalización y control de su país, el EPS deberá comunicar al EPR, de acuerdo a la urgencia necesaria, sobre la realización de tales inspecciones y las medidas adoptadas.

7.3. En los casos descriptos en los puntos 7.1 y 7.2, se faculta a la autoridad competente del EPR, con base en las informaciones enviadas por el EPS, a adoptar medidas inmediatas de suspensión cautelar de comercialización y uso de productos, fundamentadas en el potencial riesgo de daño a la salud pública.

7.4. El intercambio de documentos previsto en la presente Resolución deberá ser realizado exclusivamente por canales oficiales, acordados entre autoridades competentes, y deberá respetar la confidencialidad de las informaciones técnicas intercambiadas entre el EPS y EPR.

Solamente serán considerados válidos para análisis los documentos enviados y recibidos por las autoridades sanitarias involucradas en el proceso de intercambio de informaciones.

7.5. Para todos los casos descriptos, la autoridad competente del EPR deberá informar al EPS sobre su decisión relativa a la certificación del establecimiento farmacéutico, dentro de los treinta (30) días corridos contados a partir de la fecha en que se tomó la decisión.

7.6. Otras situaciones relacionadas al control y a la fiscalización sanitaria no previstas en la presente Resolución deberán ser objeto de tratamiento específico, a través de acuerdos entre las autoridades competentes de los Estados Partes interesados.

APÉNDICE

CONTENIDO MÍNIMO DE ACTA/INFORME DE INSPECCIÓN EN LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS EN LOS ESTADOS PARTES

Objetivo

Proveer instrucciones para el contenido mínimo del Acta/Informe de Inspección de empresas en el ámbito del MERCOSUR, para verificación de Buenas Prácticas de Fabricación en el Área Farmacéutica.

Responsabilidad

Es responsabilidad de los Técnicos de los Estados Partes que realizan inspecciones sanitarias en industrias farmacéuticas, conocer y seguir el contenido de este documento para completar los campos del Acta/Informe de Inspección.

Modelo de Contenido Mínimo del Acta/Informe de Inspección

Empresa: completar este campo con el nombre de la empresa.	
Dirección: completar este campo con la dirección del establecimiento, informando barrio, ciudad, departamento, y CP.	
Teléfono: completar este campo con el(los) número(s) de teléfono (máximo tres teléfonos), incluyendo el código de ciudad/país.	FAX: número de fax
Período de Inspección: completar este campo con el período de inspección	
Última Inspección: completar este campo con la fecha de la última inspección realizada por la Autoridad Sanitaria, informando también, el objetivo de esta última inspección. Ejemplo: verificación de cumplimiento de BPF, desvío de calidad, otorgamiento de Certificado de BPF, renovación de Habilitación/Autorización Sanitaria, etc.	
Responsable Técnico: completar este campo con el nombre del Responsable Técnico de la empresa.	
Número de Habilitación/Autorización otorgado por la Autoridad Sanitaria: completar este campo con el número correspondiente.	

Descripción de las Instalaciones:

Sistema de Aire: describir en forma general (cuántas Unidades de Tratamiento de Aire-UMA, % de recirculación de aire, extracción e inyección) el sistema de aire de todas las áreas productivas. El sistema de aire debe estar calificado.
Los diferenciales de presión entre las áreas deben estar descriptos o marcados en un diseño esquemático/diagrama. Describir en forma detallada el sistema de aire de las áreas limpias, indicando en el diseño esquemático/diagrama la clasificación de cada sala describiendo los parámetros de control, sistemas de alerta, número mínimo de renovaciones de aire, monitoreo ambiental, etc. e informando el status de clasificación de las áreas y calificación del flujo laminar. Mencionar el mantenimiento de los filtros de todas las áreas, qué controles se les realiza y la frecuencia de su recambio (tener en cuenta las especificaciones del proveedor de filtros).

@MiguelSMunoz IG @GacetaOficial GacetaOficial.io

Sistema de Agua: presentar diseño esquemático/diagrama del sistema de agua (incluyendo puntos de control), y capacidad productiva del sistema. Especificar el estado de validación del sistema y los controles realizados para monitorear su estado de validación.

Almacenamiento y Distribución de Materiales:

Instalaciones: presentar plano de la empresa identificando todos los depósitos y describir en forma general características de los mismos. Especificar los cuidados para los depósitos de productos especiales (segregados, material impreso, rechazados, de devoluciones y de retiro del mercado). En el caso de depósito de productos inflamables, detallar medidas de control y seguridad con las que cuenta el área. Describir en detalle el área de muestreo de materias primas (condiciones del área, sistema de aire, procedimiento de limpieza, criterio de muestreo). Este campo debe contener información respecto a los parámetros ambientales de almacenamiento y al control de plagas.
Flujo de Personal y Materiales: presentar un diseño esquemático/diagrama de la empresa indicando flujo de personal y materiales en las áreas de almacenamiento y muestreo, desde el depósito, áreas de muestreo, pesada y producción, indicando el retorno de los mismos. Contemplar aspectos relacionados al control de stock de materiales (sistema de gerenciamiento de materiales), así como también el uso de software para este fin. Describir el software (incluyendo su validación) utilizado para el manejo de materiales y productos.

Producción:

Instalaciones: este campo se destina a la descripción de las etapas de pesado, producción y acondicionamiento primario y secundario. Deberá contener las indicaciones de las respectivas áreas de pesadas, informando sobre la existencia de área específica para pesada de productos especiales, peligrosos, estériles, etc. Describir los procesos productivos correspondientes, así como también otros aspectos que el equipo de inspección juzgue relevantes en relación a las instalaciones, como segregación y/o separación de las áreas por tipo/grupo de productos, correlacionando con los respectivos sistemas de aire, agua, vapor puro, si corresponde. Registros: describir los registros (temperatura y humedad, diferenciales de presión y limpieza, etc.) mantenidos por la empresa.
Flujo de personal y materiales: presentar un diseño esquemático/diagrama de la empresa con la indicación del flujo de personas y materiales. En el caso del flujo de personal, el mismo debe ser indicado desde los vestuarios hasta las diferentes áreas productivas. En el caso de materiales, desde el depósito hasta las áreas de producción. Describir en forma general la vestimenta a utilizar por el personal en las distintas áreas productivas. Describir en forma detallada el procedimiento de cambio de vestimenta del personal que trabaja en áreas limpias. Mencionar la segregación y exclusividad de áreas de producción en la fabricación de determinados productos. Adjuntar el listado de equipos e informarse sobre los programas de mantenimiento,
calificación/calibración y su grado de cumplimiento. Describir qué procesos productivos se encuentran validados. Dado que existen diferencias entre los criterios de aceptación de validación de un proceso, describir cuáles son las especificaciones y puntos críticos establecidos para realizar la validación. Describir la validación de limpieza desarrollada.

Control de Calidad:

Instalaciones: este campo se destina a la descripción de las actividades relacionadas al Control Físico-Químico, Microbiológico y Biológico de medicamentos e insumos. Describir las áreas dedicadas al Control de Calidad, proveyendo detalles de las instalaciones del sistema de aire, cuando se trate de Control Microbiológico. Presentar el diseño esquemático/diagrama de los laboratorios y los diagramas con flujos de personal, materiales y muestras. Informar detalles acerca de la recepción de muestras, estándares de referencia, etc. Adjuntar el listado de todos los equipos e informar sobre los programas de mantenimiento, calificación/calibración y su grado de cumplimiento.
Ensayos y Metodologías empleadas: en este campo se deben relacionar los ensayos y metodologías analíticas empleadas en los controles de calidad de insumos y medicamentos. Describir el plan de muestreo para ingredientes farmacéuticos y producto terminado. Informar si se utilizan métodos no farmacopeicos y su estado de validación. En el caso de métodos microbiológicos, informar sobre los test de promoción de crecimiento, así como sobre el control negativo de los medios de cultivo. Describir con qué cepas de referencia cuenta el laboratorio, manejo y mantenimiento de las mismas.

Garantía de Calidad:

Descripción del Sistema de Garantía de Calidad: este campo se destina a la descripción del sistema de calidad de la empresa, así como también, algunos elementos específicos de este sistema. En este campo debe ser descripto si el Sistema de Garantía de Calidad, cuenta con actividades relacionadas a la preparación, distribución, sustitución y archivo de Procedimientos Operacionales Estándar (POEs).
Plan Maestro de Validación: completar este campo describiendo brevemente, alcance, frecuencia, responsabilidades de ejecución y grado de cumplimiento.
Programa de Auto-inspección: completar este campo con una descripción resumida del programa de auto-inspección, el alcance, frecuencia, las responsabilidades de ejecución y del procedimiento escrito para la solución de no-conformidades encontradas en la auto-inspección y su correspondiente registro.
Retiro de Productos del Mercado: informar si el procedimiento cumple con lo descripto en la normativa establecida por la Autoridad Sanitaria. Describir las características/particularidades de la empresa.
Reclamos/Devoluciones: completar este campo con información acerca de las acciones a ser tomadas por la empresa en caso de reclamos y devoluciones.
Área de Desarrollo de Productos: de existir, describir en este campo las informaciones sobre las áreas destinadas para esta actividad, así como el número de personas involucradas y sus responsabilidades.
Programa de Capacitación: completar este campo con informaciones sobre el Programa de Capacitación para los funcionarios de la empresa. Informar los tipos de capacitación, la periodicidad y el sistema de evaluación.
Liberación de producto terminado: describir en este campo en el proceso de liberación de los lotes de producto terminado para el mercado, así como los
cuidados tomados en este proceso, la participación del Responsable Técnico y los demás involucrados.
Calificación de Proveedores: completar este campo con informaciones sobre el Programa de Calificación de Proveedores de la empresa, describiendo las
acciones desencadenadas para la calificación de un proveedor, la clasificación de los proveedores, procedimientos en caso de descalificación etc.
Documentación: Detallar el nombre y la vigencia de los procedimientos evaluados por el inspector. Describir el nombre del producto, el número de lote y la fecha de elaboración de las órdenes de producción evaluadas por el inspector.

Anexo 1:

La tabla debe ser completada con los siguientes datos: los productos exportados, el país importador, la fecha de inicio de la exportación, las empresas importadoras, y la forma farmacéutica y presentación. Cuando se trate de exportación de producto a granel o producto semi-elaborado, colocar esta información en la columna "Forma Farmacéutica y Presentación".

Exportación:

Producto	País Importador	Fecha de Inicio de la Exportación	Empresa Importadora	Forma Farmacéutica y Presentación

Anexo 2:

La empresa deberá informar el número de turnos de trabajo, el número total de funcionarios y la cantidad de funcionarios en cada área. Complementariamente, la empresa debe anexar el organigrama al Acta/Informe de Inspección.

Nº. de turnos	Nº. total de funcionarios	Nº. de funcionarios involucrados con actividades industriales				
		Producción	Garantía de Calidad	Almacenamiento y Distribución	Ingeniería y Mantenimiento	Otras áreas

Anexo 3:

Tercerización de servicios en el marco de la norma MERCOSUR vigente.

1. Presentar listado de servicios tercerizados y constancia del control realizado por la Autoridad Sanitaria del país donde ocurre la tercerización. Asimismo presentar evidencia de que la empresa contratante realizó auditorías en la empresa tercerista.

2. Presentar evidencia de la evaluación del contrato de tercerización por parte de la Autoridad Sanitaria para verificar que lo dispuesto en el mismo, coincida con los procedimientos establecidos por la empresa y con la normativa MERCOSUR vigente.

3. Presentar listado de productos (incluyendo el número de registro ante la autoridad sanitaria, forma farmacéutica y principio activo) y actividades tercerizadas vinculadas a los productos.

4. Presentar evidencia de que la Autoridad Sanitaria constató la validación de las técnicas analíticas tercerizadas.

5. Informar sobre las Órdenes de Producción elaboradas por terceros (nombre del producto, número de lote, fecha de elaboración) evaluadas durante la inspección.

6. Presentar el Acta/Informe de Inspección de la empresa tercerista en aquellos casos donde se tercerice la elaboración de una línea de producción o alguna de las etapas de fabricación del producto.

Consideraciones Finales:

En este cuadro deben estar descritas las no conformidades o incumplimientos asentadas en el texto del Acta/Informe de Inspección. Los ítems no conformes deben estar referenciados de acuerdo a la normativa vigente. En el caso de que existan observaciones pendientes, el plan de acción para la verificación del cumplimiento de las mismas también debe estar descripto. La documentación que compruebe el cumplimiento de las no conformidades debe ser anexada al Acta/Informe de Inspección.

Equipo de Inspección:

Completar este campo con el nombre de todos los inspectores que participaron de la inspección y del departamento al que pertenecen.

Fecha:

Completar este campo con la fecha en que el Acta/Informe de Inspección fue concluido.

DESPACHO DE LA MINISTRA.
RESOLUCIÓN Nº 331

CARACAS, 11 DE JULIO DE 2016
206º, 157º y 17º

Incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución MERCOSUR/GMC/RES. Nº 50/00 "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA LA INDICACIÓN CUANTITATIVA DE COSMÉTICOS"

LUISANA MELO SOLÓRZANO, venezolana, mayor de edad, de este domicilio y titular de la cédula de identidad Nº **V-5.886.440**, Ministra del Poder Popular para la Salud, designada mediante decreto Nº 2.181 de fecha 06 de enero de 2016, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 40.822 de la misma fecha, reimpresa en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 40.826 de fecha 12 de enero de 2016, en ejercicio de las atribuciones que le confieren los artículo 65 y 78 en su numeral 3, 9 y 19, del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de la 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, conforme a lo dispuesto en el artículo 2 de la Decisión del Consejo del Mercado Común (CMC) Nº27/12 del 30/VII/12.

@MiguelSMunoz IG @GacetaOficial GacetaOficial.io

POR CUANTO

Que el 4 de julio de 2006, se suscribió en la ciudad de Caracas, el Protocolo de Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela al CONSEJO DEL MERCADO COMÚN (MERCOSUR), publicado en Gaceta Oficial Nº 38.482 del 19 de julio de 2006; el cual entró en vigor el 12 de agosto de 2012.

POR CUANTO

El artículo 3 del protocolo de Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela al MERCOSUR establece la obligación de la República de adoptar el acervo normativo vigente del MERCOSUR.

POR CUANTO

Las Normas del MERCOSUR, que no ameriten ser incorporadas por vía legislativa, podrán incorporarse por la vía administrativa mediante actos emanados del Poder Ejecutivo, conforme a lo expuesto en los artículos 3, 14 y 15 de la Decisión 20/02 del Consejo del Mercado Común.

POR CUANTO

Que las Normas MERCOSUR, deberán ser incorporadas a los ordenamientos jurídicos de los Estados Partes en su texto integral, de conformidad a lo previsto en los artículos 7 de la Decisión 20/02 del Consejo del Mercado Común.

RESUELVE

Artículo 1. Aprobar la incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución **MERCOSUR/GMC/RES. Nº 50/00 "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA LA INDICACIÓN CUANTITATIVA DE COSMÉTICOS"**

Artículo 2. La norma correspondiente a la Resolución **MERCOSUR/GMC/RES. Nº50/00 "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA LA INDICACIÓN CUANTITATIVA DE COSMÉTICOS"**, será de obligatorio cumplimiento 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/RES. Nº 50/00.**

LUISANA MELO SOLÓRZANO
MINISTRA DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

MERCOSUR/GMC/RES. Nº 50/00

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA LA INDICACIÓN CUANTITATIVA DE COSMÉTICOS

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, las Resoluciones Nºs 91/93; 152/96 y 38/98 del Grupo Mercado Común y la Recomendación 02/00 del Subgrupo de Trabajo Nº 3 "Reglamentos Técnicos y Evaluación de la Conformidad".

CONSIDERANDO:

Que resulta necesario definir la indicación cuantitativa de cosméticos a los efectos de facilitar el intercambio comercial entre los países signatarios del Tratado de Asunción, eliminar barreras técnicas que sean obstáculos a la libre circulación de productos premedidos, así como garantizar la defensa del consumidor.

EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE :

Art 1 - Aprobar el "Reglamento Técnico MERCOSUR para la Indicación Cuantitativa de Cosméticos", que figura como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art 2 - La presente Resolución se aplicará en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona.

Art 3 - Los Estados Partes pondrán en vigencia las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Resolución a través de los siguientes organismos:

Argentina: Ministerio de Economía. Secretaría de Defensa de la Competencia y del Consumidor.

Brasil: Instituto Nacional de Metrología, Normalização e Qualidade Industrial (INMETRO)

Paraguay: Instituto Nacional de Tecnología y Normalización (INTN)

Uruguay: Ministerio de Industria, Energía y Minería

Art 4 - Los Estados Partes del MERCOSUR deberán incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos jurídicos nacionales antes del 1/I/01.

XXXIX GMC – Brasília, 29/IX/00

ANEXO

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA LA INDICACIÓN CUANTITATIVA DE COSMÉTICOS.

1.- Los productos cosméticos de higiene personal y de tocador comercializados que:

a) se presenten en forma sólida, semisólida, gel, una mezcla de sólido y de líquido, que se caracterice físicamente por ausencia de fluidez deberán tener su indicación cuantitativa expresada en unidades legales de masa, sus múltiplos y submúltiplos.

b) se presentan en forma líquida con cualquier viscosidad deberán tener su indicación cuantitativa expresada en unidades legales de volumen sus múltiplos y submúltiplos.

DESPACHO DE LA MINISTRA.
RESOLUCIÓN Nº 332

CARACAS, 11 DE JULIO DE 2016
206°, 157° y 17°

Incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución MERCOSUR/GMC/RES. Nº 53/96 "ESTABILIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS"

LUISANA MELO SOLÓRZANO, venezolana, mayor de edad, de este domicilio y titular de la cédula de identidad Nº **V-5.886.440**, Ministra del Poder Popular para la Salud, designada mediante decreto Nº 2.181 de fecha 06 de enero de 2016, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 40.822 de la misma fecha, reimpresa en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 40.826 de fecha 12 de enero de 2016, en ejercicio de las atribuciones que le confieren los artículo 65 y 78 en su numeral 3, 9 y 19, del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de la 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, conforme a lo dispuesto en el artículo 2 de la Decisión del Consejo del Mercado Común (CMC) Nº27/12 del 30/VII/12.

POR CUANTO

Que el 4 de julio de 2006, se suscribió en la ciudad de Caracas, el Protocolo de Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela al CONSEJO DEL MERCADO COMÚN (MERCOSUR), publicado en Gaceta Oficial Nº 38.482 del 19 de julio de 2006; el cual entró en vigor el 12 de agosto de 2012.

POR CUANTO

El artículo 3 del protocolo de Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela al MERCOSUR establece la obligación de la República de adoptar el acervo normativo vigente del MERCOSUR.

POR CUANTO

Las Normas del MERCOSUR, que no ameriten ser incorporadas por vía legislativa, podrán incorporarse por la vía administrativa mediante actos emanados del Poder Ejecutivo, conforme a lo expuesto en los artículos 3, 14 y 15 de la Decisión 20/02 del Consejo del Mercado Común.

POR CUANTO

Que las Normas MERCOSUR, deberán ser incorporadas a los ordenamientos jurídicos de los Estados Partes en su texto integral, de conformidad a lo previsto en los artículos 7 de la Decisión 20/02 del Consejo del Mercado Común.

RESUELVE

Artículo 1. Aprobar la incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución **MERCOSUR/GMC/RES. Nº 53/96 "ESTABILIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS".**

Artículo 2. La norma correspondiente a la Resolución **MERCOSUR/GMC/RES. Nº 53/96 "ESTABILIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS"**, será de obligatorio cumplimiento 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/RES. Nº 53/96.**

LUISANA MELO SOLÓRZANO
MINISTRA DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

MERCOSUR/GMC/RES Nº 53/96

ESTABILIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

VISTO: el Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, la Decisión 3/94 del Consejo del Mercado Común; las Resoluciones Nº 91/93 y 23/95 del Grupo Mercado Común y las Recomendaciones Nº 3/95 y 21/96 del S.G.T. Nº 3 - "Reglamentos Técnicos".

@MiguelSMunoz IG @GacetaOficial GacetaOficial.io

CONSIDERANDO:

Que en la Reunión Ordinaria de la Comisión de Productos para la Salud (Subgrupo de Trabajo Nº 3 - Reglamentos Técnicos) realizada en Montevideo, los dias 10 al 13 de Junio de 1996, se continuó con el tratamiento del tema Registro de Productos Farmacéuticos para la aplicación de la Resolución GMC Nº 23/95 .

Que en la reunión mencionada se aprobó el Reglamento técnico denominado: " Estabilidad de productos farmacéuticos" para la aplicación de la Resolución GMC Nº 23/95 .

Que la armonización de la operatoria para el registro de Productos Farmacéuticos en los Estados Partes se encuentran listadas en los Anexos de la Decisión Nº 3/94 del GMC , Restricciones No Arancelarias, como medida a ser armonizada.

Que el documento aprobado oportunamente, por la Resolución GMC. Nº 23/95, constituye una parte del Reglamento del Registro de Productos Farmacéuticos.

Que se hace necesario el dictado de normas complementarias para la operativización de la Resolución mencionada.

EL GRUPO MERCADO COMUN
RESUELVE:

Art. 1.- Aprobar el Reglamento técnico denominado: "Estabilidad de productos farmacéuticos" para la aplicación de la Resolución GMC Nº 23/95, que consta como Anexo I y forma parte de la presente Resolución.-

Art. 2.- Los Estados Partes, pondrán en vigencia las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Resolución a través de los siguientes organismos:

ARGENTINA A.N.M.A.T. (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica)
MINISTERIO DE SALUD Y ACCIÓN SOCIAL

BRASIL Secretaria de Vigilância Sanitária de Ministério da Saúde

PARAGUAY Dirección de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

URUGUAY Ministerio de Salud Pública

Art. 3.- La presente Resolución entrará en vigor en el MERCOSUR el 1º de agosto de 1996.

XXII GMC, Buenos Aires, 21/VI/1996.

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR
ESTABILIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

1. Objetivo 2. Ámbito de Aplicación
3. Definiciones 4. Tipos de Estudio
5. Procedimientos 6. Disposiciones Generales

1. OBJETIVO
Establecer las metodologías para la determinación del período de vida útil de un producto de uso farmacéutico.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN
Esta reglamento se aplica a todos los productos farmacéuticos en el MERCOSUR.

3. TIPOS DE ESTUDIO

3.1. Estudio de Estabilidad Acelerada
Son estudios destinados a aumentar la velocidad de degradación química y la modificación física de una sustancia y/o alteraciones de características de la forma farmacéutica, usando condiciones forzadas de almacenamiento, con el propósito de monitorear las reacciones de degradación a prever el plazo de validez en las condiciones normales de almacenamiento.

3.2. Estudio de Estabilidad de Larga Duración
Son validaciones de los experimentos en relación a las características físicas, químicas, biológicas y microbiológicas del producto, durante y después del plazo de validez esperado.

4. PROCEDIMIENTOS
4.1. Muestreo

4.1.1. Para los fines de registro : 3 lotes
Los lotes muestreados deberán ser representativos del proceso de fabricación, tanto del piloto como de la escala industrial. Cuando fuese posible, los lotes deben ser fabricados con *números de* lotes diferentes de principios activos.
4.1.2. Deben constar en el registro del estudio, todos los detalles sobre el lote, a saber :
Número de lote Fecha de Fabricación
Tamaño del lote Tipo de Material de Acondicionamiento
Condiciones de Almacenamiento Número de Muestras testeadas por lote
Resultado de los Ensayos Número de Muestras analizadas por
período.

4.2. Condiciones de los Ensayos

4.2.1. Condiciones Preliminares

4.2.1.1. El programa de estudio de estabilidad debe someter a consideración el mercado para el cual está destinado el producto y las zonas climáticas en que será utilizado.
A los fines de estudios mundiales, son reconocidas 4 zonas climáticas :

Zona Climática	Definición	Condición de Almacenamiento
I	Templada	21°C - 45 % HR
II	Subtropical con posible humedad elevada	25°C - 60 % HR
III	Caliente / Seca	30°C - 35 % HR
IV	Caliente / Húmeda	30°C - 70 % HR

Deben aplicarse las condiciones de la Zona II, cuando el producto esté destinado a climas templados.
Para *países* situados en Zona III o IV y productos destinados al mercado mundial el ensayo debe realizarse en las condiciones de la Zona IV.
4.2.1.2. El estudio de estabilidad debe estar basado variando los grados de :
Temperatura / Tiempo / Humedad Relativa
Intensidad de luz / Presión parcial de vapor
4.2.1.3. Para algunas formas farmacéuticas, cuyas características necesiten o exijan, como un líquido o un semi-sólido, debe también considerarse las siguientes temperaturas:
- por debajo de cero (-10°C a -20°C)
- ciclos de congelamiento y descongelamiento
- temperaturas entre 2°C a 8°C de heladera

4.2.2. Estudios acelerados
4.2.2.1. Las condiciones del ensayo serán determinadas por la zona climática a la cual el producto será destinado y también por la forma farmacéutica del mismo.
4.2.2.2. Los estudios acelerados no son recomendables para las formas semisólidas y las formulaciones heterogéneas como las emulsiones.
4.2.2.3. Temperaturas alternativas

Zona climática	Definición	Condiciones forzadas de almacenamiento
I	Templada	40°C - 75%HR - 3 meses
II	Subtropical con posible humedad alta	40°C - 75%HR - 3 meses
III	Cálida y seca	40°C - 75%HR -6 meses o 50°C - 90%HR - 3 meses
IV	Cálida y húmeda	40°C - 75%HR -6 meses o 50°C - 90%HR - 3 meses

HR = Humedad relativa
Cuando se trate de formas farmacéuticas sólidas en envases semipermeables, se debe realizar el almacenamiento en condiciones de alta humedad relativa.
Cuando el producto se envase en recipientes que representen una barrera para el vapor de agua, no existe necesidad de realizar un almacenamiento en condiciones de alta humedad relativa.

4.2.3. Estudios de larga duración
4.2.3.1. Las condiciones experimentales de almacenamiento deben ser lo mas próximo posible a aquellas bajo las cuales el producto será almacenado en el mercado.
4.2.3.2 Para el registro de un producto es necesario disponer de un estudio de por lo menos 6 meses de duración.

4.3. Frecuencia de los ensayos

4.3.1. Durante la etapa de desarrollo del producto y como base para un procedimiento de registro del mismo, la frecuencia de los ensayos debe ser:
Para los Estudios acelerados: 0, 1, 2, 3 y cuando corresponda 6 meses
Para los Estudios de larga duración: 0, 6, 12 meses y después de este período, una vez al año.
4.3.2. En los casos de un monitoreo continuo, los lotes pueden ser ensayados cada año, siempre que no hayan sido introducidas modificaciones.

4.4. Métodos analíticos
4.4.1. Se debe adoptar un procedimiento sistemático en la presentación y evaluación de la estabilidad.
Se deben incluir ensayos de evaluación de características físicas, químicas y biológicas.
4.4.2. Se deben incluir también todos los parámetros que tengan posibilidad de ser afectados por el estudio de estabilidad, tales como:
Valoraciones; ensayos para productos de descomposición; todos los ensayos fisicoquímicos que permitan evaluar de manera efectiva la forma farmacéutica en estudio; ensayos de disolución para formas sólidas o semisólidas de productos orales.
4.4.3. Los métodos de valoración deben ser validados, los desvíos standard registrados y deben ser indicadores de estabilidad.
4.4.4. Los ensayos para determinar compuestos relacionados o productos de descomposición deben ser validados y deben ser sensibles y específicos.
4.4.5. Se deben realizar ensayos para probar la eficacia de sustancias tales como los agentes antimicrobianos, para conocer si garantizan la eficacia hasta su fecha de vencimiento.

4.5. Informe del estudio de estabilidad
4.5.1. Se debe realizar un informe de estudio de estabilidad para uso interno y para los fines del registro del producto detallando:
- Los alcances del estudio
- La planificación del estudio
- Los resultados
- Las conclusiones

4.5.2. Los resultados se deben presentar bajo la forma de tablas o gráficos.
4.5.3. Para cada lote deben figurar los resultados iniciales del ensayo y los obtenidos a diferentes tiempos de almacenamiento.
4.5.4. La evaluación de la estabilidad de un producto en su envase primario, la propuesta de un período de vida útil para el mismo y las condiciones de almacenamiento y distribución, se deben basar en esos resultados.
4.5.5. Se debe realizar un resumen claro y objetivo del Estudio de estabilidad tal como consta en el Anexo I.

5. DISPOSICIONES GENERALES
5.1. Los ensayos de Estabilidad Acelerada permiten establecer un período de vida útil provisorio. Se deben complementar con Estudios de Larga Duración realizados en las condiciones de almacenamiento determinadas para el producto. Forman parte de un programa serio de estabilidad.
5.2. Los resultados de los estudios de Estabilidad de Larga Duración se emplean para:
- establecer el período de vida útil;
- confirmar el período de vida útil proyectado;
- recomendar las condiciones de almacenamiento.

5.3. Los estudios de Estabilidad Acelerada para la determinación del período de vida útil y las condiciones de almacenamiento, pueden ser aceptados provisoriamente por un período de 6 meses como requisito para el registro de un producto farmacéutico.
5.4. Vencido el período definido como provisorio, el período de vida útil debe ser confirmado mediante la presentación de un estudio de Estabilidad de Larga Duración.
5.5. El período de vida útil se determina siempre de acuerdo con las condiciones de almacenamiento
5.6. Si los lotes de un determinado producto presentan diferentes perfiles de estabilidad, el período de vida útil propuesto debe ser aquél basado en el lote menos estable.
5.7. Se puede establecer un período de vida útil tentativo de 24 meses cuando:
- el principio activo se considera estable;
- los estudios realizados de acuerdo con lo enunciado en "Condiciones para los Ensayos" resultaran positivos;

@MiguelSMunoz IG @GacetaOficial GacetaOficial.io

- Existen datos indicativos de que formulaciones similares tienen período de vida útil de 24 meses o más;
- hubiera continuidad en los Estudios de Larga Duración hasta alcanzar el período de vida útil.

5.8. Los productos que contienen principios activos menos estables o formulaciones no adecuadas para el almacenamiento a altas temperaturas, deberán tener un Estudio de Larga Duración más prolongado. En este caso el período de vida útil propuesto no debe exceder 2 veces el período cubierto por el Estudio de Larga Duración

5.9. Después de evaluar la estabilidad, el producto puede ser rotulado de acuerdo con las siguientes condiciones de almacenamiento:
- mantener a temperatura ambiente(15°C a 30°C)
- mantener entre 2°C y 8°C, bajo refrigeración
- mantener debajo de 8°C, Bajo refrigeración
- mantener congelado (-5°C a -20°C)
- mantener debajo de -18°C

5.10 . Las informaciones adicionales tales como:
- proteger de la luz
- mantener en lugar seco

Se deben incluir, siempre y cuando no sea para ocultar problemas de estabilidad.

5.11. En el caso de productos que requieran reconstitución o dilución, debe constar:
- el período por el cual el producto mantiene su estabilidad después de la reconstitución, en condiciones de almacenamiento determinadas.

Los estudios se deben realizar utilizando el diluyente especificado para la reconstitución del producto o, si existiera más de uno, con aquél que se estime obtener un producto reconstituido menos estable, en las condiciones de temperatura más desfavorables.

ANEXO I

FICHA DE ESTUDIO DE ESTABILIDAD

ESTUDIOS ACELERADOS Y DE LARGA DURACIÓN

Nombre del producto .....
Principio activo: .....
Forma farmacéutica: .....
Material de envase primario: .....
Número de lote Fecha de fabricación Fecha de vencimiento
..../...../..... ...../...../.....
..../...../..... ...../...../.....
..../...../..... ...../...../.....
Período de vida útil: ..... **año(s)** ..... **mes(es)**
Tamaño del lote Tipo de lote(experimental, piloto, producción)
.....
Número de muestras ensayadas (por lote) .....
Condiciones de almacenamiento/ensayo
Temperatura .....°C Humedad .....%
Luz ..... Lux Presión .....
Resultados
Se deben registrar los resultados de todos los ensayos realizados.
1 - Químicos
2 - Microbiológicos
3 - Biológicos
4 - Físicos
5 - Conclusiones
.....
Firma Director Técnico Fecha

DESPACHO DE LA MINISTRA.
RESOLUCIÓN N° 333

CARACAS, 11 DE JULIO DE 2016
206°, 157° y 17°

Incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución MERCOSUR/GMC/RES. Nº 54/96 "VIGENCIA, MODIFICACION, RENOVACION Y CANCELACION DEL REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS".

LUISANA MELO SOLÓRZANO, venezolana, mayor de edad, de este domicilio y titular de la cédula de identidad N° **V-5.886.440**, Ministra del Poder Popular para la Salud, designada mediante decreto N° 2.181 de fecha 06 de enero de 2016, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 40.822 de la misma fecha, reimpresa en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 40.826 de fecha 12 de enero de 2016, en ejercicio de las atribuciones que le confieren los artículo 65 y 78 en su numeral 3, 9 y 19, del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de la Ley Orgánica de la Administración Pública, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 6.147 Extraordinario, de fecha 17 de noviembre de 2014, conforme a lo dispuesto en el artículo 2 de la Decisión del Consejo del Mercado Común (CMC) N°27/12 del 30/VII/12.

POR CUANTO

Que el 4 de julio de 2006, se suscribió en la ciudad de Caracas, el Protocolo de Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela al CONSEJO DEL MERCADO COMÚN (MERCOSUR), publicado en Gaceta Oficial N° 38.482 del 19 de julio de 2006; el cual entró en vigor el 12 de agosto de 2012.

POR CUANTO

El artículo 3 del protocolo de Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela al MERCOSUR establece la obligación de la República de adoptar el acervo normativo vigente del MERCOSUR.

POR CUANTO

Las Normas del MERCOSUR, que no ameriten ser incorporadas por vía legislativa, podrán incorporarse por la vía administrativa mediante actos emanados del Poder Ejecutivo, conforme a lo expuesto en los artículos 3, 14 y 15 de la Decisión 20/02 del Consejo del Mercado Común.

POR CUANTO

Que las Normas MERCOSUR, deberán ser incorporadas a los ordenamientos jurídicos de los Estados Partes en su texto integral, de conformidad a lo previsto en los artículos 7 de la Decisión 20/02 del Consejo del Mercado Común.

RESUELVE

Artículo 1. Aprobar la incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución **MERCOSUR/GMC/RES. Nº 54/96 "VIGENCIA, MODIFICACION, RENOVACION Y CANCELACION DEL REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS".**

Artículo 2. La norma correspondiente a la Resolución **MERCOSUR/GMC/RES. Nº 54/96 "VIGENCIA, MODIFICACION, RENOVACION Y CANCELACION DEL REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS"**, será de obligatorio cumplimiento 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/RES. Nº 54/96.**

LUISANA MELO SOLÓRZANO
MINISTRA DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

MERCOSUR/GMC/RES Nº 54/96

VIGENCIA, MODIFICACION, RENOVACION Y CANCELACION DEL REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, la Decisión Nº 3/94 del Consejo del Mercado Común; las Resoluciones Nº 91/93 y Nº 23/95 del Grupo Mercado Común y las Recomendaciones Nº 3/95 y 22/96 del SGT Nº 3 - "Reglamentos Técnicos"

CONSIDERANDO:

Que en la Reunión Ordinaria de la Comisión de Productos para la Salud (Subgrupo de Trabajo Nº 3 - Reglamentos Técnicos) realizada en Montevideo, los días 10 al 13 de Junio de 1996, se continuó con el tratamiento del tema Registro de Productos Farmacéuticos de acuerdo a la Resolución GMC Nº 23/95 .

Que en la reunión mencionada se aprobó el documento "Vigencia, Modificación, Renovación y Cancelación del Registro de Productos Farmacéuticos"

Que la armonización de la operatoria para el registro de Productos Farmacéuticos en los Estados Partes se encuentran listadas en los Anexos de la Decisión Nº 3/94 del CMC., Restricciones No Arancelarias, como medida a ser armonizada

Que el documento aprobado oportunamente, por la Resolución GMC. Nº 23/95, constituye una parte del Reglamento del Registro de Productos Farmacéuticos.

Que se hace necesario el dictado de normas complementarias para la operativización de la Resolución mencionada.

EL GRUPO MERCADO COMUN
RESUELVE:

Art. 1.- Aprobar el documento "Vigencia, Modificación, Renovación y Cancelación del Registro de Productos Farmacéuticos", que figura como Anexo I y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 -Los Estados Partes pondrán en vigencia las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Resolución a través de los siguientes organismos:

ARGENTINA A.N.M.A.T. (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica) Ministerio de Salud y Acción Social

BRASIL Secretaria de Vigilância Sanitária de Ministério da Saúde

@MiguelSMunoz IG @GacetaOficial GacetaOficial.io

PARAGUAY	Dirección de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
URUGUAY	Ministerio de Salud Pública

Art. 3.: La presente Resolución entrará en vigor en el MERCOSUR, el 1º de agosto de 1996.

XXII GMC - Buenos Aires, 21/VI/1996.-

ANEXO I

VIGENCIA, MODIFICACIÓN, RENOVACIÓN, Y CANCELACIÓN DE REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

OBJETO DEL TRAMITE	ADM. TEC.	Con respecto al nombre se acuerda:
MOTIVO QUE ORIGINA EL TRAMITE (enunciativo, no limitativo)		
TIPO DE PROCEDI-MIENTO		
DOCUMENTACIÓN REQUERIDA		
PLAZOS / EXIGENCIAS		
1		
CAMBIO DE NOMBRE		1.- El nombre tenderá a ajustarse a las Recomendaciones de la OMS.
a) COINCIDENCIA DE NOMBRE COMERCIAL CON UN PRODUCTO YA REGISTRADO.		2.- Utilizar el nombre DCI o su versión en portugués (DCB).
b) POR CAMBIO DE PROPIETARIO.	X	3.- Si se usa el genérico debe ir agregado el nombre del laboratorio.
	X	4.- El nombre comercial no debería sugerir la aplicación terapéutica.
- FORMULARIOS RPF		5.- De surgir problemas de marca, la comercialización de un mismo producto podrá realizarse con distinto nombre comercial, o marca en cada uno de los países.
- JUSTIFICACIÓN		
-INFORMACIÓN DE MARCA DE LA NUEVA DENOMINACIÓN PROPUESTA.		6.- Elevar una Recomendación al SGT Nº7 en el sentido de consultar a las autoridades sanitarias cuando se trate de marcas relacionadas con productos para la salud.
60 DÍAS 90 DÍAS POR VENCIMIEN-TO DE PLAZO.		7.- El nombre no debe inducir a error, como por ejemplo dar lugar a suponer la presencia de un componente activo no presente en la fórmula, ser semejante a un nombre de otro producto con indicación terapéutica diferente, ser semejante a un nombre de un producto de otra empresa con la misma indicación terapéutica que posee principios activos diferentes.
OBSERVACIONES		8.- Las definiciones correspondientes a este ítem se incorporarán al Glosario MERCOSUR.
2		
SUSPENSIÓN TEMPORARIA DE FABRICACIÓN a)IMPEDIMENTO TÉCNICO.		
b)IMPOSIBILIDAD DE FABRICACIÓN DEL PRODUCTO.		
	X	
- FORMULARIOS RPF		
- JUSTIFICACIÓN		
COMUNICA-CIÓN		
3		
REACTIVACIÓN DE LA FABRICACIÓN a)RESOLUCIÓN DE IMPEDIMENTO TÉCNICO.		
b)RESOLUCIÓN DE LA IMPOSIBILIDAD DE FABRICACIÓN DEL PRODUCTO.		
	X	
- FORMULARIOS RPF		
-JUSTIFICACIÓN		
- PREVISIÓN DE RETORNO DE LA FABRICACIÓN		
COMUNICA-CIÓN CON 90 DÍAS DE ANTELACIÓN.		
4		
CAMBIO DE LUGAR DE ELABORACIÓN a) MUDANZA DEL ESTABLECIMIENTO.		
b) CAMBIO DE ESTABLECIMIENTO ELABORADOR		
	X	
	X	
-FORMULARIOS RPF		
-AUTORIZACIÓN DE		

@MiguelSMunoz IG @GacetaOficial GacetaOficial.io

FUNCIONAMIENTO DEL NUEVO ESTABLECIMIENTO. CONSTANCIA/CERTIDÃO DE BPFyC 60 DÍAS 90 DÍAS POR VENCIMIEN-TO DE PLAZOS.			
5 TRANSFERENCIA DE TITULARIDAD A)POR FUSIÓN, INCORPORACIÓN, SUCESIÓN. B)POR CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL	X	-FORMULARIOS RPF -DOCUMENTO LEGAL QUE CORRESPONDA. -COMPROBANTE DE REGISTRO VIGENTE 60 DÍAS 90 DÍAS POR VENCIMIEN-TO DE PLAZO	
6 CANCELACIÓN PARCIAL/ TOTAL DE REGISTRO SOLICITUD DE LA EMPRESA.	X	-FORMULARIOS RPF -JUSTIFICACIÓN - COMPROBANTE DE REGISTRO. COMUNICA-CIÓN CON 90 DÍAS DE ANTELACIÓN	
7 MODIFICACIÓN DE EXCIPIENTE CUANTI Y/O CUALITATIVA MEJORA DE LA CALIDAD Y/O DEL PROCESO DE FABRICACIÓN.	X	X - FORMULARIOS RPF - JUSTIFICACIÓN - INFORMACIÓN FARMACÉUTICA REFERENTE A LOS ITEMS MODIFICADOS - ESTUDIO DE ESTABILIDAD - DEMOSTRACIÓN DE LA EQUIVALENCIA DE ACUERDO A LA RESOLUCIÓN GMC 23/95. 60 DÍAS 90 DÍAS POR VENCIMIEN-TO DE PLAZOS	
8 MODIFICACIÓN DEL PROCESO DE FABRICA-CIÓN a)MEJORAR LA CALIDAD DEL PRODUCTO y/O b)DEL PROCESO DE FABRICACIÓN	X	X - FORMULARIO RPF - NUEVO MÉTODO DE FABRICACIÓN - JUSTIFICACIÓN - ESTUDIO DE ESTABILIDAD a)60 DÍAS 90 DÍAS POR VENCI-MIENTO DE PLAZOS b) COMUNICA-CIÓN	
9 NUEVO ENVASE PRIMARIO a)FACILIDAD DE MANIPULACIÓN. b)RACIONALIZACIÓN DE LOS PROCESOS PRODUCTIVOS. c) ASEGURAMIENTO DE LA ESTABILIDAD.	x	x - FORMULARIO RPF - JUSTIFICACIÓN - NUEVA INFORMACIÓN FARMACÉUTICA QUE SURJA DE LA MODIFICACIÓN PROPUESTA -ESTUDIO DE ESTABILIDAD 60 DÍAS 90 DÍAS POR VENCI-MIENTO DE PLAZOS	
10 MODIFICACIÓN DEL ENVASE SECUNDARIO a) SEGURIDAD EN EL TRANSPORTE. b)FACILIDAD DE MANEJO.	x	- FORMULARIOS RPF - JUSTIFICACIÓN COMUNICA-CIÓN	
11 CONTENIDO DE LA UNIDAD DE VENTA. NECESIDADES DEL USUARIO			

@MiguelSMunoz IG @GacetaOficial GacetaOficial.io

	X		TO DE PLAZOS
	X - FORMULARIO RPF - JUSTIFICACIÓN	16 MODIFICACIÓN EN LA CONDICIÓN DE USO Y/O PRESCRIPCIÓN SIMILAR	A PRODUCTO YA REGIS- TRADO EN EL ESTADO PARTE RECEPTOR NUEVAS INFORMACIONES EN RELACION CON CONDICIONES ESPECIALES (GRUPOS ETARIOS,CONDICIÓN FISIOLÓGICA Y/O PATOLÓGICA
	60 DÍAS 90 DÍAS POR VENCIMIEN- TO DE PLAZO		a)DISMINUCIÓN DE LA RESTRICCIÓN.
12 AMPLIACIÓN DEL PERÍODO DE VIDA ÚTIL DATOS DE ESTABILIDAD	X		b)AUMENTO DE LA RESTRICCIÓN.
	X - FORMULARIO RPF - ESTUDIO DE ESTABILIDAD QUE JUSTIFIQUE LA SOLICITUD 60 DÍAS 90 DÍAS POR VENCI- MIENTO DE PLAZOS		X
13 REDUCCIÓN DEL PERÍODO DE VIDA ÚTIL DATOS DE ESTABILIDAD	X		X
	X - FORMULARIO RPF - ESTUDIO DE ESTABILIDAD QUE JUSTIFIQUE LA SOLICITUD COMUNICA- CIÓN		X - FORMULARIOS RPF - JUSTIFICACIÓN SURGIDA
14 AUMENTO DE LAS EXIGEN-CIAS DE LAS CONDI-CIONES DE CONSERACIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.	X		TRABAJOS TÉCNICO CIENTÍFICOS. - NUEVO TEXTO DE PROSPECTOS. -PROSPECTO ANTERIOR AUTORIZADO - FORMULARIOS RPF -JUSTIFICACIÓN SURGIDA DE TRABAJOS TÉCNICO CIENTÍFICOS. -NUEVO TEXTO DE PROSPECTO. -PROSPECTO ANTERIOR AUTORIZADO. -EVIDENCIA DEL SIMILAR CON LA MODIFICACIÓN PRETENDIDA a) 60 DÍAS 90 DÍAS POR VENCI- MIENTO DE PLAZOS b) COMUNICA- CIÓN
	- FORMULARIO RPF - ESTUDIO DE ESTABILIDAD QUE JUSTIFIQUE LA SOLICITUD COMUNICA- CIÓN		
15 REDUCCIÓN DE LAS EXIGENCIAS DE LAS CON- DICIONES DE CONSER-VACIÓN ESTABILIDAD	X		
	X - FORMULARIO RPF - ESTUDIO DE ESTABILIDAD QUE JUSTIFIQUE LA SOLICITUD 60 DÍAS 90 DÍAS POR VENCIIMIEN-	17 CAMBIO EN LA CONDI CIÓN DE VENTA SIMILAR A PRODUCTO SIMILAR A PRODUCTO YA REGIS-TRADO EN EL ESTADO	

@MiguelSMunoz IG @GacetaOficial GacetaOficial.io

PARTE RECEPTOR
NUEVAS INFORMACIONES

X

X
- FORMULARIOS RPF
- JUSTIFICACIÓN
- ADECUACIÓN DE PROSPECTOS, RÓTULOS Y ESTUCHE.
- INFORMAR SIMILAR CON LA
MODIFICACIÓN PRETENDIDA
-PROSPECTO ANTERIOR AUTORIZADO

60 DÍAS
90 DÍAS POR VENCI-
MIENTO DE PLAZOS.

18
NUEVA INDICACIÓN YA AUTORIZADA EN EL ESTADO PARTE RECEPTOR

NUEVAS INFORMACIONES RELACIONADAS CON NUEVOS REGISTROS DE PRODUCTOS SIMILARES EN LO REFERENTE
A LA NUEVA INDICACIÓN SOLICITADA.

X

X
- FORMULARIOS RPF
- EVIDENCIA DE REGISTRO DEL SIMILAR CON LA INDICACIÓN SOLICITADA.
- ADECUACIÓN DE RÓTULOS Y PROSPECTOS,EN LO REFERENTE A LA MODIFICACIÓN SOLICITADA.
-PROSPECTO ANTERIOR
AUTORIZADO
60 DÍAS
90 DÍAS POR VENCI-
MIENTO DE PLAZOS

19

SUPRESIÓN DE INDICACIONES
NUEVA INFORMACION

X

X
- FORMULARIOS RPF
- JUSTIFICACIÓN
- ADECUACIÓN DEL TEXTO DEL PROSPECTO Y RÓTULO EN LO REFERENTE A LA MODIFICACIÓN SOLICITADA.
-PROSPECTO ANTERIOR AUTORIZADO.
COMUNICA-
CIÓN

20

NUEVA POSOLOGÍA YA AUTORIZADA EN EL ESTA-DO PARTE RECEPTOR

NUEVAS INFORMACIONES RELACIONADAS
CON NUEVOS REGISTROS DE PRODUCTOS SIMILARES EN LO REFERENTE A LA NUEVA POSOLOGÍA SOLICITADA.

X

X
- FORMULARIOS RPF
- EVIDENCIA DE REGISTRO DEL SIMILAR CON LA NUEVA POSOLOGÍA SOLICITADA.
-ADECUACIÓN DE RÓTULOS Y PROSPECTOS,EN LO REFERENTE A LA MODIFICACIÓN SOLICITADA.
-PROSPECTO ANTERIOR AUTORIZADO
60 DÍAS
90 DÍAS POR VENCI-
MIENTO DE PLAZOS

OBSERVACIONES
SE ACUERDA QUE PARA LAS NUEVAS INDICACIONES QUE NO CUENTEN CON PRODUCTOS SIMILARES, AÚN NO ACORDADAS SE RESPETARÁN LAS REGLAMENTACIONES VIGENTES EN CADA ESTADO PARTE. LAS DELEGACIONES ACUERDAN ASIMISMO ESTABLECER UN INTERCAMBIO DE DOCUMENTACIÓN.

21

ACTUALIZACIÓN DE LAS ESPECIFICACIONES DE CONTROL DE CALIDAD
NUEVA INFORMACION

X

X
- FORMULARIO RPF
- PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN.
COMUNICA-
CIÓN

22

NUEVA CONCENTRACIÓN
DEL PRINCIPIO ACTIVO YA APROBADA EN EL ESTADO PARTE RECEPTOR

NUEVAS INFORMACIONES RELACIONADAS CON NUEVOS REGISTROS DE PRODUCTOS SIMILARES EN LO REFERENTE A LA NUEVA CONCENTRACIÓN SOLICITADA

X

X
- FORMULARIOS RPF
- EVIDENCIA DE REGISTRO DEL SIMILAR EN LA NUEVA CONCENTRACIÓN SOLICITADA.
- IDÉNTICA DOCUMENTACIÓN A LA ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN GMC 23/95
- ADECUACIÓN DE RÓTULOS Y PROSPECTOS, EN LO REFERENTE A LA MODIFICACIÓN SOLICITADA.
PROSPECTO ANTERIOR AUTORIZADO.

90 DÍAS
120 DÍAS POR VENCI-
MIENTO DE PLAZOS

@MiguelSMunoz IG @GacetaOficial GacetaOficial.io

23
NUEVA FORMA FARMA-CÉUTICA YA APROBADA EN EL ESTADO PARTE RECEPTOR

NUEVAS INFORMACIONES RELACIONADAS CON NUEVOS REGISTROS DE PRODUCTOS SIMILARES EN LO REFERENTE A LA NUEVA FORMA FARMACÉU-TICA SOLICITADA

x

x
- FORMULARIOS RPF
- EVIDENCIA DE REGISTRO DEL SIMILAR EN LA FORMA FARMACÉUTICA SOLICITADA.
- IDÉNTICA DOCUMENTACIÓN A LA ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN GMC 23/95
- ADECUACIÓN DE RÓTULOS Y PROSPECTOS,EN LO REFERENTE A LA MODIFICA-CIÓN SOLICITADA.
-CONSTANCIA/CERTIDÃO DE BPFyC PARA LA NUEVA FORMA

FARMACEUTICA

-PROSPECTO ANTERIOR AUTORIZADO.
90 DÍAS

120 DÍAS POR VENCI-

MIENTO DE PLAZOS

24

NUEVA VÍA DE ADMINIS-TRACIÓN YA APROBADA EN EL ESTADO PARTE RECEPTOR

__ NUEVAS INFORMACIONES RELACIONADAS CON NUEVOS REGISTROS DE PRODUCTOS SIMILARES EN LO REFERENTE A LA EVA VÍA DE ADMINIS-TRACIÓN SOLICITADA.

x

x
- FORMULARIOS RPF
- EVIDENCIA DE REGISTRO DEL SIMILAR CON LA NUEVA VÍA DE ADMINISTRACIÓN SOLICITADA.
- IDÉNTICA DOCUMENTACIÓN

A LA ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN GMC 23/95

- ADECUACIÓN DE RÓTULOS Y PROSPECTOS,EN LO EFERENTE A LA MODIFICACIÓN SOLICI-TADA.

-PROSPECTO ANTERIOR AUTORIZADO.

90 DÍAS

120 DÍAS POR VENCI-

MIENTO DE PLAZOS

25
CAMBIO DE TEXTO DE

RÓTULO /ESTUCHE
NUEVAS INFORMACIONES

NO RELACIONADAS

CON ÍTEMS ANTERIORES

X

X
- FORMULARIO DE RPF
- JUSTIFICACIÓN
- NUEVO TEXTO DE RÓTULO/ESTUCHE
- TEXTO ANTERIOR APROBADO

90 DÍAS

120 DÍAS POR VENCI-MIENTO DE PLAZO

26
CAMBIO DEL TEXTO DE PROSPECTOS

NUEVAS INFORMACIONES

NO RELACIONADAS CON ÍTEMS ANTERIORES.

X

X
- FORMULARIOS RPF
- JUSTIFICACIÓN
- NUEVO TEXTO DE PROSPECTOS
- TEXTO ANTERIOR APROBADO

90 DÍAS

120 DÍAS POR VENCI-

MIENTO DE PLAZO

27
NUEVAS CARACTERÍS-TICAS DE LA PRESEN-TACIÓN COMERCIAL NO INCLUIDAS EN LOS ÍTEM ANTERIORES.
NECESIDADES DEL USUARIO.

FACILITAR EL USO Y EL CUMPLIMIENTO DEL TRATAMIENTO.

X

X
- FORMULARIOS RPF
- JUSTIFICACIÓN
- NUEVO TEXTO DE PROSPECTOS
- TEXTO ANTERIOR APROBADO

60 DÍAS

90 DÍAS POR VENCI-

MIENTO DE PLAZO

DESPACHO DE LA MINISTRA.
RESOLUCIÓN N° 334

CARACAS, 11 DE JULIO DE 2016
206°, 157° y 17°

Incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución MERCOSUR/GMC/RES. Nº 55/96 "GLOSARIO PARA LA APLICACIÓN DE LA RESOLUCIÓN GMC 23/95"

LUISANA MELO SOLÓRZANO, venezolana, mayor de edad, de este domicilio y titular de la cédula de identidad N° **V-5.886.440**, Ministra del Poder Popular para la Salud, designada mediante decreto N° 2.181 de fecha 06 de enero de 2016, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 40.822 de la misma fecha, reimpresa en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 40.826 de fecha 12 de enero de 2016, en ejercicio de las atribuciones que le confieren los artículo 65 y 78 en su numeral 3, 9 y 19, del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de la Ley Orgánica de la Administración Pública, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 6.147 Extraordinario, de fecha 17 de noviembre de 2014, conforme a lo dispuesto en el artículo 2 de la Decisión del Consejo del Mercado Común (CMC) N°27/12 del 30/VII/12.

POR CUANTO

Que el 4 de julio de 2006, se suscribió en la ciudad de Caracas, el Protocolo de Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela al CONSEJO DEL MERCADO COMÚN (MERCOSUR), publicado en Gaceta Oficial N° 38.482 del 19 de julio de 2006; el cual entró en vigor el 12 de agosto de 2012.

@MiguelSMunoz IG @GacetaOficial GacetaOficial.io

POR CUANTO

El artículo 3 del protocolo de Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela al MERCOSUR establece la obligación de la República de adoptar el acervo normativo vigente del MERCOSUR.

POR CUANTO

Las Normas del MERCOSUR, que no ameriten ser incorporadas por vía legislativa, podrán incorporarse por la vía administrativa mediante actos emanados del Poder Ejecutivo, conforme a lo expuesto en los artículos 3, 14 y 15 de la Decisión 20/02 del Consejo del Mercado Común.

POR CUANTO

Que las Normas MERCOSUR, deberán ser incorporadas a los ordenamientos jurídicos de los Estados Partes en su texto integral, de conformidad a lo previsto en los artículos 7 de la Decisión 20/02 del Consejo del Mercado Común.

RESUELVE

Artículo 1. Aprobar la incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución **MERCOSUR/GMC/RES. Nº 55/96 "Glosario para la aplicación de la Resolución GMC 23/95"**

Artículo 2. La norma correspondiente a la Resolución **MERCOSUR/GMC/RES. Nº 55/96 "Glosario para la aplicación de la Resolución GMC 23/95"**, será de obligatorio cumplimiento 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/RES. Nº 55/96.**

LUISANA MELO SOLORZANO
MINISTRA DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

MERCOSUR/GMC/RES Nº 55/96

"Glosario para la aplicación de la Resolución GMC 23/95"

VISTO: el Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, la Decisión Nº 3/94 del Consejo del Mercado Común; la Resolución Nº 91/93 y Nº 23/95 del Grupo Mercado Común, y las Recomendaciones Nº 3/95 y 23/96 del S.G.T. Nº 3 - "Reglamentos Técnicos".

CONSIDERANDO:

Que en la Reunión Ordinaria de la Comisión de Productos para la Salud (Subgrupo de Trabajo Nº 3 - Reglamentos Técnicos) realizada en Montevideo, los días 10 al 13 de Junio de 1996, se continuó con el tratamiento del tema Registro de Productos Farmacéuticos para la aplicación de la Resolución GMC Nº 23/95 .

Que en la reunión mencionada se aprobó el Reglamento técnico denominado: "Glosario para la aplicación de la Resolución GMC Nº 23/95".

Que la armonización de la operatoria para el registro de Productos Farmacéuticos en los Estados Partes se encuentra listada en los Anexos de la Decisión Nº 3/94 del G.M.C., Restricciones No Arancelarias, como medida a ser armonizada.

Que el documento aprobado oportunamente, por la Resolución G.M.C. Nº 23/95, constituye una parte del Reglamento del Registro de Productos Farmacéuticos.

Que se hace necesario el dictado de normas complementarias para la operativización de la Resolución mencionada.

EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:

Art. 1.- Aprobar el Reglamento técnico denominado: "Glosario para la aplicación de la Resolución GMC Nº 23/95", que consta como Anexo I y forma parte de la presente Resolución.-

Art. 2.- Los Estados Partes, pondrán en vigencia las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Resolución a través de los siguientes organismos:

ARGENTINA	A.N.M.A.T.(Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica) MINISTERIO DE SALUD Y ACCIÓN SOCIAL
BRASIL	Secretaria de Vigilância Sanitária de Ministèrio da Saúde
PARAGUAY	Dirección de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
URUGUAY	Ministerio de Salud Pública

Art. 3 - La presente Resolución entrará en vigor en el MERCOSUR el 1º de agosto de 1996.

XXII GMC, Buenos Aires, 21/VI/1996.

ANEXO I
GLOSARIO PARA LA APLICACION DE LA RES. GMC 23/95

1.- Producto Farmacéutico:

Producto Farmacéutico. Se dice del preparado que contiene el o los principios activos y los excipientes, formulados en una forma farmacéutica o de dosificación, y que según la terminología empleada en la Literatura sobre Buenas Prácticas de Fabricación, ha pasado por todas las fases de producción, acondicionamiento/embalaje y rotulación.

2.- Registro de Producto Farmacéutico (RPF)

El Registro de Producto Farmacéutico es el instrumento a través del cual el Estado en uso de su atribución específica determina la inscripción previa del mismo en sus agencias regulatorias, a través de la evaluación del cumplimiento de carácter jurídico-administrativo y técnico-científico relacionada con la eficacia, seguridad y calidad de estos productos para su introducción al mercado para su comercialización y/o consumo, en un determinado ámbito geográfico.

3.- Producto Similar

Producto Similar: es aquel que contiene el (los) mismo (s) principio (s) activo (s), la (s) misma (s) concentración (es), la misma (s) forma (s) farmacéutica (s), la misma vía de administración, la misma indicación terapéutica, la misma posología, y que es equivalente al producto registrado en el estado parte receptor, pudiendo diferir en características tales como: tamaño y forma, excipientes, fecha de vencimiento, características del acondicionamiento/embalaje y en ciertas condiciones del rotulado.

4.- Equivalencia

Equivalencia: dos productos farmacéuticos son equivalentes cuando son farmacéuticamente equivalentes y después de administrados en la misma dosis molar sus efectos, con respecto a eficacia y seguridad, son esencialmente los mismos.

5.- BPF y C: refiérese al cumplimiento de la Res. GMC 14/96.

6.- Habilitación/Autorización de Funcionamiento

Acto privativo de los organismos competentes de la Autoridad Sanitaria del País donde los establecimientos industriales estén instalados, por el cual se otorga permiso para que los mismos ejerzan actividades sujetas al régimen de Vigilancia Sanitaria de Productos para la Salud, mediante comprobación del cumplimiento de requisitos técnicos y administrativos específicos.

7.- Constancia/Certidão

Constancia/Certidão de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación Manufactura y Control:
Es una constancia de la Autoridad Sanitaria que el establecimiento farmacéutico habilitado cumple con los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación/Manufactura y Control.

8.- Principio Activo. Se dice de una sustancia o mezcla de sustancias afines dotadas de un efecto farmacológico específico o que , sin poseer actividad, al ser administrados al organismo la adquieren, como es el caso de profármacos.

9.- Excipientes. Sustancias farmacéuticas auxiliares que desde el punto de vista farmacológico son inactivas y permiten que el principio activo tome una determinada forma farmacéutica.

10.- Forma Farmacéutica. Estado físico en el cual se presenta un medicamento con el objeto de facilitar su fraccionamiento, dosificación, administración, asimilación y conservación.

11.- Estudios Preclínicos. Todos aquellos estudios en el desarrollo de un medicamento que se efectúan in vitro o en animales de experimentación, diseñados con la finalidad de obtener la información necesaria para decidir si se justifican estudios humanos, sin exponerlos a riesgos injustificados.

12.- Estudio Clínico. En general, cualquier estudio que se efectúa en humanos.

13.- Denominación Genérica. Denominación de un principio activo o excipiente, o asociación o combinación de principios activos, no amparados por una marca de fábrica y adoptado por la autoridad sanitaria.

14.- Dosificación. Describe la dosis de un medicamento, los intervalos entre las administraciones y la duración del tratamiento.

15.- Dosis. Cantidad total de medicamento que se administra de una sola vez o total de las cantidades fraccionarias administradas durante un período determinado.

16.- Plazo de Validez/Periodo de Vida Útil. Tiempo durante el cual el producto podrá ser usado.

17.- Fecha de Vencimiento/Data de Validade.

Fecha de Vencimiento. Fecha proporcionada por el fabricante de una manera no codificada, que se basa en la estabilidad del producto farmacéutico y después de la cual el producto no debe usarse.

18.- Materia Prima.

Materia Prima. Todas las substancias activas o inactivas que se emplean para la fabricación de productos farmacéuticos, tanto si permanecen inalteradas, como si experimentan modificaciones o son eliminadas durante el proceso de fabricación.

19.- Droga

Droga. Es toda substancia simple o compuesta, natural o sintética, que puede emplearse en la elaboración de medicamentos, medios de diagnóstico, productos dietéticos, higiénicos, cosméticos u otra forma que pueda modificar la salud de los seres vivientes.

20.- Producto a Granel

@MiguelSMunoz IG @GacetaOficial GacetaOficial.io

Producto a granel/Producto elaborado a granel. Cualquier material procesado que se encuentra en su forma farmacéutica definitiva, el cual solo requiere ser acondicionado/embalado antes de convertirse en producto terminado.

21.- Producto Semielaborado/Semiacabado

Producto Semielaborado/Producto por Terminar/Producto Semiterminado.
1) Cualquier material o mezcla de materiales que aún se halle en proceso de fabricación.
2) Cualquier substancia o mezcla de substancias que requieren de posteriores procesos de producción a fin de convertirse en productos a granel.

22.- Producto Terminado

Producto terminado. Producto farmacéutico que ha pasado por todas las fases de producción y acondicionamiento.
Después de ser liberado, el producto terminado constituye el medicamento lista para la venta.

23.- Director Técnico/Regente/Farmacéutico responsable:

Es el responsable técnico legalmente habilitado por la autoridad sanitaria para la actividad que realiza la empresa en el área de Productos para la Salud.

24.- Responsable Legal:

Es la persona que estatutariamente representa a la Empresa y responde administrativa, civil, comercial y penalmente por la misma.

25.- Estabilidad:

Es la capacidad de un producto de mantener inalterable sus propiedades y su desempeño durante un tiempo definido, de acuerdo a las condiciones previamente establecidas, en relación a su identidad, concentración o potencia, calidad, pureza y apariencia física.

26.- Materiales de acondicionamiento:

Es el recipiente, envoltorio, o cualquier otra forma de protección, removible o no, destinado a envasar o mantener, cubrir o empaquetar materias primas, productos semielaborados o productos terminados.

27.- Marca comercial/Marca de fábrica/Marca registrada:

Nombre que, en contraposición del nombre genérico común, distingue un determinado medicamento, de propiedad o uso exclusivo de un laboratorio de producción/empresas y protegido por la ley por un período determinado de tiempo.

28.- Lote:

Cantidad de un producto obtenido en un ciclo de producción a través de etapas continuadas y que se caracteriza por su homogeneidad.

29.- Número de Lote:

Cualquier combinación de números y/o letras a través de la cual se puede rastrear la historia completa de la fabricación de ese lote.

30.- Rótulo/Etiqueta:

Identificación impresa, litografiada, pintada, grabada a fuego, a presión o autoadhesiva, aplicada directamente sobre recipientes, contenedores, envoltorios o cualquier protector de envase externo o interno, no pudiendo ser removida o alterada fácilmente durante el uso del producto y durante el transporte o almacenamiento del mismo.

31.- Prospecto/Bula:

Información impresa que se adjunta al medicamento en forma separada y que brinda detalles sobre el uso del mismo y otras informaciones requeridas en el Estado parte Receptor.

32.- Estuche/Cartucho:

Material de acondicionamiento externo donde se colocan unidades acondicionadas del producto en su envase primario.

33.- Envase Primario:

Material de acondicionamiento que está en contacto directo con el producto.

34.- Número de Registro/Certificado:

Combinación de números y/o letras que la autoridad Sanitaria le asigna a un producto farmacéutico a efectos de autorizar su comercialización en un estado parte.

35.- Licencia de Funcionamiento :

Documento emitido por autoridad competente a efectos de certificar la aptitud de las instalaciones para los fines que se declaran.

36.- Titular de Registro/Certificado :

Persona jurídica que posee el registro de un producto y/o detenta derechos sobre los mismos. Su responsabilidad es la presentación de datos confiables para el registro de productos farmacéuticos y de las posibles eventualidades que pudieran ocurrir durante la comercialización.

37.- Productor/Fabricante/Manufacturador/Elaborador :

Son las Empresas que poseen las instalaciones y plantas necesarias para realizar todas las operaciones que conducen a la obtención de productos farmacéuticos en sus distintas formas farmacéuticas.

38.- Tercerista:

Empresa contratada para realizar una o más operaciones vinculadas con actividades reguladas por la Res. G.M.C. 23/95.

DESPACHO DE LA MINISTRA.
RESOLUCIÓN N° 335

CARACAS, 11 DE JULIO DE 2016
206°, 157° y 17°

Incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución MERCOSUR/GMC/RES. Nº 57/96 "BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN".

LUISANA MELO SOLÓRZANO, venezolana, mayor de edad, de este domicilio y titular de la cédula de identidad N° **V-5.886.440**, Ministra del Poder Popular para la Salud, designada mediante decreto N° 2.181 de fecha 06 de enero de 2016, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 40.822 de la misma fecha, reimpresa en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 40.826 de fecha 12 de enero de 2016, en ejercicio de las atribuciones que le confieren los artículo 65 y 78 en su numeral 3, 9 y 19, del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de la Ley Orgánica de la Administración Pública, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 6.147 Extraordinario, de fecha 17 de noviembre de 2014, conforme a lo dispuesto en el artículo 2 de la Decisión del Consejo del Mercado Común (CMC) N°27/12 del 30/VII/12.

POR CUANTO

Que el 4 de julio de 2006, se suscribió en la ciudad de Caracas, el Protocolo de Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela al CONSEJO DEL MERCADO COMÚN (MERCOSUR), publicado en Gaceta Oficial N° 38.482 del 19 de julio de 2006; el cual entró en vigor el 12 de agosto de 2012.

POR CUANTO

El artículo 3 del protocolo de Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela al MERCOSUR establece la obligación de la República de adoptar el acervo normativo vigente del MERCOSUR.

POR CUANTO

Las Normas del MERCOSUR, que no ameriten ser incorporadas por vía legislativa, podrán incorporarse por la vía administrativa mediante actos emanados del Poder Ejecutivo, conforme a lo expuesto en los artículos 3, 14 y 15 de la Decisión 20/02 del Consejo del Mercado Común.

POR CUANTO

Que las Normas MERCOSUR, deberán ser incorporadas a los ordenamientos jurídicos de los Estados Partes en su texto integral, de conformidad a lo previsto en los artículos 7 de la Decisión 20/02 del Consejo del Mercado Común.

RESUELVE

Artículo 1. Aprobar la incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución **MERCOSUR/GMC/RES. Nº 57/96 "BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN".**

Artículo 2. La norma correspondiente a la Resolución **MERCOSUR/GMC/RES. Nº 57/96 "BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN",** será de obligatorio cumplimiento 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/RES. Nº 57/96.**

LUISANA MELO SOLÓRZANO
MINISTRA DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

MERCOSUR/GMC/ RES Nº 57/96

BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, la Resolución Nº 52/94 del Grupo Mercado Común y la Recomendación Nº 25/96 del SGT Nº 3 " Reglamentos Técnicos"

CONSIDERANDO:

Que en la reunión ordinaria de la Comisión Productos para la Salud del SGT Nº 3, Reglamentos Técnicos, realizada en Montevideo del 10 al 13 de junio de 1996, se consideraron y aprobaron modificaciones al Documento A1/91 - Soluciones Parenterales de Gran Volumen referidas al Anexo A - Buenas Prácticas de Fabricación Soluciones Parenterales de Gran Volumen - Item A5 Guía para Inspecciones.

Que dicho Documento constituye el Anexo I de la Resolución Nº 52/94 del GMC - Soluciones Parenterales de Gran Volumen - Documento A1/91.

EL GRUPO MERCADO COMUN
RESUELVE:

Art. 1 Aprobar el Documento que constituye el Anexo I de la presente Resolución el cual reemplaza el item A5 del Anexo I de la Resolución Nº 52/94 GMC

@MiguelSMunoz IG @GacetaOficial GacetaOficial.io

Art. 2 Los Estados Partes pondrán en vigencia las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Resolución a través de los siguientes organismos:

Argentina:	ANMAT - Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.
Brasil:	Secretaria de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud.
Paraguay:	Dirección de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
Uruguay:	Ministerio de Salud Pública.

Art. 3 La presente Resolución entrará en vigencia en el MERCOSUR el 30 de agosto de 1996.

XXII GMC - Buenos Aires, 21/VI/1996

DOCUMENTO A-1/91

ANEXO A. BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION SOLUCIONES PARENTERLES DE GRAN VOLUMEN

A.5- GUIA PARA INSPECCIONES

CRITERIOS DE CALIFICACION Y DE EVALUACION DE LA GUIA DE INSPECCIONES EN SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN

1. CALIFICACION

El criterio establecido para la clasificación está basado en el riesgo potencial inherente a cada ítem en relación a la calidad y seguridad del producto y a la seguridad del trabajador en su interacción con los productos y procesos durante la fabricación.

IMPRESCINDIBLE -I

Se considera ítem IMPRESCINDIBLE aquel que atiende a las recomendaciones de buenas prácticas de fabricación y control, que puede influir en grado crítico en la calidad o seguridad de los trabajadores en su interacción con los productos y procesos durante la fabricación.

Se define por SÍ o NO

NECESARIO-N

Se considera ítem NECESARIO aquel que atiende las recomendaciones de Buenas Prácticas de Fabricación y Control, que puede influir en un grado menos crítico en la calidad o seguridad de los productos y en la seguridad de los trabajadores en su interacción con los productos durante la fabricación.

Se define por SÍ o NO.

El ítem NECESARIO, no cumplido en la primera inspección será automáticamente tratado como IMPRESCINDIBLE en las inspecciones siguientes.

RECOMENDABLE-R

Se considera RECOMENDABLE aquel que atiende las Buenas Prácticas de Fabricación y Control, que puede influir en un grado no crítico en la calidad y seguridad de los productos y en la seguridad de los trabajadores en su interacción con los productos y procesos de fabricación.

Se define por SÍ o NO

El ítem RECOMENDABLE, no cumplido en la primera inspección, será automáticamente tratado como NECESARIO en las inspecciones siguientes. No obstante, nunca será tratado como IMPRESCINDIBLE.

INFORMATIVO-INF

Se considera como ítem INFORMATIVO aquel que presenta una información descriptiva, que no afecta la calidad y seguridad de los productos y la seguridad de los trabajadores en su interacción con los productos y procesos durante la fabricación.
Podrá ser respondido opcionalmente con SÍ o NO, o bajo forma descriptiva.

	A-5.1		**Administración e informaciones generales**
I	A-5.1.1	¿La empresa está legalmente constituida? ¿Cuál es su razón social?
Inf	A-5.1.2	¿Con quién fue hecho el contacto inicial?
I	A-5.1.3	¿El farmacéutico responsable está presente?
I	A-5.1.4	¿Existe prueba de su inscripción en el organismo competente?
I	A-5.1.5	¿Existe autorización de funcionamiento para la empresa, emitida por el organismo sanitario nacional competente?
I	A-5.1.6	¿La empresa posee autorización de los organismos competentes para funcionamiento, referente a su localización, a la protección ambiental y a la seguridad de sus instalaciones?
N	A-5.1.7	¿Fueron examinados los planos de los edificios?
Inf	A-5.1.8	¿Cuál es el área total del terreno?
Inf	A-5.1.9	¿Cuál es el área total construida?
Inf	A-5.1.10	¿Cuántos edificios componen el plano?
Inf	A-5.1.11	¿Cuál es el área ocupada por el edificio?
Inf	A-5.1.12	¿Cuántos funcionarios tiene la empresa?
Inf	A-5.1.13	¿Cuántos funcionarios están directamente relacionados a las operaciones de producción?
R	A-5.1.14	¿Fueron verificadas las fichas médicas de los funcionarios?
I/R	A-5.1.15	¿Fue mostrada la lista de productos de propiedad de la empresa, discriminando los que están en comercialización y los que no están?
I	A-5.1.16	¿Todos esos productos están debidamente registrados en el organismo sanitario nacional competente?
Inf	A-5.1.17	¿Cuál es la capacidad de producción de la empresa por fórmula farmacéutica?
Inf	A-5.1.18	¿Cuál es la capacidad de producción propia para cada producto fabricado en la empresa?
Inf	A-5.1.19	¿Cuál es la capacidad de producción contratada a terceros para cada producto? OBS.: Como parte de la inspección, deben ser incluidas las empresas con las cuales son mantenidos contratos de producción, los productos y los respectivos volúmenes industrializados.
Inf	A-5.1.20	¿Importa materia prima?
Inf	A-5.1.21	¿Importa producto acabado?
Inf	A-5.1.22	¿Exporta materia prima?
Inf	A-5.1.23	¿Exporta producto acabado?
	A-5.2		**Depósito** OBS.: Se debe llenar una guía general y una para cada depósito o almacén existente.
	A-5.2.1		**Condiciones Externas**
R	A-5.2.1.1	Con relación al aspecto externo, ¿el edificio presenta buena conservación? Está exento de rajaduras, pintura descascada e infiltraciones, etc.?
R	A-5.2.1.2	Dentro de las dependencias de la empresa, ¿las áreas circundantes al edificio están limpias?
R	A-5.2.1.3	¿Existe protección contra la entrada de roedores, insectos y aves?
Inf	A-5.2.1.4	¿Existen fuentes de contaminación (industrias u otras) próximas al edificio?
R	A-5.2.1.5	Si el depósito es un galpón, ¿las condiciones del tejado son buenas?
R	A-5.2.1.6	¿Las vías de acceso al depósito son adecuadas?
	A-5.2.2		**Condiciones Internas**
R	A-5.2.2.1	¿El piso es adecuado?
R	A-5.2.2.2	¿El estado de higiene y conservación del piso es bueno, sin agujeros y rajaduras?
R	A-5.2.2.3	¿Es de fácil limpieza?
R	A-5.2.2.4	¿Las paredes están bien conservadas y en buenas condiciones de higiene, sin rajaduras o pintura descascada?
R	A-5.2.2.5	¿El techo está en buenas condiciones, sin rajaduras, goteras o pintura descascada?
R	A-5.2.2.6	¿Existen cañerías sobre los materiales en stock? En caso positivo, están en buen estado, sin infiltraciones?
	A-5.2.3		**Aspectos Generales**
R	A-5.2.3.1	¿La iluminación es suficiente?
R	A-5.2.3.2	¿La ventilación es adecuada?
R	A-5.2.3.3	¿Las instalaciones eléctricas están en buenas condiciones?
N	A-5.2.3.4	¿La temperatura del local está de acuerdo con las condiciones necesarias para el almacenamiento de insumos y productos acabados? Medir y registrar la temperatura, en el momento de la inspección.
R	A-5.2.3.5	Si existe la necesidad de humedad y temperatura controladas, ¿existen equipos indicadores de su vigilancia y registro de esos datos?
N	A-5.2.3.6	¿No fueron notados indicios de presencia de roedores, insectos o aves en el local?
R	A-5.2.3.7	¿Existe un sistema de combate a roedores, insectos y aves?
R	A-5.2.3.8	¿Es utilizado?
Inf	A-5.2.3.9	¿Quién es el responsable? Anote el nombre
Inf	A-5.2.3.10	¿Existen sanitarios en cantidad suficiente?
R	A-5.2.3.11	¿Están limpios?
Inf/ R	A-5.2.3.12	¿Existe un lugar separado para el descanso, café, etc.? Está limpio?
Inf	A-5.2.3.13	¿Existen vestuarios en cantidad suficiente?
Inf	A-5.2.3.14	¿Están en el mismo edificio?
R	A-5.2.3.15	¿Están limpios y organizados?
N	A-5.2.3.16	¿Los funcionarios están adecuadamente vestidos? ¿Los uniformes están limpios y en buenas condiciones?
R		
I	A-5.2.3.17	Si hay necesidad, ¿existe cámara de refrigeración?
N	A-5.2.3.18	¿La temperatura de la cámara está controlada y registrada?
N	A-5.2.3.19	¿Las balanzas son controladas regularmente y calibradas periódicamente?
R	A-5.2.3.20	¿Existen registros?
R	A-5.2.3.21	¿La disposición del almacenamiento es correcta y racional, a fin de preservar la integridad e identidad de los materiales?
R	A-5.2.3.22	¿Existen áreas físicamente separadas, o sistemas, que garanticen la adecuada segregación, de materias primas, material de embalaje, producto acabado y producto semi-acabado, cuando sea el caso?
N	A-5.2.3.23	¿Existe un área o sistema que delimite y restrinja el uso de los materiales en cuarentena?
N	A-5.2.3.24	Existe un área o sistema que delimite y restrinja el uso de materiales reprobados?
N	A-5.2.3.25	¿Existe un área especial, separada, para el almacenamiento de etiquetas de papel?
R	A-5.2.3.26	¿Existe un área o sistema para recepción y almacenamiento de los productos devueltos o recogidas del mercado?
I	A-5.2.3.27	¿Existe un local para almacenamiento de productos inflamables y explosivos?
Inf	A-5.2.3.28	¿Está situado en área externa?
N	A-5.2.3.29	¿Ofrece condiciones de seguridad?
R	A-5.2.3.30	¿Existen áreas separadas y seguras para substancias cáusticas y corrosivas?
R	A-5.2.3.31	¿Existen recipientes propios para la recolección de basura?
R	A-5.2.3.32	¿Están bien cerrados?
R	A-5.2.3.33	¿Son vaciados frecuentemente?
N	A-5.2.3.34	¿Existe equipo de seguridad para combatir incendios?
R	A-5.2.3.35	¿Los accesos a extintores y mangueras están libres?
	A-5.3		**Instalaciones de Agua**
Inf			¿La empresa utiliza agua potable?
Inf			¿La empresa utiliza agua purificada?
Inf			¿La empresa utiliza agua para inyectables?
	A-5.3.1		**Agua Potable**
Inf	A-5.3.1.1		¿Cuál es el origen del agua utilizada en la empresa? ( ) Red Pública ( ) Pozos Artesianos ( ) Semi-Artesianos ( ) ¿Otros? ¿Cuáles?
Inf	A-5.3.1.2		¿Se realiza algún tratamiento al agua antes de ser almacenada? ¿Cuál?
N	A-5.3.1.3		¿Se realiza la limpieza de los tanques de agua? ¿Con que frecuencia?
Inf			¿Existen registros?

@MiguelSMunoz IG @GacetaOficial GacetaOficial.io

R		
R	A-5.3.1.4	¿Existen procedimientos escritos para la limpieza de los tanques de agua? ¿Son utilizados?
N	A-5.3.1.5	¿Se realizan pruebas físico-químicas? ¿Cuáles? ¿Con que frecuencia?
Inf		¿Existen registros?
R		
N	A-5.3.1.6	¿Se realizan exámenes testes bacteriológicos? ¿Con que frecuencia?
Inf		¿Existen registros?
R		
R	A-5.3.1.7	¿Son recolectadas muestras de agua en diversos puntos de la fábrica, inclusive en los bebederos, para efectuar conteo bacteriano? ¿Existen registros?
R	A-5.3.1.8	¿Las cañerías utilizadas para transporte de agua potable están externamente en buen estado de conservación y limpieza?
Inf		¿Cuál es el material de la cañería?
R	A-5.3.1.9	¿El suministro de agua potable se hace bajo presión positiva continua, en un sistema libre de defectos?
	A-5.3.2	**Agua Purificada**
Inf		¿El agua potable se utiliza como fuente de alimentación del agua purificada? ¿Cuál es el sistema utilizado?
Inf	**A-5.3.2.1**	¿La industria posee equipo des-ionizador, para producción de agua purificada? ¿Cuál es la capacidad en litros/hora?
Inf	**A-5.3.2.2**	¿El agua que abastece al des-ionizador está tratada? ¿Cómo? ¿Cuál es la procedencia de esa agua?
R	**A-5.3.2.3**	¿Existe personal capacitado para operar el sistema? ¿El responsable por la operación está presente?
Inf		
R	**A-5.3.2.4**	¿Existe manual de operación para el sistema? ¿Es utilizado?
N	**A-5.3.2.5**	¿Las resinas son regeneradas con frecuencia? ¿Cuál?
Inf		¿Existen registros?
R		
Inf	**A-5.3.2.6**	Si el agua que abastece el des-ionizador es clorada, ¿existe un sistema para el retiro del cloro antes del des-ionizador? ¿Cuál?
Inf	**A-5.3.2.7**	¿Existe depósito para el agua des-ionizada? ¿Cuál es la capacidad? ¿Cuál es el material utilizado? ¿Existe algún tratamiento para evitar la contaminación bacteriológica? ¿Cuál es el consumo medio?
N	**A-5.3.2.8**	¿Se realizan tests físico-químicos? ¿Cuáles?
Inf		¿Con qué frecuencia?
Inf		¿Existen registros?
R		
N	**A-5.3.2.9**	¿Se realizan tests bacteriológicos? ¿Con qué frecuencia?
Inf		¿Existen registros?
R		
Inf	**A-5.3.2.10**	¿La circulación del agua des-ionizada se realiza por cañerías? ¿Cuál es el material de la cañería?
Inf	**A-5.3.2.11**	¿El agua producida es utilizada como fuente de alimentación para sistema de producción de agua para inyectables?
R	**A-5.3.2.12**	¿Se realiza la desinfección del sistema? ¿Cómo?
Inf		¿Cuál es la frecuencia?
Inf		¿Existen registros?
R		
R	**A-5.3.2.13**	¿Existen procedimientos escritos para la desinfección del sistema? ¿Son utilizados?
Inf	**A-5.3.2.14**	¿Se realiza el mantenimiento preventivo de los equipos del sistema?
Inf		¿Con qué frecuencia?
R		¿Existen registros?
Inf	**A-5.3.2.15**	¿Existe algún tipo de filtro en el sistema? ¿Cuál?
R	**A-5.3.2.16**	¿Se realiza la desinfección de los medios filtrantes? ¿Con que frecuencia?
Inf		¿Existen registros?
R		
R	**A-5.3.2.17**	¿Existen procedimientos escritos para desinfección de los medios filtrantes? ¿Son utilizados?
R	**A-5.3.2.18**	¿Existen registros de recambio de los medios filtrantes?
R	**A-5.3.2.19**	¿El sistema de purificación tiene validez? ¿Existen registros?
	A-5.3.3	**Osmosis Reversa**
Inf	**A-5.3.3.1**	¿La industria posee equipo de agua para ósmosis reversa para producción de agua purificada? ¿Cuál es la capacidad en litros/hora?
Inf	**A-5.3.3.2**	¿El agua que abastece el sistema está tratada? ¿Cómo? ¿Cuál es la procedencia de esta agua?
R	**A-5.3.3.3**	¿Existe personal capacitado para operar el sistema?
Inf		¿El responsable por la operación está presente?
R	**A-5.3.3.4**	¿Existe un manual de operación del sistema? ¿Se utiliza?
Inf	**A-5.3.3.5**	¿Existe depósito para esta agua? ¿Cuál es el consumo promedio? ¿Cuál es el material utilizado? ¿Cuál es la capacidad del depósito?
		Existe algún tratamiento para evitar la contaminación bacteriológica?
N	**A-5.3.3.6**	¿Se realizan tests físico-químicos? ¿Cuáles?
Inf		¿Con que frecuencia?
Inf		¿Existen registros?
R		
N	**A-5.3.3.7**	¿Se realizan tests bacteriológicos? ¿Con qué frecuencia?
Inf		¿Existen registros?
R		
Inf	**A-5.3.3.8**	¿La circulación de esta agua se realiza por cañería? ¿Cuál es el material de la cañería?
Inf	**A-5.3.3.9**	¿El agua producida se utiliza como fuente de alimentación para sistema de producción de agua para inyectables?
R	**A-5.3.3.10**	¿Se realiza la desinfección del sistema? ¿Cómo?
Inf		¿Con qué frecuencia?
Inf		¿Existen registros?
R		
R	**A-5.3.3.11**	¿Existen procedimientos escritos para la desinfección del sistema? ¿Son utilizados?
Inf	**A-5.3.3.12**	¿Se realiza el mantenimiento preventivo de los equipos del sistema? ¿Con qué frecuencia? ¿Existen registros?
Inf	**A-5.3.3.13**	¿Existe algún tipo de filtro en el sistema? ¿Cuál?
R	**A-5.3.3.14**	¿Se realiza la desinfección de los medios filtrantes? ¿Con qué frecuencia?
Inf		¿Existen registros?
R		
R	**A-5.3.3.15**	¿Existe procedimiento escrito para la desinfección de los medios filtrantes? ¿Se utiliza?
R	**A-5.3.3.16**	¿Existen registros de recambio de los medios filtrantes?
R	**A-5.3.3.17**	¿El sistema de purificación tiene validez? ¿Existen registros?
	A-5.3.3	**Agua para Inyectables**
I	A-5.3.3.1	¿La industria posee un sistema para producción de agua para inyectables según metodologías establecidas por las ediciones vigentes de la Farmacopea Europea o de la Farmacopea de los Estados Unidos de América?
Inf		¿Cuál es el sistema? ¿Cuál es su capacidad en litros/hora?
Inf	A-5.3.3.2	¿El agua que abastece el sistema es purificada?
Inf		¿Cuál es el sistema de purificación?
R	A-5.3.3.3	¿Existe personal capacitado para operar el sistema?
Inf		¿El responsable de la operación está presente?
R	A-5.3.3.4	¿Existe manual de operación para el sistema?
R		¿Se utiliza?
Inf	A-5.3.3.5	¿Existe depósito de agua para inyectables?
Inf		¿Cuál es la capacidad del depósito?
Inf		¿Cuál es el material utilizado?
Inf		¿Cuál es el consumo medio?
Inf	A-5.3.3.6	¿El agua producida se utiliza inmediatamente?
Inf		De no ser así, ¿por cuánto tiempo se almacena?
Inf		¿A qué temperatura?
R		¿Existe recirculación de esa agua?
N	A-5.3.3.7	¿Existe algún procedimiento para evitar la contaminación?
Inf		¿Cuál?
N	A-5.3.3.8	¿Se realizan tests físico-químicos?
Inf		¿Cuáles?
Inf		¿Con qué frecuencia?
N		¿Existen registros?
N	A-5.3.3.9	¿Se realizan tests bacteriológicos?
Inf		¿Con que frecuencia?
N		¿Existen registros?
N	A-5.3.3.10	¿Se realiza test de pirógeno o de endotoxinas?
Inf		¿Con qué frecuencia?
N		¿Existen registros?
Inf	A-5.3.3.11	¿La circulación de esta agua se realiza a través de cañerías?
Inf		¿Cuál es el material de la cañería?
Inf	A-5.3.3.12	¿Existe un monitoreo continuo de la calidad del Agua para Inyectables?
N	A-5.3.3.13	¿Existe un sistema que impida la utilización del agua si estuviera fuera de las especificaciones?
N	A-5.3.3.14	¿El Control de Calidad verifica si el sistema funciona adecuadamente?
		¿Existen registros?
N	A-5.3.3.15	¿Se realiza la desinfección del sistema?
Inf		¿Cómo?
Inf		¿Con qué frecuencia?
N		¿Existen registros?
R	A-5.3.3.16	¿Existen procedimientos escritos para la desinfección del sistema? ¿Se utilizan?
R	A-5.3.3.17	¿Se realiza mantenimiento preventivo de los equipos del sistema?
Inf		¿Con qué frecuencia?
R		¿Existen registros?
N	A-5.3.3.18	¿El sistema de producción de agua para inyectables tiene validez, de tal forma que garantice el cumplimiento de las especificaciones establecidas por las ediciones vigentes de la Farmacopea Europea o Farmacopea de los Estados Unidos de América?
N		¿Existen registros?
	A-5.4	**Recepción y Almacenamiento**
	A-5.4.1	**Materia prima y Recipientes**
R	A-5.4.1.1	En la recepción, ¿las materias primas y recipientes son examinados visualmente para verificar si sufrieron daños durante el transporte?
R	A-5.4.1.2	¿Existen documentos adecuados para registrar su recepción?

@MiguelSMunoz IG @GacetaOficial GacetaOficial.io

R	A-5.4.1.3	¿Están debidamente completados?
N	A-5.4.1.4	¿En el momento de la recepción, cada lote de materia prima y recipientes recibe un número de registro?
N	A-5.4.1.5	¿Ese número se usa para identificar la materia prima y recipientes durante toda su utilización?
N	A-5.4.1.6	Las materias primas y recipientes permanecen en cuarentena hasta su autorización por el Control de Calidad?
N	A-5.4.1.7	¿Existen etiquetas apropiadas para la identificación de las materias primas y recipientes en cuarentena?
N	A-5.4.1.8	¿Las etiquetas de identificación, cuarentena, aprobación, etc. se fijan al cuerpo del embalaje y no sobre la tapa?
N	A-5.4.1.9	Todas las materias primas y recipientes sin excepción, son verificados por el Control de Calidad, de acuerdo con sistemas adecuados y confiables?
N	A-5.4.1.10	Las materias prima y recipientes aprobados y etiquetados como tal son inmediatamente transferidos para las áreas normales de almacenaje en caso de no existir un sistema adecuado de segregación?
N	A-5.4.1.11	¿Las materias primas y recipientes reprobados son debidamente identificados y segregados?
R	A-5.4.1.12	¿La disposición del almacenamiento es adecuada y racional, a fin de preservar la identidad y la integridad de las materias primas y recipientes?
Inf	A-5.4.1.13	¿Existen fichas de stock para cada material almacenado?
Inf	A-5.4.1.14	¿Existe otro sistema adecuado para el control de stock? ¿Cuál?
R	A-5.4.1.15	¿Es funcional?
R	A-5.4.1.16	¿Los embalajes, tambores, barricas, cajas, etc. están adecuadamente cerrados?
R	A-5.4.1.17	¿El uso de materias primas y recipientes respeta el orden de entrada utilizándose primero la entrada más antigua?
Inf	A-5.4.1.18	¿Existen recipientes para basura?
R		- ¿Están identificados?
R		- ¿Están bien cerrados?
R		- ¿Son vaciados con frecuencia?
	A-5.4.2	**Material de Embalaje**
R	A-5.4.2.1	¿El material de embalaje se examina en forma visual cuando llega, para verificar si sufrió daños durante el transporte?
R	A-5.4.2.2	¿Existen documentos apropiados para su recepción?
N	A-5.4.2.3	¿Están debidamente completados?
N	A-5.4.2.4	¿El material de embalaje se conserva en cuarentena hasta su autorización por el Control de Calidad?
N	A-5.4.2.5	¿Existen etiquetas apropiadas para identificación del material de embalaje en cuarentena?
N	A-5.4.2.6	¿Los materiales de embalaje son todos, sin excepción, verificados por el Control de Calidad, de acuerdo a sistemas adecuados y confiables?
N	A-5.4.2.7	¿Los materiales de embalaje aprobados reciben etiquetas de identificación y son llevados inmediatamente para las áreas normales de almacenamiento en caso de no existir un sistema adecuado de segregación?
N	A-5.4.2.8	¿Los materiales de embalaje rechazados son claramente identificados y segregados en locales apropiados?
R	A-5.4.2.9	¿La disposición de almacenamiento es adecuada y racional, a fin de preservar la integridad e identidad de los materiales?
Inf	A-5.4.2.10	¿Existen fichas de stock para cada material almacenado?
Inf	A-5.4.2.11	¿Existe otro sistema adecuado de control de stock?
R	A-5.4.2.12	¿Es funcional?
N	A-5.4.2.13	¿Existe un área destinada al almacenaje de etiquetas de papel?
N	A-5.4.2.14	¿En esa área, se permite solamente la entrada de personas autorizadas?
R	A-5.4.2.15	¿El uso del material se hace por orden de llegada, o sea, se utiliza el más antiguo en primer lugar?
R	A-5.4.2.16	¿Los embalajes están bien cerrados?
Inf	A-5.4.2.17	¿Existen recipientes para basura?
R		¿Están identificados?
R		¿Están bien cerrados?
R		¿Son vaciados con frecuencia?
	A-5.4.3	**Producto Acabado**
N	A-5.4.3.1	¿Los productos están almacenados en área física propia, separados de otros materiales?
N	A-5.4.3.2	¿Existen áreas o sistemas que garanticen la cuarentena de productos hasta la autorización por el Control de Calidad?
Inf	A-5.4.3.3	¿Los productos están identificados adecuadamente como "en cuarentena" en caso de no existir un área o sistema que garantice la manutención de los mismos?
N	A-5.4.3.4	¿Existe un sistema eficaz que evite la expedición de productos en cuarentena?
R	A-5.4.3.5	¿El local está limpio?
R	A-5.4.3.6	¿Está bien ventilado?
R	A-5.4.3.7	¿Está bien iluminado?
R	A-5.4.3.8	Si existe necesidad de mantener valores prefijados de humedad y temperatura, ¿los mismos son controlados? Verificar los registros durante la inspección.
R	A-5.4.3.9	¿Existen registros de productos recibidos?
R	A-5.4.3.10	¿Se mantienen registros de productos expedidos?
R	A-5.4.3.11	¿La salida de los productos del área obedece a un orden cronológico de entrada?
R	A-5.4.3.12	¿Los productos están separados con espacio suficiente entre sí, a fin de evitar posibles mezclas entre lotes o productos?
R	A-5.4.3.13	¿Los productos son apilados con seguridad?
R	A-5.4.3.14	¿Los productos están almacenados sin contacto directo con el piso?
R	A-5.4.15	¿Existe un espacio adecuado entre los productos y las paredes para facilitar la inspección, limpieza y conservación?
R	A-5.4.3.16	¿Las áreas están protegidas contra la entrada de roedores, insectos y aves?
R	A-5.4.3.17	¿Existe un programa de control de roedores, insectos y aves?
I	A-5.4.3.18	¿Existe un local para el almacenamiento de productos que necesitan bajas temperaturas, si fuera el caso?
R	A-5.4.3.19	¿Las superficies del piso, paredes y techos son de fácil limpieza?
N	A-5.4.3.20	¿Todos los productos almacenados tienen el número de lote visiblemente identificado en sus cajas y frascos?
N	A-5.4.3.21	¿Todos los productos almacenados tienen la fecha de vencimiento claramente identificada en sus cajas y frascos?
N	A-5.4.3.22	¿Todos los productos almacenados están dentro de su plazo de validez?
N	A-5.4.3.23	¿Los productos vencidos son inmediatamente retirados de stock?
R	A-5.4.3.24	¿Existe un control de distribución a nivel primario de los productos expedidos, de modo de permitir la identificación de destino y, si fuera necesario, su recuperación?
	A-5.4.4	**Devoluciones y/o Retiro de Productos**
R	A-5.4.4.1	¿Existe un protocolo adecuado que acompaña al producto devuelto?
R	A-5.4.4.2	¿Existe un área o sistema para la recepción y almacenaje de los productos devueltos o retirados del mercado?
R	A-5.4.4.3	¿Estos productos son identificados como tales?
R	A-5.4.4.4	¿Se toman cuidados especiales, por parte de las personas responsables, con relación a esas devoluciones?
N	A-5.4.4.5	¿Se avisa inmediatamente al Control de Calidad sobre la recepción de un producto devuelto o retirado del mercado?
N	A-5.4.4.6	¿Se toman providencias inmediatas en cuanto a la destrucción o recuperación del lote en cuestión, conforme a la decisión del Control de Calidad?
N	A-5.4.4.7	¿Se avisa a las personas responsables sobre los problemas ocurridos, para que se tomen las medidas necesarias y para que no haya reincidencia en otros lotes del mismo producto?
R	A-5.4.4.8	¿Se registran los resultados de las inspecciones y análisis?
R	A-5.4.4.9	¿Se registran debidamente todas las decisiones tomadas ?
R	A-5.4.4.10	¿La empresa establece y mantiene procedimientos para el pronto retiro de productos del mercado?
R	A-5.4.4.11	¿Existe una persona responsable, designada para la coordinación y ejecución de este procedimiento?
R	A-5.4.4.12	¿Se mantienen registros sobre el retiro de productos del mercado, así como sobre sus causas?
I	A-5.4.4.13	En caso de retiro de productos por desvíos de calidad, ¿las autoridades competentes del País y del/los (demás) país(es) son informadas inmediatamente?
R	A-5.4.4.14	¿Los registros de distribución a nivel primario de los productos quedan disponibles para una pronta acción de retiro del mercado?
R	A-5.4.4.15	¿Esos registros contienen informaciones que permiten el rastreo y la determinación de cuáles son los destinatarios resultantes de esa distribución primaria?
R	A-5.4.4.16	¿Existen informes conclusivos sobre todo el proceso de retiro y el destino de cada uno de esos productos?
	A-5.5	**Producción**
	A-5.5.1	**Personal**
Inf	A-5.5.1.1	¿Quién es el responsable por la producción?
Inf	A-5.5.1.2	¿Cuál es su nivel profesional?
R	A-5.5.1.3	¿Posee la calificación y competencia necesarias para ejercer esta función?
R	A-5.5.1.4	¿Existe un organigrama?
Inf	A-5.5.1.5	¿Existe personal técnico y especializado en número suficiente?
R	A-5.5.1.6	¿Existe un programa de instrucción para el personal?
N	A-5.5.1.7	¿La admisión de personal está precedida de un examen médico?
R	A-5.5.1.8	¿Ese examen se repite periódicamente?
I	A-5.5.1.9	¿El personal, cuyo estado de salud sea dudoso, se aleja inmediatamente de su lugar de trabajo hasta que se haya recuperado?
	A-5.5.2	**Condiciones Generales de las Áreas de Producción** Llenar un formulario por edificio
R	A-5.5.2.1	¿El exterior del edificio se encuentra en buen estado?
Inf	A-5.5.2.2	¿Las áreas circundantes del edificio están limpias y sin basura?
R	A-5.5.2.3	¿El techo, las paredes y las ventanas están en buenas condiciones?
Inf	A-5.5.2.4	¿Existen industrias contaminantes en los alrededores del edificio?
N	A-5.5.2.5	¿Existe protección contra la entrada de roedores, insectos y aves?
N	A-5.5.2.6	¿Las áreas de producción están limpias?
R	A-5.5.2.7	¿Existe un programa escrito sobre limpieza?
I	A-5.5.2.8	¿Está prohibido comer, beber y fumar en las áreas de producción?
Inf	A-5.5.2.9	¿Existen vestuarios en cantidad suficiente?
Inf	A-5.5.2.10	¿Existen sanitarios en cantidad suficiente?
N	A-5.5.2.11	¿Los sanitarios y vestuarios están limpios y bien organizados?
Inf	A-5.5.2.12	¿Existe cantina y/o restaurante?
Inf	A-5.5.2.13	¿Existen normas escritas de seguridad?
R		¿Son cumplidas?
R	A-5.5.2.14	¿Los extintores y el sistema de agua para incendios están localizados correctamente ?
N	A-5.5.2.15	¿El personal está usando uniformes y zapatos apropiados para el trabajo?
N	A-5.5.2.16	¿En las áreas de producción solamente entran personas con ropas apropiadas?
R	A-5.5.2.17	¿Los pisos son los adecuados para cada área específica de trabajo?
N	A-5.5.2.18	¿Existe protección contra la entrada de roedores, insectos y aves?
R	A-5.5.2.19	Existe un programa de combate contra roedores, insectos y aves?
R	A-5.5.2.20	¿La circulación interna es adecuada?
R	A-5.5.2.21	¿La iluminación del área de circulación es suficiente?
R	A-5.5.2.22	¿La ventilación del área de circulación es suficiente?
R	A-5.5.2.23	¿El sistema de saneamiento es adecuado?
N	A-5.5.2.24	¿Las rejillas poseen sifones?
N	A-5.5.2.25	¿Son desinfectados frecuentemente?

@MiguelSMunoz IG @GacetaOficial GacetaOficial.io

R	A-5.5.2.26	¿Las instalaciones eléctricas están en buenas condiciones?
R	A-5.5.2.27	¿Las cañerías de agua, vapor, gas, aire comprimido, electricidad, etc., están debidamente identificadas?
R	A-5.5.2.28	¿Las cañerías no presentan puntos muertos?
R	A-5.5.2.29	¿Las paredes y techos están revestidos de material fácilmente lavable?
R	A-5.5.2.30	¿Las paredes, techos y pisos están libres de rajaduras y no presentan pintura descascada?
R	A-5.5.2.31	¿Los recipientes para recolección de basura, existentes en los diferentes sectores, están bien tapados?
R	A-5.5.2.32	¿Se vacían frecuentemente?
Inf	A-5.5.2.33	¿Cuál es el área, en metros cuadrados, ocupada para la producción farmacéutica, excluyendo los depósitos?
Inf	A-5.5.2.34	¿Cuál es el número de funcionarios del sector de producción?
Inf	A-5.5.2.35	¿Cuál es al relación de personas por m² de área?
R	A-5.5.2.36	¿Existe un sistema para controlar la entrada de personal no autorizado en las áreas generales de producción?
	A-5.5.3	**Sector de Pesaje**
N	A-5.5.3.1	¿El área está físicamente segregada de las demás dependencias por paredes u otro tipo de separación?
N	A-5.5.3.2	¿Los materiales usados para el pesaje (recipientes, espátulas, pipetas, etc.) están limpios?
R	A-5.5.3.3	¿Estos materiales son guardados en lugar limpio?
N	A-5.5.3.4	¿Las balanzas son controladas regularmente y calibradas periódicamente?
R	A-5.5.3.5	¿Existen registros de estos sistema de calibrado y control?
N	A-5.5.3.6	¿Se usan equipos de protección (guantes, anteojos, gorros, máscaras, etc.) cuando son necesarios durante el pesaje?
N	A-5.5.3.7	¿Los recipientes que contienen la materia prima a ser pesada, se limpian antes de ser abiertos?
N	A-5.5.3.8	¿Después del pesaje esos recipientes se cierran bien?
N	A-5.5.3.9	Luego del pesaje, los materiales son identificados inmediatamente a fin de evitar mezclas?
	A-5.5.3.10	En esa identificación constan:
N	A-5.5.3.10.1	Nombre y número del lote del producto, al cual se destina la materia prima.
N	A-5.5.3.10.2	Nombre y número del lote de la materia prima.
N	A-5.5.3.10.3	Cantidad que fue pesada.
R	A-5.5.3.10.4	Control de pesaje con el visto del funcionario que pesó y del que controló el peso.
N	A-5.5.3.11	¿Los funcionarios están con uniformes limpios?
N	A-5.5.3.12	¿El área se ventila adecuadamente?
N	A-5.5.3.13	¿Posee algún sistema de extractor de aire?
N	A-5.5.3.14	¿El área está iluminada adecuadamente?
N	A-5.5.3.15	¿Existe separación física entre los materiales ya pesados para cada lote de producto?
Inf	A-5.5.3.16	¿El área posee un lugar propio para lavado de utensilios de pesaje?
Inf	A-5.5.3.17	¿Los recipientes usados en el pesaje de materias primas son reutilizados?
N		En ese caso, ¿están adecuadamente limpios y libres de identificaciones anteriores?
R	A-5.5.3.18	¿Las materias primas más antiguas son usadas en primer término?
	A-5.5.4	**Sector de Preparación de Soluciones**
R	A-5.5.4.1	¿El área ocupada es adecuada para el volumen de las operaciones?
Inf	A-5.5.4.2	¿Cuál es el área, en metros cuadrados, ocupada por el sector?
Inf	A-5.5.4.3	¿Cuál es el número de funcionarios existentes en el sector?
Inf	A-5.5.4.4	Cuál es el número de funcionarios por m2 de superficie?
Inf	A-5.5.4.5	¿La distribución de los equipos está ordenada, racional y adecuadamente al volumen de operaciones?
N	A-5.5.4.6	Cuando es necesario, ¿se usan gorros, guantes, máscaras y protectores oculares?
N	A-5.5.4.7	¿Los uniformes son utilizados exclusivamente en esa área? ¿Son lavados con procedimientos adecuados, bajo responsabilidad de la empresa?
R	A-5.5.4.8	¿Existe en el local un sistema de renovación de aire?
I	A-5.5.4.9	¿Existe un procedimiento de fabricación a ser seguido, que sea copia fiel de la fórmula estándar?
N	A-5.5.4.10	¿Las instrucciones contenidas en el procedimiento de fabricación son seguidas con exactitud?
N	A-5.5.4.11	¿Cada etapa crítica de la producción recibe el visto bueno del operador y del supervisor inmediato?
N	A-5.5.4.12	¿Todos los recipientes usados en la producción de un lote están identificados de acuerdo con su contenido y con el número del lote o sublote, a fin de evitar mezclas?
N	A-5.5.4.13	Todos los equipos usados en la fabricación de un lote están identificados?
N	A-5.5.4.14	¿Después de usados, todos los utensilios, equipos y recipientes son lavados y, si fuera necesario, esterilizados y conservados así, hasta ser nuevamente usados?
N	A-5.5.4.15	¿Se identifican con etiquetas que aseguren esa condición?
N	A-5.5.4.16	¿Existe una adecuada separación física entre los equipos para evitar mezcla o contaminación cruzada, cuando se realiza fabricación simultánea de lotes de diferentes productos?
N	A-5.5.4.17	¿Se efectúan controles durante el proceso de fabricación a fin de garantizar la calidad del lote?
N	A-5.5.4.18	¿Existen registros, por escrito, de esos controles?
	A-5.5.4.19	¿Los tanques, conteniendo el producto a ser envasado, están cerrados e identificados con, por lo menos, los siguientes datos:
N	A-5.5.4.19.1	Nombre del producto;
N	A-5.5.4.19.2	Número del lote o sublote;
N	A-5.5.4.19.3	Cantidad de solución contenida en el tanque;
N	A-5.5.4.20	¿Los tanques, conteniendo la solución a ser envasada, son manipulados de modo de garantir que no haya contaminación del producto?
R	A-5.5.4.21	¿Existen instrucciones escritas para especificar la porosidad que deberá ser usada para el filtrado final de los productos?
R	A-5.5.4.22	¿Estas instrucciones contienen el tiempo máximo de utilización de estos filtros?
N	A-5.5.4.23	¿Se realizan ensayos para determinar la integridad de los filtros?
Inf	A-5.5.4.23.1	¿Cuáles?
N	A-5.5.4.23.2	¿Existen registros?
	A-5.5.5	**Sector de Lavado de Recipientes de Vidrio**
N	A-5.5.5.1	¿Existe un local separado para lavado de los recipientes de vidrio?
Inf	A-5.5.5.2	¿El área ocupada es la adecuada para el volumen de las operaciones?
Inf	A-5.5.5.3	¿Los equipos son adecuados y su distribución es ordenada y racional con relación al volumen de las operaciones?
R	A-5.5.5.4	¿El área de circulación está libre de obstáculos?
N	A-5.5.5.5	¿Los uniformes utilizados son los adecuados?
N		¿Están limpios y en buenas condiciones?
R		¿Se usan exclusivamente en las dependencias del área productiva?
R	A-5.5.5.6	¿Las máquinas para lavar recipientes de vidrio poseen presión suficiente para cumplir su finalidad?
Inf	A-5.5.5.7	¿Cuál es la clase de agua utilizada en la alimentación de las máquinas de lavado de los frascos?
R	A-5.5.5.8	¿Existe algún tipo de filtro en el sistema de lavado de los recipientes?
N	A-5.5.5.9	¿Los recipientes lavados y secos son transferidos con seguridad para el área de envasado, evitando una posible contaminación?
Inf	A-5.5.5.10	¿Los recipientes lavados y secos son debidamente identificados como tales?
	A-5.5.6	**Sector de Envasado**
I	A-5.5.6.1	¿Existen áreas de ambiente controlado para envasado de los frascos?
Inf	A-5.5.6.1.1	Indicar la clasificación de la sala de envasado.
Inf	A-5.5.6.1.2	Indicar la clasificación del área sobre la línea de envasado.
R	A-5.5.6.2	¿El área ocupada es adecuada para el volumen de las operaciones?
Inf	A-5.5.6.3	¿La distribución de los equipos es ordenada y racional?
N	A-5.5.6.4	¿Los funcionarios están adecuadamente uniformados y limpios?
N	A-5.5.6.5	¿Todos usan gorros, guantes y máscaras?
N	A-5.5.6.6	¿Los uniformes son específicos para el área de envasado?
N	A-5.5.6.7	¿Se lavan con procedimientos adecuados, bajo la responsabilidad de la empresa?
R	A-5.5.6.8	¿Existen vestuarios específicos para el ingreso a esta área?
N	A-5.5.6.9	¿Existe sistema de filtración de aire?
N	A-5.5.6.10	¿La eficiencia de los filtros se verifica con frecuencia? ¿Existen registros?
R		
N	A-5.5.6.11	¿La sala posee presión positiva de aire?
N	A-5.5.6.12	¿Se realizan controles frecuentes del volumen de envasado?
Inf	A-5.5.6.13	¿El Control de Calidad verifica frecuentemente el volumen de los recipientes?
R	A-5.5.6.14	¿Existe registro, por escrito, de esas verificaciones?
N	A-5.5.6.15	¿La entrada del personal al área está debidamente controlada?
	A-5.5.7	**Sector de Esterilización**
R	A-5.5.7.1	¿Las autoclaves están adecuadamente identificadas?
N	A-5.5.7.2	¿Existen registradores de presión y temperatura?
N	A-5.5.7.3	¿Existen registros, por escrito, de esos datos?
N	A-5.5.7.4	¿Existen instrucciones por escrito, sobre el tiempo y la temperatura de esterilización en autoclaves?
N	A-5.5.7.5	¿Se realizan, periódicamente, ensayos físicos y biológicos para la verificación del funcionamiento de las autoclaves?
N	A-5.5.7.6	¿Existen registros por escrito?
N	A-5.5.7.7	Si los recipientes envasados no estuvieran identificados, ¿los carros que los contienen están debidamente identificados?
R	A-5.5.7.8	Después de la esterilización en autoclave, ¿existe alguna prueba para verificar si los frascos están bien cerrados?
Inf	A-5.5.7.9	¿El área ocupada por las autoclaves es la adecuada al volumen de las operaciones?
R	A-5.5.7.10	¿La distribución de los equipos es ordenada y racional?
N	A-5.5.7.11	¿Los funcionarios están adecuadamente uniformados?
N	A-5.5.7.12	¿Todos usan gorros y, si fuera necesario, guantes especiales?
N	A-5.5.7.13	¿Existe sistema para identificación de los productos no esterilizados de los ya esterilizados?
	A-5.5.8	**Sector de Inspección, Etiquetado y Embalaje**
I	A-5.5.8.1	¿Existe inspección de recipientes envasados y esterilizados?
Inf	A-5.5.8.2	¿El método de inspección utilizado es el adecuado?
N	A-5.5.8.3	¿Los recipientes ya inspeccionados están debidamente identificados?
N	A-5.5.8.4	¿El acceso a las etiquetas sólo está permitido a personas debidamente autorizadas?
N	A-5.5.8.5	¿Las etiquetas son inspeccionadas individualmente antes de ser entregadas a la línea de embalaje?
N	A-5.5.8.6	¿Las máquinas rotuladoras son inspeccionadas, antes del uso, para que no haya etiquetas de productos/lotes anteriores?
N	A-5.5.8.7	¿Los sobrantes de etiquetas selladas son destruidas inmediatamente después de la finalización del embalaje?
N	A-5.5.8.8	¿El responsable por el stock de etiquetas verifica la cantidad devuelta y la almacena cuidadosamente, a fin de evitar mezclas?
Inf	A-5.5.8.9	¿Existe un lugar especial para embalaje final de productos?
Inf	A-5.5.8.10	¿El área ocupada es adecuada al volumen de operaciones?
N	A-5.5.8.11	¿La separación entre las líneas de embalaje es suficiente, como para evitar mezclas de productos diferentes o de lotes diferentes del mismo producto?
R	A-5.5.8.12	¿El área de circulación está libre?
R	A-5.5.8.13	¿Los operadores están debidamente uniformados?
R	A-5.5.8.14	¿Todos usan gorros y, si fuera necesario, guantes, máscaras y anteojos de protección?
R	A-5.5.8.15	¿La ventilación del local es suficiente?

@MiguelSMunoz IG @GacetaOficial GacetaOficial.io

R	A-5.5.8.16	¿Las condiciones de seguridad del local son adecuadas?
N	A-5.5.8.17	¿Las líneas de embalaje son verificadas, para que no haya material sobrando de productos/lotes anteriores, antes de iniciar las operaciones?
N	A-5.5.8.18	¿Los productos a ser embalados están debidamente identificados con relación a su contenido?
N	A-5.5.8.19	¿Los productos son mantenidos cubiertos y protegidos de la luz, si fuera necesario, durante todo el proceso?
N	A-5.5.8.20	¿Los productos diferentes son mantenidos separados?
N	A-5.5.8.21	¿Todo el material de embalaje a ser usado tiene registro de aprobación del Control de Calidad?
N	A-5.5.8.22	¿Cada línea de embalaje está visiblemente identificada de acuerdo con el producto que está siendo embalado?
R	A-5.5.8.23	¿Se verifica la relación entre el rendimiento teórico y el rendimiento real?
R	A-5.5.8.24	Si existe discrepancia, ¿ella se justifica por escrito?
N	A-5.5.8.25	¿Los productos aguardan en cuarentena hasta la autorización por el Control de Calidad?
	A-5.5.9	**Registros de Producción**
I	A-5.5.9.1	¿Existe una fórmula patrón para cada producto a ser fabricado?
I	A-5.5.9.2	¿Esa fórmula patrón fue preparada y firmada por un responsable y firmada por otra persona, también responsable y competente?
	A-5.5.9.3	La fórmula patrón debe contener:
N	A-5.5.9.3.1	El nombre, la fórmula y la forma farmacéutica del producto;
N	A-5.5.9.3.2	La cantidad teórica a ser producida;
N	A-5.5.9.3.3	El nombre y cantidad de cada materia prima, con sus códigos;
N	A-5.5.9.3.4	Instrucciones detalladas de las etapas de fabricación, con indicaciones del equipo a ser usado;
N	A-5.5.9.3.5	Instrucciones adecuadas para el etiquetado y el embalaje del producto.
R	A-5.5.9.4	Si fuera necesario modificar la fórmula patrón original, ¿existen procedimientos escritos a ser seguidos?
N	A-5.5.9.5	¿Existen órdenes de producción para cada lote fabricado?
	A-5.5.9.6	Esas órdenes deben contener:
N	A-5.5.9.6.1	Instrucciones detalladas de las etapas de fabricación, con lugares apropiados para la firma de los responsables e indicación de los equipos a ser usados.
I	A-5.5.9.6.2	El registro del número de lote del producto.
N	A-5.5.9.6.3	Registro del número del lote de las materias primas a ser usadas
N	A-5.5.9.6.4	Cálculo de la cantidad de materia prima de acuerdo con su pureza
N	A-5.5.9.6.5	¿Existe un responsable por el cálculo de materia prima?
N	A-5.5.9.6.6	¿Ese cálculo es refrendado por otro responsable?
R	A-5.5.9.6.7	Son confrontados los cálculos del rendimiento real, obtenido en las diversas etapas de fabricación, con el rendimiento teórico esperado?
N	A-5.5.9.6.8	¿Cualquier modificación en las instrucciones se registra en lugar apropiado y es aprobada por persona competente y autorizada?
N	A-5.5.9.6.9	¿Luego de la finalización del proceso de fabricación, toda la documentación sobre el lote producido (registro de producción, rótulos, resultados analíticos, etiquetas de identificación, gráficos de esterilización (de_componentes e) de producto acabado, etc.) es archivada para referencias futuras?
	A-5.5.10	**Recipientes Plásticos**
Inf	A-5.5.10.1	¿Los recipientes plásticos de las SPGV son producidos en la empresa?
R	A-5.5.10.2	Los recipientes plásticos para las SPGV son suministrados lacrados por termosellado o cualquier otro sistema?
R	A-5.5.10.3	¿Los recipientes plásticos se entregan en embalajes que aseguren su integridad y limpieza?
Inf	A-5.5.10.4	¿Quién es el responsable por la producción?
Inf	A-5.5.10.5	¿Qué nivel profesional tiene?
R	A-5.5.10.6	Posee calificación y competencia para ejercer esa función?
R	A-5.5.10.7	¿Existe un organigrama?
R	A-5.5.10.8	¿Existe un programa de entrenamiento para el personal?
R	A-5.5.10.9	¿El exterior del edificio se encuentra en buen estado?
Inf	A-5.5.10.10	Las áreas circundantes del edificio están limpias y sin basura?
N	A-5.5.10.11	¿Existe protección contra entrada de roedores, insectos y aves?
R	A-5.5.10.12	¿Existe un programa de combate a roedores, insectos y aves?
N	A-5.5.10.13	¿El área de producción está limpia?
R	A-5.5.10.14	¿Existe un programa escrito de limpieza?
I	A-5.5.10.15	¿Está prohibido comer, beber y fumar en las áreas de producción?
Inf	A-5.5.10.15	¿Existen sanitarios en cantidad suficiente?
N		¿Están limpios?
Inf	A-5.5.10.16	¿Existen normas escritas sobre seguridad?
R		¿Son cumplidas?
R	A-5.5.10.17	¿Los extintores y el sistema de agua contra incendio están correctamente localizados?
N	A-5.5.10.18	¿El personal está usando uniformes y zapatos apropiados para el trabajo?
N	A-5.5.10.19	¿En las áreas de producción solamente entran personas con ropa apropiada?
R	A-5.5.10.20	¿El piso es el adecuado?
R	A-5.5.10.21	¿La circulación interna es adecuada?
R	A-5.5.10.22	¿La iluminación y la ventilación del área son suficientes?
R	A-5.5.10.23	¿El sistema de saneamiento es adecuado?
N	A-5.5.10.24	¿Las rejillas poseen sifones?
N	A-5.5.10.25	¿Son desinfectados?
R	A-5.5.10.26	¿Las instalaciones eléctricas están en buenas condiciones?
R	A-5.5.10.27	¿Las cañerías de agua, aire comprimido, electricidad, etc., están debidamente identificadas?
R	A-5.5.10.28	¿Las paredes y techos están revestidos de material fácilmente lavable?
R	A-5.5.10.29	¿Las paredes, techos y pisos están libres de rajaduras y no presentan pintura descascada?
Inf	A-5.5.10.30	¿Existen recipientes para basura?
R		¿Están identificados?
R		¿Están bien cerrados?
R		¿Se vacían con frecuencia?
R	A-5.5.10.31	¿Existe un sistema para controlar la entrada de personal no autorizado en las áreas de producción?
R	A-5.5.10.32	¿Todos los funcionarios usan protectores auriculares?
R	A-5.5.10.33	¿La distribución de los equipos es racional y ordenada?
Inf		¿Cuál es el número de equipos para la producción de ampollas plásticas?
Inf		¿Cuál es la capacidad diaria de producción, por presentación?
R	A-5.5.10.34	¿Existen instrucciones escritas para la utilización de cada equipo?
R	A-5.5.10.35	¿Existe control de utilización de cada equipo?
R		¿Existen registros?
R	A-5.5.10.36	¿Existe programa de limpieza para cada equipo utilizado?
R		¿Existen registros?
R	A-5.5.10.37	¿Existe un sistema de mantenimiento de los equipos?
R		¿Existen registros?
Inf		¿Con qué periodicidad?
I	A-5.5.10.38	¿El aire utilizado para el proceso de soplado de recipientes plásticos se filtra?
Inf		¿Cuál es el sistema usado para el filtrado?
N	A-5.5.10.39	¿La materia prima utilizada es autorizada por el Control de Calidad?
R		¿Existen registros?
N	A-5.5.10.40	¿Existe la identificación de cada lote producido?
Inf		¿Cuál es el criterio?
N	A-5.5.10.41	¿Se realizan ensayos físicos?
		¿Con qué frecuencia?
Inf		¿Existen registros?
R		
N	A-5.5.10.42	¿Se realizan ensayos biológicos?
		¿Con qué frecuencia?
Inf		¿Existen registros?
R		
N	A-5.5.10.43	¿Se realizan ensayos químicos?
		¿Con qué frecuencia?
Inf		¿Existen registros?
R		
N	A-5.5.10.44	¿El Control de Calidad autoriza cada lote producido?
N	A-5.5.10.45	¿Los lotes son protegidos adecuadamente para su transporte?
Inf		¿Cómo?
	A-5.6	**Control de Calidad**
I	A-5.6.1	¿Existe en la empresa un laboratorio de Control de Calidad?
R	A-5.6.2	¿Existe organigrama del laboratorio de Control de Calidad?
I	A-5.6.3	El CC es responsable por aprobar o rechazar materias primas, productos en proceso y sus recipientes, productos acabados, material de embalaje y otros?
Inf	A-5.6.4	¿A quién se reporta el responsable por el CC?
Inf	A-5.6.5	¿Cuál es la formación profesional del responsable por el CC?
I	A-5.6.6	¿El CC está equipado para ejercer su función?
N	A-5.6.7	¿Posee personal técnico calificado?
R	A-5.6.8	¿El área es adecuada?
R	A-5.6.9	¿Posee un área adecuada para equipos sensibles?
I	A-5.6.10	¿Realiza ensayos biológicos y microbiológicos?
I	A-5.6.11	¿Hay una sala especial para ensayos de esterilidad y microbiología?
Inf	A-5.6.12	¿Posee bioterio?
Inf	A-5.6.12.1	¿Está localizado dentro o fuera del edificio?
N	A-5.6.12.2	Si está dentro del edificio, ¿las instalaciones de aire acondicionado están totalmente separadas de cualquier otro sistema?
R	A-5.6.12.3	¿Existen registros de las condiciones ambientales del bioterio?
N	A-5.6.12.4	¿La limpieza del local es la adecuada?
N	A-5.6.12.5	¿Los animales están bien alojados, bien alimentados y gozan de buena salud?
R	A-5.6.13	¿Existe un procedimiento escrito para el mantenimiento preventivo y el sistema de calibrado de los aparatos utilizados?
R	A-5.6.14	¿El programa se cumple?
R		¿Existen registros?
I	A-5.6.15	¿El Control de Calidad mantiene registros escritos de todos los ensayos efectuados?
N	A-5.6.16	¿Se guardan muestras de retención de las materias primas utilizadas?
Inf		¿Existe un plazo definido?
I	A-5.6.17	¿Se conservan muestras de referencia de cada lote de producto acabado, en su embalaje final?
R		¿Por cuánto tiempo?
R	A-5.6.18	¿Existen funcionarios de Control de Calidad designados especialmente para el control en proceso (inspectores de producción)?
N	A-5.6.19	¿Todos los ensayos necesarios (materias primas, materjal de embalaje, semi-acabados y acabados) son realizados por el CC?
I	A-5.6.20	¿Se verifica si cada lote de producción atiende las especificaciones establecidas, antes de ser liberado?
I	A-5.6.20.1	¿El Control de Calidad verifica toda la documentación del proceso?
N	A-5.6.21	¿El Control de Calidad tiene especificaciones escritas para todas las materias primas, el material de embalaje, los productos intermedios y los productos acabados?
N	A-5.6.22	¿El CC tiene, por escrito, todos los procedimientos de muestreo y los métodos analíticos utilizados?
R	A-5.6.23	¿Existen instalaciones de seguridad en el laboratorio (ducha, lava-ojos, etc.)?
Inf	A-5.6.23.1	¿Existe un programa de verificación del funcionamiento de estos equipos?
R	A-5.6.23.2	¿Existen registros?
R	A-5.6.24	¿Existe algún procedimiento con relación a los patrones de referencia y a su mantenimiento?
N	A-5.6.25	¿Los procedimientos usados por el Control de Calidad son suficientes para asegurar la calidad de los lotes fabricados?

@MiguelSMunoz IG @GacetaOficial GacetaOficial.io

Inf	A-5.6.26	¿Existen controles efectuados por laboratorios contratados?
Inf		¿Qué controles?
Inf		¿Existen contratos?
I	A-5.6.27	¿El Control de Calidad es responsable por la aprobación o rechazo de productos fabricados y analizados bajo contrato con terceros?
	A-5.7	**Garantía de Calidad**
Inf	A-5.7.1	¿Existe en la empresa un Programa de Garantía de Calidad?
Inf	A-5.7.1.1	¿Ese programa se divulga a todos los niveles?
R	A-5.7.2	¿Existen normas escritas para la divulgación y el cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación?
R	A-5.7.2.1	¿Estas normas se siguen?
Inf	A-5.7.3	¿Existe en la empresa un área que coordine las actividades de Garantía de Calidad?
R	A-5.7.4	¿Están claramente definidas las responsabilidades por la gestión de la calidad?
Inf	A-5.7.5	¿Existen procedimientos escritos o sistemas para evaluar la efectividad y la aplicabilidad de las normas y sistemas de Garantía de Calidad?
R	A-5.7.6	¿Existe un programa de entrenamiento del personal?
R	A-5.7.6.1	¿Se efectúan registros del entrenamiento de cada funcionario?
N	A-5.7.7	¿Los productos farmacéuticos son proyectados y desarrollados de acuerdo con los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación?
N	A-5.7.8	¿Las operaciones de producción y control están claramente definidas y escritas?
R	A-5.7.9	¿Los funcionarios son entrenados y orientados de modo de garantir la correcta y completa ejecución de los procesos y procedimientos definidos?
R	A-5.7.10	¿Nuevos conocimientos adquiridos en los procesos, o adaptaciones y mejoras, son implementados solamente luego de una completa evaluación y aprobación?
R	A-5.7.11	¿Se realizan auto-inspecciones periódicas a fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación?
R	A-5.7.11.1	¿Existen registros?
N	A-5.7.12	¿Existe un programa escrito para el estudio de estabilidad de los productos con: condiciones de los tests, registros de los resultados, métodos analíticos usados, condiciones de conservación de las muestras, envases primarios, frecuencia de los análisis y fecha de vencimiento?
N	A-5.7.12.1	¿El programa se cumple?
N	A-5.7.13	¿Existe un sistema de seguimiento que permita verificar si el producto mantiene la calidad durante el plazo de validez, mantenidas las condiciones de almacenamiento preestablecidas?
N	A-5.7.14	¿El procedimiento se cumple?
R	A-5.7.15	¿Se mantienen registros de las reclamaciones recibidas sobre la calidad de los productos o cualquier modificación de sus características físicas, así como de las resoluciones tomadas?
R	A-5.7.15.1	¿Las acciones tomadas con relación a las reclamaciones y devoluciones de productos son registradas a fin de saber cuál fue la decisión?
I	A-5.7.16	¿Existe en la empresa un programa de verificación documentada para los ciclos de esterilización (por calor húmedo)?
I	A-5.7.16.1	¿El programa se cumple?
N	A-5.7.16.2	¿Existen protocolos preestablecidos?
N	A-5.7.16.3	¿Existen registros?
R	A-5.7.17	¿Existe en la empresa un programa de verificación documentada, para métodos analíticos de control que no consten en farmacopeas adoptadas?
R	A-5.7.17.1	¿El programa se cumple?
R	A-5.7.17.2	¿Existen protocolos preestablecidos?
R	A-5.7.17.3	¿Existen registros?
N	A-5.7.18	¿Se realiza una nueva verificación documentada toda vez que se efectúa un cambio que pueda afectar la calidad o reproductibilidad de un proceso o de un método analítico de control?

REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

FUNDACIÓN MISIÓN BARRIO ADENTRO

NÚMERO 008-2016

Caracas, 06 de abril de 2016
205º, 157º y 17º

PROVIDENCIA ADMINISTRATIVA

MARELIA ESPERANZA GUILLEN, venezolana, mayor de edad, titular de la cedula de identidad **Nº V-5.617.922**, en su carácter de Presidenta de la Fundación Misión Barrio Adentro, según consta en Decreto Nº 1.679 de fecha 27 de marzo de 2015, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 40.630 de la misma fecha, quien actúa debidamente facultada por la Cláusula Vigésima Séptima de los Estatutos de la **FUNDACIÓN MISIÓN BARRIO ADENTRO,** la cual fue creada según Decreto Nº 4.382 de fecha 22 de Marzo de 2006, publicado en Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 38.404, de fecha 23 de marzo de 2006, reimpreso por error material del ente emisor en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 38.423 de fecha 25 de abril de 2006, cuya Acta Constitutiva Estatutaria ha sido protocolizada por ante la Oficina de Registro Inmobiliario del Tercer Circuito del Municipio Libertador del Distrito Capital, en fecha 02 de Mayo de 2006, bajo el Nº 15, Tomo 18, Protocolo Primero, siendo su última modificación a través de Acta de Asamblea Extraordinaria de fecha 18 de abril de 2011, de fecha 07 de junio de 2011 debidamente registrada en la misma Oficina de Registro bajo el Nº 12, Folio 38, Tomo 25, Protocolo de Transcripción del año 2011, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 39.752 de fecha 07 de septiembre de 2011, actuando de conformidad con la Cláusula Vigésima Séptima de los Estatutos de la Fundación y los artículos 51 y 52 del Reglamento N° 1 de la Ley Orgánica de la Administración Financiera del Sector Público Sobre el Sistema Presupuestario; artículos 6, 7 y 23 de la Ley Contra la Corrupción, dispone:

Artículo 1.- Designar a la ciudadana **ELISA NOEMI PEREZ DE VILERA,** titular de la cédula de identidad Nº **V-5.229.471,** para ocupar el cargo de Dirección como **DIRECTORA (ENCARGADA) DE LA MATERNIDAD NEGRA HIPOLITA DEL ESTADO BOLIVAR DE LA FUNDACIÓN MISIÓN BARRIO ADENTRO**, a partir del 01 de enero de 2016.

Artículo 2.- Autorizar a la ciudadana **ELISA NOEMI PEREZ DE VILERA,** titular de la cédula de identidad Nº **V-5.229.471**, en su carácter de **DIRECTORA (ENCARGADA) DE LA MATERNIDAD NEGRA HIPOLITA DEL ESTADO BOLIVAR DE LA FUNDACIÓN MISIÓN BARRIO ADENTRO**, para actuar como cuentadante.

Artículo 3.- La ciudadana **ELISA NOEMI PEREZ DE VILERA**, antes identificada, en su carácter de **DIRECTORA (ENCARGADA) DE LA MATERNIDAD NEGRA HIPOLITA DEL ESTADO BOLIVAR DE LA FUNDACIÓN MISIÓN BARRIO ADENTRO**, deberá prestar caución suficiente para el ejercicio de sus funciones ante la Auditoría Interna de la respectiva Unidad Administradora, de conformidad con lo establecido en el artículo 161 de la Ley Orgánica de la Administración Financiera del Sector Público.

Artículo 4.- La ciudadana **ELISA NOEMI PEREZ DE VILERA,** antes identificada, en su carácter de **DIRECTORA (ENCARGADA) DE LA MATERNIDAD NEGRA HIPOLITA DEL ESTADO BOLIVAR DE LA FUNDACIÓN MISIÓN BARRIO ADENTRO,** deberá presentar Declaración Jurada de Patrimonio y anexar copia fotostática del comprobante emitido por la Contraloría General de la República y posteriormente consignarlo por ante la Unidad de Recursos Humanos de la Fundación Misión Barrio Adentro.

Artículo 5.- La ciudadana **ELISA NOEMI PEREZ DE VILERA**, antes identificada, en su carácter de **DIRECTORA (ENCARGADA) DE LA MATERNIDAD NEGRA HIPOLITA DEL ESTADO BOLIVAR DE LA FUNDACIÓN MISIÓN BARRIO ADENTRO**, queda facultada para desempeñar todas las atribuciones y actividades inherentes al cargo.

Artículo 6.- Queda derogada toda disposición que colida con la presente Providencia Administrativa.

Artículo 7.- La presente Providencia Administrativa, deberá ser publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

Notifíquese y Publíquese,

DRA. MARELIA ESPERANZA GUILLEN
Presidenta de la Fundación Misión Barrio Adentro
Decreto Nº 1.679, de fecha 27 de marzo de 2015
Gaceta Oficial Nº 40.630 del 27 de marzo de 2015

REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

FUNDACIÓN MISIÓN BARRIO ADENTRO

NÚMERO 009-2016

Caracas, 11 de abril de 2016
205º, 157º y 17º

PROVIDENCIA ADMINISTRATIVA

MARELIA ESPERANZA GUILLEN, venezolana, mayor de edad, titular de la cedula de identidad **Nº V-5.617.922**, en su carácter de Presidenta de la Fundación Misión Barrio Adentro, según consta en Decreto Nº 1.679 de fecha 27 de marzo de 2015, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 40.630 de la misma fecha, quien actúa debidamente facultada por la Cláusula Vigésima Séptima de los Estatutos de la **FUNDACIÓN MISIÓN BARRIO ADENTRO,** la cual fue creada según Decreto Nº 4.382 de fecha 22 de Marzo de 2006, publicado en Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 38.404, de fecha 23 de marzo de

@MiguelSMunoz IG @GacetaOficial GacetaOficial.io

2006, reimpreso por error material del ente emisor en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 38.423 de fecha 25 de abril de 2006, cuya Acta Constitutiva Estatutaria ha sido protocolizada por ante la Oficina de Registro Inmobiliario del Tercer Circuito del Municipio Libertador del Distrito Capital, en fecha 02 de Mayo de 2006, bajo el Nº 15, Tomo 18, Protocolo Primero, siendo su última modificación a través de Acta de Asamblea Extraordinaria de fecha 18 de abril de 2011, de fecha 07 de junio de 2011 debidamente registrada en la misma Oficina de Registro bajo el Nº 12, Folio 38, Tomo 25, Protocolo de Transcripción del año 2011, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 39.752 de fecha 07 de septiembre de 2011, actuando de conformidad con la Cláusula Vigésima Séptima de los Estatutos de la Fundación y los artículos 51 y 52 del Reglamento N° 1 de la Ley Orgánica de la Administración Financiera del Sector Público Sobre el Sistema Presupuestario; artículos 6, 7 y 23 de la Ley Contra la Corrupción, dispone:

Artículo 1.- Designar al ciudadano **EMIL ENRIQUE OCHOA,** titular de la cédula de identidad N° **V-6.089.353,** para ocupar el cargo de Dirección como **GERENTE DE GESTION ADMINISTRATIVA DE LA FUNDACIÓN MISIÓN BARRIO ADENTRO**, a partir del 11 de abril de 2016.

Artículo 2.- Autorizar al ciudadano **EMIL ENRIQUE OCHOA,** titular de la cédula de identidad N° **V-6.089.353**, en su carácter de **GERENTE DE GESTION ADMINISTRATIVA DE LA FUNDACIÓN MISIÓN BARRIO ADENTRO**, para actuar como cuentadante.

Artículo 3.- El ciudadano **EMIL ENRIQUE OCHOA**, antes identificado, en su carácter de **GERENTE DE GESTION ADMINISTRATIVA DE LA FUNDACIÓN MISIÓN BARRIO ADENTRO**, deberá prestar caución suficiente para el ejercicio de sus funciones ante la Auditoría Interna de la respectiva Unidad Administradora, de conformidad con lo establecido en el artículo 161 de la Ley Orgánica de la Administración Financiera del Sector Público.

Artículo 4.- El ciudadano **EMIL ENRIQUE OCHOA**, antes identificado, en su carácter de **GERENTE DE GESTION ADMINISTRATIVA DE LA FUNDACIÓN MISIÓN BARRIO ADENTRO**, deberá presentar Declaración Jurada de Patrimonio y anexar copia fotostática del comprobante emitido por la Contraloría General de la República y posteriormente consignarlo por ante la Unidad de Recursos Humanos de la Fundación Misión Barrio Adentro.

Artículo 5.- El ciudadano **EMIL ENRIQUE OCHOA**, antes identificado, en su carácter de **GERENTE DE GESTION ADMINISTRATIVA DE LA FUNDACIÓN MISIÓN BARRIO ADENTRO**, queda facultado para desempeñar todas las atribuciones y actividades inherentes al cargo.

Artículo 6.- Queda derogada toda disposición que colida con la presente Providencia Administrativa.

Artículo 7.- La presente Providencia Administrativa, deberá ser publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

Notifíquese y Publíquese,

DRA. MARELIA ESPERANZA GUILLEN
Presidenta de la Fundación Misión Barrio Adentro
Decreto Nº 1.679, de fecha 27 de marzo de 2015
Gaceta Oficial Nº 40.630 del 27 de marzo de 2015

REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

FUNDACIÓN MISIÓN BARRIO ADENTRO

NÚMERO 007-2016

Caracas, 06 de abril de 2016
205º, 157º y 17º

PROVIDENCIA ADMINISTRATIVA

MARELIA ESPERANZA GUILLEN, venezolana, mayor de edad, titular de la cedula de identidad **Nº V-5.617.922**, en su carácter de Presidenta de la Fundación Misión Barrio Adentro, según consta en Decreto Nº 1.679 de fecha 27 de marzo de 2015, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 40.630 de la misma fecha, quien actúa debidamente facultada por la Cláusula Vigésima Séptima de los Estatutos de la **FUNDACIÓN MISIÓN BARRIO ADENTRO,** la cual fue creada según Decreto Nº 4.382 de fecha 22 de Marzo de 2006, publicado en Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 38.404, de fecha 23 de marzo de 2006, reimpreso por error material del ente emisor en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 38.423 de fecha 25 de abril de 2006, cuya Acta Constitutiva Estatutaria ha sido protocolizada por ante la Oficina de Registro Inmobiliario del Tercer Circuito del Municipio Libertador del Distrito Capital, en fecha 02 de Mayo de 2006, bajo el Nº 15, Tomo 18, Protocolo Primero, siendo su última modificación a través de Acta de Asamblea Extraordinaria de fecha 18 de abril de 2011, de fecha 07 de junio de 2011 debidamente registrada en la misma Oficina de Registro bajo el Nº 12, Folio 38, Tomo 25, Protocolo de Transcripción del año 2011, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 39.752 de fecha 07 de septiembre de 2011, actuando de conformidad con la Cláusula Vigésima Séptima de los Estatutos de la Fundación y los artículos 51 y 52 del Reglamento N° 1 de la Ley Orgánica de la Administración Financiera del Sector Público Sobre el Sistema Presupuestario; artículos 6, 7 y 23 de la Ley Contra la Corrupción, dispone:

Artículo 1.- Designar al ciudadano **PEDRO MIGUEL DELGADO CASIQUE,** titular de la cédula de identidad N° **V-13.738.504,** para ocupar el cargo de Dirección como **ADMINISTRADOR DE LA COORDINACION ESTADAL DE PORTUGUESA DE LA FUNDACIÓN MISIÓN BARRIO ADENTRO**, a partir del 01 de enero de 2016.

Artículo 2.- Autorizar al ciudadano **PEDRO MIGUEL DELGADO CASIQUE,** titular de la cédula de identidad N° **V-13.738.504**, en su carácter de **ADMINISTRADOR DE LA COORDINACION ESTADAL DE PORTUGUESA DE LA FUNDACIÓN MISIÓN BARRIO ADENTRO**, para actuar como cuentadante.

Artículo 3.- El ciudadano **PEDRO MIGUEL DELGADO CASIQUE**, antes identificado, en su carácter de **ADMINISTRADOR DE LA COORDINACION ESTADAL DE PORTUGUESA DE LA FUNDACIÓN MISIÓN BARRIO ADENTRO**, deberá prestar caución suficiente para el ejercicio de sus funciones ante la Auditoría Interna de la respectiva Unidad Administradora, de conformidad con lo establecido en el artículo 161 de la Ley Orgánica de la Administración Financiera del Sector Público.

Artículo 4.- El ciudadano **PEDRO MIGUEL DELGADO CASIQUE**, antes identificado, en su carácter de **ADMINISTRADOR DE LA COORDINACION ESTADAL DE PORTUGUESA DE LA FUNDACIÓN MISIÓN BARRIO ADENTRO**, deberá presentar Declaración Jurada de Patrimonio y anexar copia fotostática del comprobante emitido por la Contraloría General de la República y posteriormente consignarlo por ante la Unidad de Recursos Humanos de la Fundación Misión Barrio Adentro.

Artículo 5.- El ciudadano **PEDRO MIGUEL DELGADO CASIQUE**, antes identificado, en su carácter de **ADMINISTRADOR DE LA COORDINACION ESTADAL DE PORTUGUESA DE LA FUNDACIÓN MISIÓN BARRIO ADENTRO**, queda facultado para desempeñar todas las atribuciones y actividades inherentes al cargo.

Artículo 6.- Queda derogada toda disposición que colida con la presente Providencia Administrativa.

Artículo 7.- La presente Providencia Administrativa, deberá ser publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

Notifíquese y Publíquese,

DRA. MARELIA ESPERANZA GUILLEN
Presidenta de la Fundación Misión Barrio Adentro
Decreto Nº 1.679, de fecha 27 de marzo de 2015
Gaceta Oficial Nº 40.630 del 27 de marzo de 2015

REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

FUNDACIÓN MISIÓN BARRIO ADENTRO

NÚMERO 012-2016

Caracas, 20 de abril de 2016
206º, 157º y 17º

PROVIDENCIA ADMINISTRATIVA

MARELIA ESPERANZA GUILLEN, venezolana, mayor de edad, titular de la cedula de identidad **Nº V-5.617.922**, en su carácter de Presidenta de la Fundación Misión Barrio Adentro, según consta en Decreto Nº 1.679 de fecha 27 de marzo de 2015, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 40.630 de la misma fecha, quien actúa debidamente facultada por la Cláusula Vigésima Séptima de los Estatutos de la **FUNDACIÓN MISIÓN BARRIO ADENTRO,** la cual fue creada según Decreto Nº 4.382 de fecha 22 de Marzo de 2006, publicado en Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 38.404, de fecha 23 de marzo de 2006, reimpreso por error material del ente emisor en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 38.423 de fecha 25 de abril de 2006, cuya Acta Constitutiva Estatutaria ha sido protocolizada por ante la Oficina de

@MiguelSMunoz IG @GacetaOficial GacetaOficial.io

Registro Inmobiliario del Tercer Circuito del Municipio Libertador del Distrito Capital, en fecha 02 de Mayo de 2006, bajo el Nº 15, Tomo 18, Protocolo Primero, siendo su última modificación a través de Acta de Asamblea Extraordinaria de fecha 18 de abril de 2011, de fecha 07 de junio de 2011 debidamente registrada en la misma Oficina de Registro bajo el Nº 12, Folio 38, Tomo 25, Protocolo de Transcripción del año 2011, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 39.752 de fecha 07 de septiembre de 2011, actuando de conformidad con la Cláusula Vigésima Séptima de los Estatutos de la Fundación y los artículos 51 y 52 del Reglamento N° 1 de la Ley Orgánica de la Administración Financiera del Sector Público Sobre el Sistema Presupuestario; artículos 6, 7 y 23 de la Ley Contra la Corrupción, dispone:

Artículo 1.- Designar al ciudadano **ANGEL ANNEDYS RODRIGUEZ GONZALEZ,** titular de la cédula de identidad N° **V-14.044.885,** para ocupar el cargo de Dirección como **ADMINISTRADOR DE LA COORDINACION ESTADAL DE BOLIVAR DE LA FUNDACIÓN MISIÓN BARRIO ADENTRO**, a partir del 04 de enero de 2016.

Artículo 2.- Autorizar al ciudadano **ANGEL ANNEDYS RODRIGUEZ GONZALEZ,** titular de la cédula de identidad N° **V-14.044.885**, en su carácter de **ADMINISTRADOR DE LA COORDINACION ESTADAL DE BOLIVAR DE LA FUNDACIÓN MISIÓN BARRIO ADENTRO**, para actuar como cuentadante.

Artículo 3.- El ciudadano **ANGEL ANNEDYS RODRIGUEZ GONZALEZ**, antes identificado, en su carácter de **ADMINISTRADOR DE LA COORDINACION ESTADAL DE BOLIVAR DE LA FUNDACIÓN MISIÓN BARRIO ADENTRO**, deberá prestar caución suficiente para el ejercicio de sus funciones ante la Auditoría Interna de la respectiva Unidad Administradora, de conformidad con lo establecido en el artículo 161 de la Ley Orgánica de la Administración Financiera del Sector Público.

Artículo 4.- El ciudadano **ANGEL ANNEDYS RODRIGUEZ GONZALEZ**, antes identificado, en su carácter de **ADMINISTRADOR DE LA COORDINACION ESTADAL DE BOLIVAR DE LA FUNDACIÓN MISIÓN BARRIO ADENTRO**, deberá presentar Declaración Jurada de Patrimonio y anexar copia fotostática del comprobante emitido por la Contraloría General de la República y posteriormente consignarlo por ante la Unidad de Recursos Humanos de la Fundación Misión Barrio Adentro.

Artículo 5.- El ciudadano **ANGEL ANNEDYS RODRIGUEZ GONZALEZ**, antes identificado, en su carácter de **ADMINISTRADOR DE LA COORDINACION ESTADAL DE BOLIVAR DE LA FUNDACIÓN MISIÓN BARRIO ADENTRO**, queda facultado para desempeñar todas las atribuciones y actividades inherentes al cargo.

Artículo 6.- Queda derogada toda disposición que colida con la presente Providencia Administrativa.

Artículo 7.- La presente Providencia Administrativa, deberá ser publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

Notifíquese y Publíquese,

DRA. MARELIA ESPERANZA GUILLEN
Presidenta de la Fundación Misión Barrio Adentro
Decreto Nº 1.679, de fecha 27 de marzo de 2015
Gaceta Oficial Nº 40.630 del 27 de marzo de 2015

REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

FUNDACIÓN MISIÓN BARRIO ADENTRO

NÚMERO 013-2016

Caracas, 20 de abril de 2016
206º, 157º y 17º

PROVIDENCIA ADMINISTRATIVA

MARELIA ESPERANZA GUILLEN, venezolana, mayor de edad, titular de la cedula de identidad **Nº V-5.617.922**, en su carácter de Presidenta de la Fundación Misión Barrio Adentro, según consta en Decreto Nº 1.679 de fecha 27 de marzo de 2015, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 40.630 de la misma fecha, quien actúa debidamente facultada por la Cláusula Vigésima Séptima de los Estatutos de la **FUNDACIÓN MISIÓN BARRIO ADENTRO,** la cual fue creada según Decreto Nº 4.382 de fecha 22 de Marzo de 2006, publicado en Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 38.404, de fecha 23 de marzo de 2006, reimpreso por error material del ente emisor en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 38.423 de fecha 25 de abril de 2006, cuya Acta Constitutiva Estatutaria ha sido protocolizada por ante la Oficina de Registro Inmobiliario del Tercer Circuito del Municipio Libertador del Distrito Capital, en fecha 02 de Mayo de 2006, bajo el Nº 15, Tomo 18, Protocolo Primero, siendo su última modificación a través de Acta de Asamblea Extraordinaria de fecha 18 de abril de 2011, de fecha 07 de junio de 2011 debidamente registrada en la misma Oficina de Registro bajo el Nº 12, Folio 38, Tomo 25, Protocolo de Transcripción del año 2011, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 39.752 de fecha 07 de septiembre de 2011, actuando de conformidad con la Cláusula Vigésima Séptima de los Estatutos de la Fundación y los artículos 51 y 52 del Reglamento N° 1 de la Ley Orgánica de la Administración Financiera del Sector Público Sobre el Sistema Presupuestario; artículos 6, 7 y 23 de la Ley Contra la Corrupción, dispone:

Artículo 1.- Designar al ciudadano **DUGLAS GUSTAVO DAVILA MESA,** titular de la cédula de identidad N° **V-15.437.301,** para ocupar el cargo de Dirección como **ADMINISTRADOR DE LA COORDINACION ESTADAL DE TRUJILLO DE LA FUNDACIÓN MISIÓN BARRIO ADENTRO**, a partir del 25 de enero de 2016.

Artículo 2.- Autorizar al ciudadano **DUGLAS GUSTAVO DAVILA MESA,** titular de la cédula de identidad N° **V-15.437.301**, en su carácter de **ADMINISTRADOR DE LA COORDINACION ESTADAL DE TRUJILLO DE LA FUNDACIÓN MISIÓN BARRIO ADENTRO**, para actuar como cuentadante.

Artículo 3.- El ciudadano **DUGLAS GUSTAVO DAVILA MESA**, antes identificado, en su carácter de **ADMINISTRADOR DE LA COORDINACION ESTADAL DE TRUJILLO DE LA FUNDACIÓN MISIÓN BARRIO ADENTRO**, deberá prestar caución suficiente para el ejercicio de sus funciones ante la Auditoría Interna de la respectiva Unidad Administradora, de conformidad con lo establecido en el artículo 161 de la Ley Orgánica de la Administración Financiera del Sector Público.

Artículo 4.- El ciudadano **DUGLAS GUSTAVO DAVILA MESA**, antes identificado, en su carácter de **ADMINISTRADOR DE LA COORDINACION ESTADAL DE TRUJILLO DE LA FUNDACIÓN MISIÓN BARRIO ADENTRO**, deberá presentar Declaración Jurada de Patrimonio y anexar copia fotostática del comprobante emitido por la Contraloría General de la República y posteriormente consignarlo por ante la Unidad de Recursos Humanos de la Fundación Misión Barrio Adentro.

Artículo 5.- El ciudadano **DUGLAS GUSTAVO DAVILA MESA**, antes identificado, en su carácter de **ADMINISTRADOR DE LA COORDINACION ESTADAL DE TRUJILLO DE LA FUNDACIÓN MISIÓN BARRIO ADENTRO**, queda facultado para desempeñar todas las atribuciones y actividades inherentes al cargo.

Artículo 6.- Queda derogada toda disposición que colida con la presente Providencia Administrativa.

Artículo 7.- La presente Providencia Administrativa, deberá ser publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

Notifíquese y Publíquese,

DRA. MARELIA ESPERANZA GUILLEN
Presidenta de la Fundación Misión Barrio Adentro
Decreto Nº 1.679, de fecha 27 de marzo de 2015
Gaceta Oficial Nº 40.630 del 27 de marzo de 2015

REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

FUNDACIÓN MISIÓN BARRIO ADENTRO

NÚMERO 018-2016

Caracas, 25 de abril de 2016
206º, 157º y 17º

PROVIDENCIA ADMINISTRATIVA

MARELIA ESPERANZA GUILLEN, venezolana, mayor de edad, titular de la cedula de identidad **Nº V-5.617.922**, en su carácter de Presidenta de la Fundación Misión Barrio Adentro, según consta en Decreto Nº 1.679 de fecha 27 de marzo de 2015, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 40.630 de la misma fecha, quien actúa debidamente facultada por la Cláusula Vigésima Séptima de los Estatutos de la **FUNDACIÓN MISIÓN BARRIO ADENTRO,** la cual fue creada según Decreto Nº 4.382 de fecha 22 de Marzo de 2006, publicado en Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 38.404, de fecha 23 de marzo de

@MiguelSMunoz IG @GacetaOficial GacetaOficial.io

2006, reimpreso por error material del ente emisor en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 38.423 de fecha 25 de abril de 2006, cuya Acta Constitutiva Estatutaria ha sido protocolizada por ante la Oficina de Registro Inmobiliario del Tercer Circuito del Municipio Libertador del Distrito Capital, en fecha 02 de Mayo de 2006, bajo el Nº 15, Tomo 18, Protocolo Primero, siendo su última modificación a través de Acta de Asamblea Extraordinaria de fecha 18 de abril de 2011, de fecha 07 de junio de 2011 debidamente registrada en la misma Oficina de Registro bajo el Nº 12, Folio 38, Tomo 25, Protocolo de Transcripción del año 2011, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 39.752 de fecha 07 de septiembre de 2011, actuando de conformidad con la Cláusula Vigésima Séptima de los Estatutos de la Fundación y los artículos 51 y 52 del Reglamento N° 1 de la Ley Orgánica de la Administración Financiera del Sector Público Sobre el Sistema Presupuestario; artículos 6, 7 y 23 de la Ley Contra la Corrupción, dispone:

Artículo 1.- Designar a la ciudadana **AURA CECILIA CARABIA SILVA,** titular de la cédula de identidad N° **V-17.676.239,** para ocupar el cargo de Dirección como **ADMINISTRADORA DE LA COORDINACION ESTADAL DE AMAZONAS DE LA FUNDACIÓN MISIÓN BARRIO ADENTRO**, a partir del 21 de abril de 2016.

Artículo 2.- Autorizar a la ciudadana **AURA CECILIA CARABIA SILVA,** titular de la cédula de identidad N° **V-17.676.239**, en su carácter de **ADMINISTRADORA DE LA COORDINACION ESTADAL DE AMAZONAS DE LA FUNDACIÓN MISIÓN BARRIO ADENTRO**, para actuar como cuentadante.

Artículo 3.- La ciudadana **AURA CECILIA CARABIA SILVA**, antes identificada, en su carácter de **ADMINISTRADORA DE LA COORDINACION ESTADAL DE AMAZONAS DE LA FUNDACIÓN MISIÓN BARRIO ADENTRO**, deberá prestar caución suficiente para el ejercicio de sus funciones ante la Auditoría Interna de la respectiva Unidad Administradora, de conformidad con lo establecido en el artículo 161 de la Ley Orgánica de la Administración Financiera del Sector Público.

Artículo 4.- La ciudadana **AURA CECILIA CARABIA SILVA**, antes identificada, en su carácter de **ADMINISTRADORA DE LA COORDINACION ESTADAL DE AMAZONAS DE LA FUNDACIÓN MISIÓN BARRIO ADENTRO**, deberá presentar Declaración Jurada de Patrimonio y anexar copia fotostática del comprobante emitido por la Contraloría General de la República y posteriormente consignarlo por ante la Unidad de Recursos Humanos de la Fundación Misión Barrio Adentro.

Artículo 5.- La ciudadana **AURA CECILIA CARABIA SILVA**, antes identificada, en su carácter de **ADMINISTRADORA DE LA COORDINACION ESTADAL DE AMAZONAS DE LA FUNDACIÓN MISIÓN BARRIO ADENTRO**, queda facultada para desempeñar todas las atribuciones y actividades inherentes al cargo.

Artículo 6.- Queda derogada toda disposición que colida con la presente Providencia Administrativa.

Artículo 7.- La presente Providencia Administrativa, deberá ser publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

Notifíquese y Publíquese,

DRA. MARELIA ESPERANZA GUILLEN
Presidenta de la Fundación Misión Barrio Adentro
Decreto Nº 1.679, de fecha 27 de marzo de 2015
Gaceta Oficial Nº 40.630 del 27 de marzo de 2015

REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

FUNDACIÓN MISIÓN BARRIO ADENTRO

NÚMERO 020-2016

Caracas, 17 de mayo de 2016
206º, 157º y 17º

PROVIDENCIA ADMINISTRATIVA

MARELIA ESPERANZA GUILLEN, venezolana, mayor de edad, titular de la cedula de identidad **Nº V-5.617.922**, en su carácter de Presidenta de la Fundación Misión Barrio Adentro, según consta en Decreto Nº 1.679 de fecha 27 de marzo de 2015, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 40.630 de la misma fecha, quien actúa debidamente facultada por la Cláusula Vigésima Séptima de los Estatutos de la **FUNDACIÓN MISIÓN BARRIO ADENTRO,** la cual fue creada según Decreto Nº 4.382 de fecha 22 de Marzo de 2006, publicado en Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 38.404, de fecha 23 de marzo de 2006, reimpreso por error material del ente emisor en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 38.423 de fecha 25 de abril de 2006, cuya Acta Constitutiva Estatutaria ha sido protocolizada por ante la Oficina de Registro Inmobiliario del Tercer Circuito del Municipio Libertador del Distrito Capital, en fecha 02 de Mayo de 2006, bajo el Nº 15, Tomo 18, Protocolo Primero, siendo su última modificación a través de Acta de Asamblea Extraordinaria de fecha 18 de abril de 2011, de fecha 07 de junio de 2011 debidamente registrada en la misma Oficina de Registro bajo el Nº 12, Folio 38, Tomo 25, Protocolo de Transcripción del año 2011, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 39.752 de fecha 07 de septiembre de 2011, actuando de conformidad con la Cláusula Vigésima Séptima de los Estatutos de la Fundación y los artículos 51 y 52 del Reglamento N° 1 de la Ley Orgánica de la Administración Financiera del Sector Público Sobre el Sistema Presupuestario; artículos 6, 7 y 23 de la Ley Contra la Corrupción, dispone:

Artículo 1.- Designar a la ciudadana **HERLENY COROMOTO TORRES AGUILAR,** titular de la cédula de identidad N° **V-16.994.528,** para ocupar el cargo de Dirección como **ADMINISTRADORA DE LA COORDINACION ESTADAL DE COJEDES DE LA FUNDACIÓN MISIÓN BARRIO ADENTRO**, a partir del 05 de abril de 2016.

Artículo 2.- Autorizar a la ciudadana **HERLENY COROMOTO TORRES AGUILAR,** titular de la cédula de identidad N° **V-16.994.528**, en su carácter de **ADMINISTRADORA DE LA COORDINACION ESTADAL DE COJEDES DE LA FUNDACIÓN MISIÓN BARRIO ADENTRO**, para actuar como cuentadante.

Artículo 3.- La ciudadana **HERLENY COROMOTO TORRES AGUILAR**, antes identificada, en su carácter de **ADMINISTRADORA DE LA COORDINACION ESTADAL DE COJEDES DE LA FUNDACIÓN MISIÓN BARRIO ADENTRO**, deberá prestar caución suficiente para el ejercicio de sus funciones ante la Auditoría Interna de la respectiva Unidad Administradora, de conformidad con lo establecido en el artículo 161 de la Ley Orgánica de la Administración Financiera del Sector Público.

Artículo 4.- La ciudadana **HERLENY COROMOTO TORRES AGUILAR**, antes identificada, en su carácter de **ADMINISTRADORA DE LA COORDINACION ESTADAL DE COJEDES DE LA FUNDACIÓN MISIÓN BARRIO ADENTRO**, deberá presentar Declaración Jurada de Patrimonio y anexar copia fotostática del comprobante emitido por la Contraloría General de la República y posteriormente consignarlo por ante la Unidad de Recursos Humanos de la Fundación Misión Barrio Adentro.

Artículo 5.- La ciudadana **HERLENY COROMOTO TORRES AGUILAR**, antes identificada, en su carácter de **ADMINISTRADORA DE LA COORDINACION ESTADAL DE COJEDES DE LA FUNDACIÓN MISIÓN BARRIO ADENTRO**, queda facultada para desempeñar todas las atribuciones y actividades inherentes al cargo.

Artículo 6.- Queda derogada toda disposición que colida con la presente Providencia Administrativa.

Artículo 7.- La presente Providencia Administrativa, deberá ser publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

Notifíquese y Publíquese,

DRA. MARELIA ESPERANZA GUILLEN
Presidenta de la Fundación Misión Barrio Adentro
Decreto Nº 1.679, de fecha 27 de marzo de 2015
Gaceta Oficial Nº 40.630 del 27 de marzo de 2015

REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

FUNDACIÓN MISIÓN BARRIO ADENTRO

NÚMERO 019-2016

Caracas, 17 de mayo de 2016
206º, 157º y 17º

PROVIDENCIA ADMINISTRATIVA

MARELIA ESPERANZA GUILLEN, venezolana, mayor de edad, titular de la cedula de identidad **Nº V-5.617.922**, en su carácter de Presidenta de la Fundación Misión Barrio Adentro, según consta en Decreto Nº 1.679 de fecha 27 de marzo de 2015, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 40.630 de la misma fecha, quien actúa debidamente facultada por la Cláusula Vigésima Séptima de los Estatutos de

@MiguelSMunoz IG @GacetaOficial GacetaOficial.io

la **FUNDACIÓN MISIÓN BARRIO ADENTRO,** la cual fue creada según Decreto Nº 4.382 de fecha 22 de Marzo de 2006, publicado en Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 38.404, de fecha 23 de marzo de 2006, reimpreso por error material del ente emisor en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 38.423 de fecha 25 de abril de 2006, cuya Acta Constitutiva Estatutaria ha sido protocolizada por ante la Oficina de Registro Inmobiliario del Tercer Circuito del Municipio Libertador del Distrito Capital, en fecha 02 de Mayo de 2006, bajo el Nº 15, Tomo 18, Protocolo Primero, siendo su última modificación a través de Acta de Asamblea Extraordinaria de fecha 18 de abril de 2011, de fecha 07 de junio de 2011 debidamente registrada en la misma Oficina de Registro bajo el Nº 12, Folio 38, Tomo 25, Protocolo de Transcripción del año 2011, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 39.752 de fecha 07 de septiembre de 2011, actuando de conformidad con la Cláusula Vigésima Séptima de los Estatutos de la Fundación y los artículos 51 y 52 del Reglamento N° 1 de la Ley Orgánica de la Administración Financiera del Sector Público Sobre el Sistema Presupuestario; artículos 6, 7 y 23 de la Ley Contra la Corrupción, dispone:

Artículo 1.- Designar a la ciudadana **GOITTE DE GARCIA OLYS ROSSIEL,** titular de la cédula de identidad N° **V-10.222.319,** para ocupar el cargo de Dirección como **ADMINISTRADORA (ENCARGADA) DE LA MATERNIDAD NEGRA HIPOLITA DEL ESTADO BOLIVAR DE LA FUNDACIÓN MISIÓN BARRIO ADENTRO,** a partir del 21 de abril de 2016.

Artículo 2.- Autorizar a la ciudadana **GOITTE DE GARCIA OLYS ROSSIEL,** titular de la cédula de identidad N° **V-10.222.319,** en su carácter de **ADMINISTRADORA (ENCARGADA) DE LA MATERNIDAD NEGRA HIPOLITA DEL ESTADO BOLIVAR DE LA FUNDACIÓN MISIÓN BARRIO ADENTRO,** para actuar como cuentadante.

Artículo 3.- La ciudadana **GOITTE DE GARCIA OLYS ROSSIEL,** antes identificada, en su carácter de **ADMINISTRADORA (ENCARGADA) DE LA MATERNIDAD NEGRA HIPOLITA DEL ESTADO BOLIVAR DE LA FUNDACIÓN MISIÓN BARRIO ADENTRO,** deberá prestar caución suficiente para el ejercicio de sus funciones ante la Auditoría Interna de la respectiva Unidad Administradora, de conformidad con lo establecido en el artículo 161 de la Ley Orgánica de la Administración Financiera del Sector Público.

Artículo 4.- La ciudadana **GOITTE DE GARCIA OLYS ROSSIEL,** antes identificada, en su carácter de **ADMINISTRADORA (ENCARGADA) DE LA MATERNIDAD NEGRA HIPOLITA DEL ESTADO BOLIVAR DE LA FUNDACIÓN MISIÓN BARRIO ADENTRO,** deberá presentar Declaración Jurada de Patrimonio y anexar copia fotostática del comprobante emitido por la Contraloría General de la República y posteriormente consignarlo por ante la Unidad de Recursos Humanos de la Fundación Misión Barrio Adentro.

Artículo 5.- La ciudadana **GOITTE DE GARCIA OLYS ROSSIEL,** antes identificada, en su carácter de **ADMINISTRADORA (ENCARGADA) DE LA MATERNIDAD NEGRA HIPOLITA DEL ESTADO BOLIVAR DE LA FUNDACIÓN MISIÓN BARRIO ADENTRO,** queda facultada para desempeñar todas las atribuciones y actividades inherentes al cargo.

Artículo 6.- Queda derogada toda disposición que colida con la presente Providencia Administrativa.

Artículo 7.- La presente Providencia Administrativa, deberá ser publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

Notifíquese y Publíquese,

DRA. MARELIA ESPERANZA GUILLEN
Presidenta de la Fundación Misión Barrio Adentro
Decreto Nº 1.679, de fecha 27 de marzo de 2015
Gaceta Oficial Nº 40.630 del 27 de marzo de 2015

REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

FUNDACIÓN MISIÓN BARRIO ADENTRO

NÚMERO 001-2016

Caracas, 06 de abril de 2016
205°, 157° y 17°

PROVIDENCIA ADMINISTRATIVA

MARELIA ESPERANZA GUILLEN, venezolana, mayor de edad, titular de la cedula de identidad **Nº V-5.617.922,** en su carácter de Presidenta de la Fundación Misión Barrio Adentro, según consta en Decreto Nº 1.679 de fecha 27 de marzo de 2015, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 40.630 de la misma fecha, quien actúa debidamente facultada por la Cláusula Vigésima Séptima de los Estatutos de la **FUNDACIÓN MISIÓN BARRIO ADENTRO,** la cual fue creada según Decreto Nº 4.382 de fecha 22 de Marzo de 2006, publicado en Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 38.404, de fecha 23 de marzo de 2006, reimpreso por error material del ente emisor en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 38.423 de fecha 25 de abril de 2006, cuya Acta Constitutiva Estatutaria ha sido protocolizada por ante la Oficina de Registro Inmobiliario del Tercer Circuito del Municipio Libertador del Distrito Capital, en fecha 02 de Mayo de 2006, bajo el Nº 15, Tomo 18, Protocolo Primero, siendo su última modificación a través de Acta de Asamblea Extraordinaria de fecha 18 de abril de 2011, de fecha 07 de junio de 2011 debidamente registrada en la misma Oficina de Registro bajo el Nº 12, Folio 38, Tomo 25, Protocolo de Transcripción del año 2011, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 39.752 de fecha 07 de septiembre de 2011, actuando de conformidad con la Cláusula Vigésima Séptima de los Estatutos de la Fundación y los artículos 51 y 52 del Reglamento N° 1 de la Ley Orgánica de la Administración Financiera del Sector Público Sobre el Sistema Presupuestario; artículos 6, 7 y 23 de la Ley Contra la Corrupción, dispone:

Artículo 1.- Designar a la ciudadana **SUYIN ROSA DURAN,** titular de la cédula de identidad N° **V-14.710.899,** para ocupar el cargo de Dirección como **COORDINADORA ESTADAL DE YARACUY DE LA FUNDACIÓN MISIÓN BARRIO ADENTRO,** a partir del 01 de enero de 2016.

Artículo 2.- Autorizar a la ciudadana **SUYIN ROSA DURAN,** titular de la cédula de identidad N° **V-14.710.899,** en su carácter de **COORDINADORA ESTADAL DE YARACUY DE LA FUNDACIÓN MISIÓN BARRIO ADENTRO,** para actuar como cuentadante.

Artículo 3.- La ciudadana **SUYIN ROSA DURAN,** antes identificada, en su carácter de **COORDINADORA ESTADAL DE YARACUY DE LA FUNDACIÓN MISIÓN BARRIO ADENTRO,** deberá prestar caución suficiente para el ejercicio de sus funciones ante la Auditoría Interna de la respectiva Unidad Administradora, de conformidad con lo establecido en el artículo 161 de la Ley Orgánica de la Administración Financiera del Sector Público.

Artículo 4.- La ciudadana **SUYIN ROSA DURAN,** antes identificada, en su carácter de **COORDINADORA ESTADAL DE YARACUY DE LA FUNDACIÓN MISIÓN BARRIO ADENTRO,** deberá presentar Declaración Jurada de Patrimonio y anexar copia fotostática del comprobante emitido por la Contraloría General de la República y posteriormente consignarlo por ante la Unidad de Recursos Humanos de la Fundación Misión Barrio Adentro.

Artículo 5.- La ciudadana **SUYIN ROSA DURAN,** antes identificada, en su carácter de **COORDINADORA ESTADAL DE YARACUY DE LA FUNDACIÓN MISIÓN BARRIO ADENTRO,** queda facultada para desempeñar todas las atribuciones y actividades inherentes al cargo.

Artículo 6.- Queda derogada toda disposición que colida con la presente Providencia Administrativa.

Artículo 7.- La presente Providencia Administrativa, deberá ser publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

Notifíquese y Publíquese,

DRA. MARELIA ESPERANZA GUILLEN
Presidenta de la Fundación Misión Barrio Adentro
Decreto Nº 1.679, de fecha 27 de marzo de 2015
Gaceta Oficial Nº 40.630 del 27 de marzo de 2015

REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

FUNDACIÓN MISIÓN BARRIO ADENTRO

NÚMERO 002-2016

Caracas, 06 de abril de 2016
205°, 157° y 17°

PROVIDENCIA ADMINISTRATIVA

MARELIA ESPERANZA GUILLEN, venezolana, mayor de edad, titular de la cedula de identidad **Nº V-5.617.922,** en su carácter de Presidenta de la Fundación Misión Barrio Adentro, según consta en Decreto Nº 1.679 de fecha 27 de marzo de 2015, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 40.630 de la misma fecha, quien actúa debidamente facultada por la Cláusula Vigésima Séptima de los Estatutos de la **FUNDACIÓN MISIÓN BARRIO ADENTRO,** la cual fue creada según Decreto Nº 4.382 de fecha 22 de Marzo de 2006, publicado en Gaceta Oficial

@MiguelSMunoz IG @GacetaOficial GacetaOficial.io

de la República Bolivariana de Venezuela Nº 38.404, de fecha 23 de marzo de 2006, reimpreso por error material del ente emisor en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 38.423 de fecha 25 de abril de 2006, cuya Acta Constitutiva Estatutaria ha sido protocolizada por ante la Oficina de Registro Inmobiliario del Tercer Circuito del Municipio Libertador del Distrito Capital, en fecha 02 de Mayo de 2006, bajo el Nº 15, Tomo 18, Protocolo Primero, siendo su última modificación a través de Acta de Asamblea Extraordinaria de fecha 18 de abril de 2011, de fecha 07 de junio de 2011 debidamente registrada en la misma Oficina de Registro bajo el Nº 12, Folio 38, Tomo 25, Protocolo de Transcripción del año 2011, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 39.752 de fecha 07 de septiembre de 2011, actuando de conformidad con la Cláusula Vigésima Séptima de los Estatutos de la Fundación y los artículos 51 y 52 del Reglamento N° 1 de la Ley Orgánica de la Administración Financiera del Sector Público Sobre el Sistema Presupuestario; artículos 6, 7 y 23 de la Ley Contra la Corrupción, dispone:

Artículo 1.- Designar a la ciudadana **AURA JOSEFINA LA ROSA,** titular de la cédula de identidad N° **V-14.884.978,** para ocupar el cargo de Dirección como **COORDINADORA ESTADAL DE BOLIVAR DE LA FUNDACIÓN MISIÓN BARRIO ADENTRO**, a partir del 01 de enero de 2016.

Artículo 2.- Autorizar a la ciudadana **AURA JOSEFINA LA ROSA,** titular de la cédula de identidad N° **V-14.884.978**, en su carácter de **COORDINADORA ESTADAL DE BOLIVAR DE LA FUNDACIÓN MISIÓN BARRIO ADENTRO**, para actuar como cuentadante.

Artículo 3.- La ciudadana **AURA JOSEFINA LA ROSA**, antes identificada, en su carácter de **COORDINADORA ESTADAL DE BOLIVAR DE LA FUNDACIÓN MISIÓN BARRIO ADENTRO**, deberá prestar caución suficiente para el ejercicio de sus funciones ante la Auditoría Interna de la respectiva Unidad Administradora, de conformidad con lo establecido en el artículo 161 de la Ley Orgánica de la Administración Financiera del Sector Público.

Artículo 4.- La ciudadana **AURA JOSEFINA LA ROSA,** antes identificada, en su carácter de **COORDINADORA ESTADAL DE BOLIVAR DE LA FUNDACIÓN MISIÓN BARRIO ADENTRO**, deberá presentar Declaración Jurada de Patrimonio y anexar copia fotostática del comprobante emitido por la Contraloría General de la República y posteriormente consignarlo por ante la Unidad de Recursos Humanos de la Fundación Misión Barrio Adentro.

Artículo 5.- La ciudadana **AURA JOSEFINA LA ROSA**, antes identificada, en su carácter de **COORDINADORA ESTADAL DE BOLIVAR DE LA FUNDACIÓN MISIÓN BARRIO ADENTRO**, queda facultada para desempeñar todas las atribuciones y actividades inherentes al cargo.

Artículo 6.- Queda derogada toda disposición que colida con la presente Providencia Administrativa.

Artículo 7.- La presente Providencia Administrativa, deberá ser publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

Notifíquese y Publíquese,

DRA. MARELIA ESPERANZA GUILLEN
Presidenta de la Fundación Misión Barrio Adentro
Decreto Nº 1.679, de fecha 27 de marzo de 2015
Gaceta Oficial Nº 40.630 del 27 de marzo de 2015

REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

FUNDACIÓN MISIÓN BARRIO ADENTRO

NÚMERO 003-2016

Caracas, 06 de abril de 2016
205º, 157º y 17º

PROVIDENCIA ADMINISTRATIVA

MARELIA ESPERANZA GUILLEN, venezolana, mayor de edad, titular de la cedula de identidad **Nº V-5.617.922**, en su carácter de Presidenta de la Fundación Misión Barrio Adentro, según consta en Decreto Nº 1.679 de fecha 27 de marzo de 2015, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 40.630 de la misma fecha, quien actúa debidamente facultada por la Cláusula Vigésima Séptima de los Estatutos de la **FUNDACIÓN MISIÓN BARRIO ADENTRO,** la cual fue creada según Decreto Nº 4.382 de fecha 22 de Marzo de 2006, publicado en Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 38.404, de fecha 23 de marzo de 2006, reimpreso por error material del ente emisor en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 38.423 de fecha 25 de abril de 2006, cuya Acta Constitutiva Estatutaria ha sido protocolizada por ante la Oficina de Registro Inmobiliario del Tercer Circuito del Municipio Libertador del Distrito Capital, en fecha 02 de Mayo de 2006, bajo el Nº 15, Tomo 18, Protocolo Primero, siendo su última modificación a través de Acta de Asamblea Extraordinaria de fecha 18 de abril de 2011, de fecha 07 de junio de 2011 debidamente registrada en la misma Oficina de Registro bajo el Nº 12, Folio 38, Tomo 25, Protocolo de Transcripción del año 2011, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 39.752 de fecha 07 de septiembre de 2011, actuando de conformidad con la Cláusula Vigésima Séptima de los Estatutos de la Fundación y los artículos 51 y 52 del Reglamento N° 1 de la Ley Orgánica de la Administración Financiera del Sector Público Sobre el Sistema Presupuestario; artículos 6, 7 y 23 de la Ley Contra la Corrupción, dispone:

Artículo 1.- Designar a la ciudadana **YENNIKA ANDREINA QUEVEDO,** titular de la cédula de identidad N° **V-16.329.861,** para ocupar el cargo de Dirección como **COORDINADORA ESTADAL DE TRUJILLO DE LA FUNDACIÓN MISIÓN BARRIO ADENTRO**, a partir del 01 de enero de 2016.

Artículo 2.- Autorizar a la ciudadana **YENNIKA ANDREINA QUEVEDO,** titular de la cédula de identidad N° **V-16.329.861**, en su carácter de **COORDINADORA ESTADAL DE TRUJILLO DE LA FUNDACIÓN MISIÓN BARRIO ADENTRO**, para actuar como cuentadante.

Artículo 3.- La ciudadana **YENNIKA ANDREINA QUEVEDO**, antes identificada, en su carácter de **COORDINADORA ESTADAL DE TRUJILLO DE LA FUNDACIÓN MISIÓN BARRIO ADENTRO**, deberá prestar caución suficiente para el ejercicio de sus funciones ante la Auditoría Interna de la respectiva Unidad Administradora, de conformidad con lo establecido en el artículo 161 de la Ley Orgánica de la Administración Financiera del Sector Público.

Artículo 4.- La ciudadana **YENNIKA ANDREINA QUEVEDO,** antes identificada, en su carácter de **COORDINADORA ESTADAL DE TRUJILLO DE LA FUNDACIÓN MISIÓN BARRIO ADENTRO**, deberá presentar Declaración Jurada de Patrimonio y anexar copia fotostática del comprobante emitido por la Contraloría General de la República y posteriormente consignarlo por ante la Unidad de Recursos Humanos de la Fundación Misión Barrio Adentro.

Artículo 5.- La ciudadana **YENNIKA ANDREINA QUEVEDO**, antes identificada, en su carácter de **COORDINADORA ESTADAL DE TRUJILLO DE LA FUNDACIÓN MISIÓN BARRIO ADENTRO**, queda facultada para desempeñar todas las atribuciones y actividades inherentes al cargo.

Artículo 6.- Queda derogada toda disposición que colida con la presente Providencia Administrativa.

Artículo 7.- La presente Providencia Administrativa, deberá ser publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

Notifíquese y Publíquese,

DRA. MARELIA ESPERANZA GUILLEN
Presidenta de la Fundación Misión Barrio Adentro
Decreto Nº 1.679, de fecha 27 de marzo de 2015
Gaceta Oficial Nº 40.630 del 27 de marzo de 2015

REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

FUNDACIÓN MISIÓN BARRIO ADENTRO

NÚMERO 004-2016

Caracas, 06 de abril de 2016
205º, 157º y 17º

PROVIDENCIA ADMINISTRATIVA

MARELIA ESPERANZA GUILLEN, venezolana, mayor de edad, titular de la cedula de identidad **Nº V-5.617.922**, en su carácter de Presidenta de la Fundación Misión Barrio Adentro, según consta en Decreto Nº 1.679 de fecha 27 de marzo de 2015, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 40.630 de la misma fecha, quien actúa debidamente facultada por la Cláusula Vigésima Séptima de los Estatutos de la **FUNDACIÓN MISIÓN BARRIO ADENTRO,** la cual fue creada según Decreto Nº 4.382 de fecha 22 de Marzo de 2006, publicado en Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 38.404, de fecha 23 de marzo de 2006, reimpreso por error material del ente emisor en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 38.423 de fecha 25 de abril de 2006, cuya Acta Constitutiva Estatutaria ha sido protocolizada por ante la Oficina de Registro Inmobiliario del Tercer Circuito del Municipio Libertador del Distrito

@MiguelSMunoz IG @GacetaOficial GacetaOficial.io

Capital, en fecha 02 de Mayo de 2006, bajo el Nº 15, Tomo 18, Protocolo Primero, siendo su última modificación a través de Acta de Asamblea Extraordinaria de fecha 18 de abril de 2011, de fecha 07 de junio de 2011 debidamente registrada en la misma Oficina de Registro bajo el Nº 12, Folio 38, Tomo 25, Protocolo de Transcripción del año 2011, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 39.752 de fecha 07 de septiembre de 2011, actuando de conformidad con la Cláusula Vigésima Séptima de los Estatutos de la Fundación y los artículos 51 y 52 del Reglamento Nº 1 de la Ley Orgánica de la Administración Financiera del Sector Público Sobre el Sistema Presupuestario; artículos 6, 7 y 23 de la Ley Contra la Corrupción, dispone:

Artículo 1.- Designar a la ciudadana **NOHELIA ALEXANDRA DETAN MUÑOZ,** titular de la cédula de identidad N° **V-13.801.078,** para ocupar el cargo de Dirección como **COORDINADORA ESTADAL DE VARGAS DE LA FUNDACIÓN MISIÓN BARRIO ADENTRO**, a partir del 01 de enero de 2016.

Artículo 2.- Autorizar a la ciudadana **NOHELIA ALEXANDRA DETAN MUÑOZ,** titular de la cédula de identidad N° **V-13.801.078,** en su carácter de **COORDINADORA ESTADAL DE VARGAS DE LA FUNDACIÓN MISIÓN BARRIO ADENTRO**, para actuar como cuentadante.

Artículo 3.- La ciudadana **NOHELIA ALEXANDRA DETAN MUÑOZ**, antes identificada, en su carácter de **COORDINADORA ESTADAL DE VARGAS DE LA FUNDACIÓN MISIÓN BARRIO ADENTRO**, deberá prestar caución suficiente para el ejercicio de sus funciones ante la Auditoría Interna de la respectiva Unidad Administradora, de conformidad con lo establecido en el artículo 161 de la Ley Orgánica de la Administración Financiera del Sector Público.

Artículo 4.- La ciudadana **NOHELIA ALEXANDRA DETAN MUÑOZ,** antes identificada, en su carácter de **COORDINADORA ESTADAL DE VARGAS DE LA FUNDACIÓN MISIÓN BARRIO ADENTRO**, deberá presentar Declaración Jurada de Patrimonio y anexar copia fotostática del comprobante emitido por la Contraloría General de la República y posteriormente consignarlo por ante la Unidad de Recursos Humanos de la Fundación Misión Barrio Adentro.

Artículo 5.- La ciudadana **NOHELIA ALEXANDRA DETAN MUÑOZ,** antes identificada, en su carácter de **COORDINADORA ESTADAL DE VARGAS DE LA FUNDACIÓN MISIÓN BARRIO ADENTRO**, queda facultada para desempeñar todas las atribuciones y actividades inherentes al cargo.

Artículo 6.- Queda derogada toda disposición que colida con la presente Providencia Administrativa.

Artículo 7.- La presente Providencia Administrativa, deberá ser publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

Notifíquese y Publíquese,

DRA. MARELIA ESPERANZA GUILLEN
Presidenta de la Fundación Misión Barrio Adentro
Decreto Nº 1.679, de fecha 27 de marzo de 2015
Gaceta Oficial Nº 40.630 del 27 de marzo de 2015

REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

FUNDACIÓN MISIÓN BARRIO ADENTRO

NÚMERO 005-2016

Caracas, 06 de abril de 2016
205°, 157° y 17°

PROVIDENCIA ADMINISTRATIVA

MARELIA ESPERANZA GUILLEN, venezolana, mayor de edad, titular de la cedula de identidad **Nº V-5.617.922**, en su carácter de Presidenta de la Fundación Misión Barrio Adentro, según consta en Decreto Nº 1.679 de fecha 27 de marzo de 2015, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 40.630 de la misma fecha, quien actúa debidamente facultada por la Cláusula Vigésima Séptima de los Estatutos de la **FUNDACIÓN MISIÓN BARRIO ADENTRO,** la cual fue creada según Decreto Nº 4.382 de fecha 22 de Marzo de 2006, publicado en Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 38.404, de fecha 23 de marzo de 2006, reimpreso por error material del ente emisor en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 38.423 de fecha 25 de abril de 2006, cuya Acta Constitutiva Estatutaria ha sido protocolizada por ante la Oficina de Registro Inmobiliario del Tercer Circuito del Municipio Libertador del Distrito Capital, en fecha 02 de Mayo de 2006, bajo el Nº 15, Tomo 18, Protocolo Primero, siendo su última modificación a través de Acta de Asamblea Extraordinaria de fecha 18 de abril de 2011, de fecha 07 de junio de 2011 debidamente registrada en la misma Oficina de Registro bajo el Nº 12, Folio 38, Tomo 25, Protocolo de Transcripción del año 2011, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 39.752 de fecha 07 de septiembre de 2011, actuando de conformidad con la Cláusula Vigésima Séptima de los Estatutos de la Fundación y los artículos 51 y 52 del Reglamento N° 1 de la Ley Orgánica de la Administración Financiera del Sector Público Sobre el Sistema Presupuestario; artículos 6, 7 y 23 de la Ley Contra la Corrupción, dispone:

Artículo 1.- Designar al ciudadano **ANTHONY JESUS MORENO GOMEZ,** titular de la cédula de identidad N° **V-20.266.677,** para ocupar el cargo de Dirección como **COORDINADOR ESTADAL DE ARAGUA DE LA FUNDACIÓN MISIÓN BARRIO ADENTRO**, a partir del 01 de enero de 2016.

Artículo 2.- Autorizar al ciudadano **ANTHONY JESUS MORENO GOMEZ,** titular de la cédula de identidad N° **V-20.266.677**, en su carácter de **COORDINADOR ESTADAL DE ARAGUA DE LA FUNDACIÓN MISIÓN BARRIO ADENTRO**, para actuar como cuentadante.

Artículo 3.- El ciudadano **ANTHONY JESUS MORENO GOMEZ**, antes identificado, en su carácter de **COORDINADOR ESTADAL DE ARAGUA DE LA FUNDACIÓN MISIÓN BARRIO ADENTRO**, deberá prestar caución suficiente para el ejercicio de sus funciones ante la Auditoría Interna de la respectiva Unidad Administradora, de conformidad con lo establecido en el artículo 161 de la Ley Orgánica de la Administración Financiera del Sector Público.

Artículo 4.- El ciudadano **ANTHONY JESUS MORENO GOMEZ**, antes identificado, en su carácter de **COORDINADOR ESTADAL DE ARAGUA DE LA FUNDACIÓN MISIÓN BARRIO ADENTRO**, deberá presentar Declaración Jurada de Patrimonio y anexar copia fotostática del comprobante emitido por la Contraloría General de la República y posteriormente consignarlo por ante la Unidad de Recursos Humanos de la Fundación Misión Barrio Adentro.

Artículo 5.- El ciudadano **ANTHONY JESUS MORENO GOMEZ**, antes identificado, en su carácter de **COORDINADOR ESTADAL DE ARAGUA DE LA FUNDACIÓN MISIÓN BARRIO ADENTRO**, queda facultado para desempeñar todas las atribuciones y actividades inherentes al cargo.

Artículo 6.- Queda derogada toda disposición que colida con la presente Providencia Administrativa.

Artículo 7.- La presente Providencia Administrativa, deberá ser publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

Notifíquese y Publíquese,

DRA. MARELIA ESPERANZA GUILLEN
Presidenta de la Fundación Misión Barrio Adentro
Decreto Nº 1.679, de fecha 27 de marzo de 2015
Gaceta Oficial Nº 40.630 del 27 de marzo de 2015

REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

FUNDACIÓN MISIÓN BARRIO ADENTRO

NÚMERO 021-2016

Caracas, 17 de mayo de 2016
206°, 157° y 17°

PROVIDENCIA ADMINISTRATIVA

MARELIA ESPERANZA GUILLEN, venezolana, mayor de edad, titular de la cedula de identidad **Nº V-5.617.922**, en su carácter de Presidenta de la Fundación Misión Barrio Adentro, según consta en Decreto Nº 1.679 de fecha 27 de marzo de 2015, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 40.630 de la misma fecha, quien actúa debidamente facultada por la Cláusula Vigésima Séptima de los Estatutos de la **FUNDACIÓN MISIÓN BARRIO ADENTRO,** la cual fue creada según Decreto Nº 4.382 de fecha 22 de Marzo de 2006, publicado en Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 38.404, de fecha 23 de marzo de 2006, reimpreso por error material del ente emisor en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 38.423 de fecha 25 de abril de 2006, cuya Acta Constitutiva Estatutaria ha sido protocolizada por ante la Oficina de Registro Inmobiliario del Tercer Circuito del Municipio Libertador del Distrito Capital, en fecha 02 de Mayo de 2006, bajo el Nº 15, Tomo 18, Protocolo

@MiguelSMunoz IG @GacetaOficial GacetaOficial.io

Primero, siendo su última modificación a través de Acta de Asamblea Extraordinaria de fecha 18 de abril de 2011, de fecha 07 de junio de 2011 debidamente registrada en la misma Oficina de Registro bajo el Nº 12, Folio 38, Tomo 25, Protocolo de Transcripción del año 2011, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 39.752 de fecha 07 de septiembre de 2011, actuando de conformidad con la Cláusula Vigésima Séptima de los Estatutos de la Fundación y los artículos 51 y 52 del Reglamento Nº 1 de la Ley Orgánica de la Administración Financiera del Sector Público Sobre el Sistema Presupuestario; artículos 6, 7 y 23 de la Ley Contra la Corrupción, dispone:

Artículo 1.- Designar al ciudadano **WESTIN JOSE MACHADO GARCIA,** titular de la cédula de identidad N° **V-13.747.995,** para ocupar el cargo de Dirección como **COORDINADOR (ENCARGADO) ESTADAL EJE GRAN CARACAS DE LA FUNDACIÓN MISIÓN BARRIO ADENTRO EN EL ESTADO MIRANDA,** a partir del 20 de abril de 2016.

Artículo 2.- Autorizar al ciudadano **WESTIN JOSE MACHADO GARCIA,** titular de la cédula de identidad N° **V-13.747.995,** en su carácter de **COORDINADOR (ENCARGADO) ESTADAL EJE GRAN CARACAS DE LA FUNDACIÓN MISIÓN BARRIO ADENTRO EN EL ESTADO MIRANDA,** para actuar como cuentadante.

Artículo 3.- El ciudadano **WESTIN JOSE MACHADO GARCIA,** antes identificado, en su carácter de **COORDINADOR (ENCARGADO) ESTADAL EJE GRAN CARACAS DE LA FUNDACIÓN MISIÓN BARRIO ADENTRO EN EL ESTADO MIRANDA,** deberá prestar caución suficiente para el ejercicio de sus funciones ante la Auditoría Interna de la respectiva Unidad Administradora, de conformidad con lo establecido en el artículo 161 de la Ley Orgánica de la Administración Financiera del Sector Público.

Artículo 4.- El ciudadano **WESTIN JOSE MACHADO GARCIA,** antes identificado, en su carácter de **COORDINADOR (ENCARGADO) ESTADAL EJE GRAN CARACAS DE LA FUNDACIÓN MISIÓN BARRIO ADENTRO EN EL ESTADO MIRANDA,** deberá presentar Declaración Jurada de Patrimonio y anexar copia fotostática del comprobante emitido por la Contraloría General de la República y posteriormente consignarlo por ante la Unidad de Recursos Humanos de la Fundación Misión Barrio Adentro.

Artículo 5.- El ciudadano **WESTIN JOSE MACHADO GARCIA,** antes identificado, en su carácter de **COORDINADOR (ENCARGADO) ESTADAL EJE GRAN CARACAS DE LA FUNDACIÓN MISIÓN BARRIO ADENTRO EN EL ESTADO MIRANDA,** queda facultado para desempeñar todas las atribuciones y actividades inherentes al cargo.

Artículo 6.- Queda derogada toda disposición que colida con la presente Providencia Administrativa.

Artículo 7.- La presente Providencia Administrativa, deberá ser publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

Notifíquese y Publíquese

DRA. MARELIA ESPERANZA GUILLEN
Presidenta de la Fundación Misión Barrio Adentro
Decreto Nº 1.679, de fecha 27 de marzo de 2015
Gaceta Oficial Nº 40.630 del 27 de marzo de 2015

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA CULTURA

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA
MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA CULTURA

DESPACHO DEL MINISTRO
RESOLUCIÓN N° 036

CARACAS, 08 DE JULIO DE 2016
206°, 156° y 17°

El Ministro del Poder Popular para la Cultura, **FREDDY ALFRED NAZARET ÑAÑEZ CONTRERAS**, venezolano, mayor de edad, de este domicilio y titular de la cédula de identidad **N° V-13.113.260**, designado mediante Decreto N° 2.181, de fecha 06 de Enero de 2016, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 40.822 de la misma fecha, reimpresa en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 40.826 de fecha 12 de Enero de 2016, en ejercicio de las atribuciones que le confieren los artículos 65 y 78 en sus numerales 3°, 19°, 27° 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 N° 6.147 Extraordinario, de fecha 17 de noviembre de 2014, conforme a lo establecido en el artículo 5 numeral 2° de la Ley del Estatuto de la Función Pública, y según lo dispuesto en la Cláusula Décima Primera de los Estatutos Sociales de la Fundación Librerías del Sur, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 39.640 de fecha 23 de marzo de 2011.

RESUELVE

Artículo 1. Designar a la ciudadana **ROSA BLANCA FERNANDEZ DE PERDOMO,** titular de la cédula de identidad número **V-9.156.603**, como **PRESIDENTA ENCARGADA**, de la **Fundación Librerías del Sur**, ente adscrito a este Ministerio.

Artículo 2. Conforme a lo dispuesto en la Cláusula Décima Sexta de los Estatutos Sociales de la Fundación Librerías del Sur, queda facultada la referida ciudadana para ejercer las siguientes atribuciones:

1. Ejercer la máxima dirección, administración y representación legal de la Fundación, otorgando los poderes judiciales y extrajudiciales a que haya lugar.

2. Celebrar contratos y convenios de obras, servicios y adquisición de bienes, así como todos los actos vinculados con el objeto de la Fundación, previa información al Consejo Directivo.

3. Cumplir y hacer cumplir la política, plan y programas, así como las normas técnicas de organización y funcionamiento de la Fundación.

4. Convocar, asistir y presidir las sesiones ordinarias y extraordinarias del Consejo Directivo.

5. Presentar a la consideración del Consejo Directivo las propuestas de política, plan y programas de la Fundación, Reglamento Interno, normas técnicas de organización y funcionamiento, plan operativo anual institucional y presupuesto de la Fundación.

6. Ejercer las atribuciones en materia de personal establecidas en la legislación, en cumplimiento y estricta sujeción a las políticas, medidas y decisiones adoptadas por el órgano de adscripción en esta materia.

7. Abrir y movilizar las cuentas bancarias con dos (02) firmas principales: la suya y la del Director Ejecutivo o Directora Ejecutiva. De igual forma, autorizar dos (02) firmas secundarias.

8. Delegar la firma o suscripción de los actos jurídicos que le corresponda, siempre con la autorización previa del órgano de adscripción y del cumplimiento de las formalidades legales.

9. Presentar cuenta y todos los informes que sean requeridos por el órgano de adscripción.

10. Establecer y mantener un sistema de control interno adecuado a la naturaleza, estructura y fines de la fundación.

11. Mantener informado a los trabajadores y trabajadoras y su Consejo, de forma periódica, sobre la gestión y los proyectos de la Fundación.

12. Girar lineamientos para el diseño y formulación de los proyectos a desarrollar por la Fundación, conforme a las directrices del órgano de adscripción.

13. Las demás que le atribuya la legislación y el Reglamento Interno.

Artículo 3. Los actos y documentos firmados de conformidad con la presente Resolución, deberá indicar inmediatamente, bajo la firma de la ciudadana designada, la fecha y número del presente acto y la fecha y número de la Gaceta Oficial en la que ha sido publicada, de conformidad con lo previsto en el numeral 7 del artículo 18 de la Ley Orgánica de Procedimientos Administrativos.

Artículo 4. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 23 del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Contra la Corrupción y sin perjuicio de lo establecido en la Ley Orgánica de la Contraloría General de la República y del Sistema Nacional de Control

@MiguelSMunoz IG @GacetaOficial GacetaOficial.io

Fiscal, la funcionaria designada deberá presentar declaración jurada de su patrimonio dentro de los treinta (30) días siguientes a la toma de posesión de su cargo.

Artículo 5. 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.

FREDDY ALFRED NAZARET ÑAÑEZ CONTRERAS
MINISTRO DEL PODER POPULAR PARA LA CULTURA

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA
MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA CULTURA

DESPACHO DEL MINISTRO
RESOLUCIÓN Nº 037

CARACAS, 08 DE JULIO DE 2016
206°, 156° y 17°

El Ministro del Poder Popular para la Cultura, **FREDDY ALFRED NAZARET ÑAÑEZ CONTRERAS**, venezolano, mayor de edad, de este domicilio y titular de la cédula de identidad **N° V-13.113.260**, designado mediante Decreto N° 2.181, de fecha 06 de Enero de 2016, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 40.822 de la misma fecha, reimpresa en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 40.826 de fecha 12 de Enero de 2016, en ejercicio de las atribuciones que le confieren los artículos 65 y 78 en sus numerales 3°, 19°, 27° 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 N° 6.147 Extraordinario, de fecha 17 de noviembre de 2014, conforme a lo dispuesto en el artículo 5 numeral 2° de la Ley del Estatuto de la Función Pública, actuando de conformidad con lo dispuesto en la Cláusula Décima Segunda de los Estatutos de Monte Ávila Editores Latinoamericana, C.A, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 39.370, de fecha 19 de febrero de 2010:

RESUELVE

Artículo 1. Designar al ciudadano **GABRIEL ALEXIS GONZALEZ MONTILLA**, titular de la cédula de identidad N° **V-12.131.459**, como **PRESIDENTE** de **MONTE ÁVILA EDITORES LATINOAMERICANA, C.A., ente** adscrito al Ministerio del Poder Popular para la Cultura.

Artículo 2. Queda facultado el referido ciudadano para ejercer las siguientes atribuciones, conforme a la Cláusula Décima Sexta de los Estatutos de Monte Ávila Editores Latinoamericana, C.A., que establece:

1. Dirigir la gestión diaria de la compañía.

2. Ejercer la representación judicial y extrajudicial de la empresa.

3. Constituir apoderados generales o especiales.

4. Cumplir y hacer cumplir las disposiciones legales y reglamentarias que rigen a la compañía, así como cumplir y hacer cumplir las decisiones tomadas por la Junta Directiva.

5. Suscribir, previa autorización de la Junta Directiva, los contratos que deba celebrar la empresa.

6. Convocar, asistir y presidir las sesiones ordinarias y extraordinarias de la Junta Directiva, así como las asambleas de accionistas.

7. Presentar y someter a la aprobación de la Junta Directiva, el respectivo proyecto de presupuesto, el proyecto de reglamento interno, los manuales de normas y procedimientos, así como los planes y programas necesarios para el desarrollo del objeto de la compañía.

8. Disponer del ingreso de personal, previa aprobación del Ministerio de adscripción, así como del egreso del personal y fijar las respectivas remuneraciones.

9. Abrir y movilizar cuentas bancarias, emitir, aceptar, endosar y avalar efectos de comercio con su firma y la de un miembro de la Junta Directiva.

10. Rendir cuentas e informar al Ministro o Ministra de adscripción, de su gestión administrativa y económica anualmente.

11. Las demás que le asignen la Asamblea de Accionistas y la Junta Directiva.

Artículo 3. Los actos y documentos firmados de conformidad con la presente Resolución, deberá indicar inmediatamente, bajo la firma del ciudadano designado, la fecha y número del presente acto y la fecha y número de la Gaceta Oficial en la que ha sido publicada, de conformidad con lo previsto en el numeral 7 del artículo 18 de la Ley Orgánica de Procedimientos Administrativos.

Artículo 4. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 23 del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Contra la Corrupción y sin perjuicio de lo establecido en la Ley Orgánica de la Contraloría General de la República y del Sistema Nacional de Control Fiscal, el funcionario designado deberá presentar declaración jurada de su patrimonio dentro de los treinta (30) días siguientes a la toma de posesión de su cargo.

Artículo 5. 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.

FREDDY ALFRED NAZARET ÑAÑEZ CONTRERAS
MINISTRO DEL PODER POPULAR PARA LA CULTURA

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA.
MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA CULTURA
FUNDACIÓN RED DE ARTE
PRESIDENCIA

Providencia Nº 003
Caracas, 07 de Julio de 2016
Año 206º y 157º y 17°

Yo, **JHOEL HIRAM ARELLANO CARRERO,** titular de la Cédula de Identidad Nº **13.351.562**, en mi carácter de **PRESIDENTE** de la **FUNDACIÓN RED DE ARTE,** designación que consta en Resolución Ministerial N° 015 de fecha 12 de Febrero 2016, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 40.849 de fecha 16 de Febrero de 2016; en ejercicio de las atribuciones que le confieren los artículos 65 y 78 en sus numerales 12° 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 N° 6.147 Extraordinario, de fecha 17 de noviembre de 2014, dando cumplimiento a los artículos 2, 12, 84, 86 y 87 del Decreto con Rango Valor y Fuerza de Ley Orgánica de Bienes Públicos, Publicada en Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 6.155 Extraordinario de fecha 19 de noviembre de 2014, en concordancia con lo establecido en los artículos 4 y 5 de las Normas Generales sobre Licitación para la Venta y Permuta de Bienes Públicos, publicada en Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 40.054 de fecha 20 de noviembre del 2012, conjuntamente con lo dispuesto en los artículos 17 y 18 de la Ley Orgánica de Procedimientos Administrativos, publicada en Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N°2.818 Extraordinario de fecha 01 de julio de 1981.

@MiguelSMunoz IG @GacetaOficial GacetaOficial.io

CONSIDERANDO

Que el Estado Venezolano a través de la Superintendencia de Bienes Públicos contribuye al desarrollo de la Nación mediante la Orientación, Integración y Simplificación de los Procedimientos para la adquisición, registro administración, disposición y supervisión de los Bienes Públicos orientados hacia una cultura conservacionista del Patrimonio Nacional.

CONSIDERANDO

Que el Decreto con Rango Valor y Fuerza de Ley Orgánica de Bienes Públicos, así como las Normas Generales sobre Licitación para la Venta y Permuta de Bienes Públicos que no fueren necesarios para el cumplimiento de sus finalidades y de los que hubiesen sidos desincorporados por obsolescencia o deterioro, dicta lo siguiente:

PROVIDENCIA ADMINISTRATIVA

Artículo 1. Crear el Comité de Licitaciones para la Enajenación de toda clase de Bienes Públicos cuya desincorporación y/o enajenación sea permitida por el Ordenamiento Jurídico, perteneciente a La Fundación Red de Arte, bajo la modalidad de venta a través de oferta Pública, el cual estará conformado por (3) tres miembros Principales con sus respectivos suplentes, de calificada competencia profesional y reconocida honestidad, quienes serán solidariamente responsables con la máxima autoridad por las recomendaciones que presenten y sean aprobadas, igualmente tendrá una Secretaria con derecho voz, mas no a voto.

Por lo anterior, se designan a los ciudadanos y ciudadanas que se mencionan a continuación.

NOMBRES Y APELLIDOS	CÉDULA DE IDENTIDAD	OFICINA DE ADSCRIPCIÓN	CARACTER
Eduardo José Michelena Quiva	V-16.211.607	Dirección Ejecutiva	Principal
Daimary Norbelys Pérez Moreno	V-20.868.623	Consultoría Jurídica	Principal
Olga Tonita Rodriguez Flores	V-11.941.183	Coordinación General de Gestión Interna	Principal
Francisco José González Orsetti	V-10.332.547	Coordinación General de Operaciones	Suplente
Andres Alfonso Arellano Ugueto	V-20.191.767	Jefe de Bienes y Servicios	Suplente
José Gilberto Guevara	V-3.316.688	Consultoría Jurídica	Suplente
Natacha Esperanza Betancourt Mendoza	V-19.991.782	Asistente de Presidencia	Secretaria

Artículo 2. Los miembros del Comité de Licitaciones para la Enajenación de Bienes Públicos de la Fundación Red de Arte ente adscrito al Ministerio del Poder Popular para la Cultura, ejercerán las atribuciones conferidas en el artículo 6 de las Normas Generales sobre Licitación para la Venta y Permuta de Bienes Públicos establecidas en la Providencia N° 004-2012 de fecha 23 de octubre de 2012, emanada de la Superintendencia de Bienes Públicos (SUDEBIP), Publicada en Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 40.054 de fecha 20 de noviembre de 2012, las que a continuación se mencionan:

1. Recibir, abrir, analizar directa o indirectamente a través de un grupo evaluador interdisciplinario, los documentos relativos a la calificación de los oferentes, examinar evaluar, y comparar las ofertas recibidas a cuyo efecto podrá designar grupo de evaluación interdisciplinario o recomendar la contratación de asesoría externa especializada en caso que la complejidad del objeto de la enajenación lo requiera.

2. Solicitar a la máxima autoridad del Órgano o ente enajenante, la designación del sustituto, cuando se produzca la falta absoluta de algún miembro principal o suplente del comité.

3. Emitir recomendaciones sobre los asuntos sometidos a su consideración e incluidos en las agendas de reuniones.

4. Velar porque los procedimientos de enajenación se realicen de conformidad con lo establecido en la legislación que rige la materia y con la normativa interna del Órgano o ente enajenante .

5. Considerar y emitir recomendación sobre el régimen legal aplicable, parámetros ponderaciones y criterios de selección de oferentes y evaluación de ofertas.

6. Descalificar oferentes o rechazar ofertas, según el caso que no cumplan con los requisitos o condiciones establecidas en el pliego de condiciones, o que sean inadecuadas a los fines del Órgano o ente enajenante .

7. Determinar, visto el informe del grupo evaluador, las ofertas que en forma integral resulten mas favorables a los intereses del órgano o ente enajenante: todo ello de conformidad con los requisitos establecidos en el pliego de condiciones, emitiendo las recomendaciones consiguiente.

8. Considerar y opinar acerca del acto motivado que se someta a la máxima autoridad del órgano o ente enajenante, para procesar el otorgamiento de la Buena Pro, en especial, las razones que justifican el oferente seleccionado y las ventajas estratégicas operacionales o administrativas para dicha selección.

9. Decidir los recursos de reconsideración interpuestos por los oferentes en contra de las decisiones de descalificación para participar dentro de los procesos licitatorio, con la asesoría de la consultoría Jurídica del órgano o ente enajenante y, de ser necesario con el apoyo de un grupo interdisciplinario.

10. Conocer y recomendar las variaciones del precio base establecido para la enajenación de los bienes en los casos de Ley.

11. Presentar a la máxima autoridad de la Fundación Red de Arte, el informe de la gestión realizada con cierre al 31 de diciembre de cada año y al culminar las actividades como miembros del comité de licitaciones, dentro de los veinte (20) días hábiles siguientes a la designación del nuevo comité. Este informe debe estar presentado, igualmente cuando se trate del cese de las funciones de algunos de sus miembros.

12. Cualquier otra que señale la legislación aplicable y las normas internas del órgano o ente enajenante.

Artículo 3. La Contraloría General de la República y la Unidad de Auditores interno de la Fundación Red de Arte, podrá designar observadores, sin derecho a voto, en el proceso licitatorio.

Artículo 4. Los miembros del comité de licitaciones de la Fundación Red de Arte y los observadores llamados a participar en sus deliberaciones, así como aquellas personas que por cualquier motivo intervengan en las actuaciones del comité; deberán guardar debida reserva de la documentación presentada, así como de los informes, opiniones, que se realicen con ocasión al procedimiento.

Artículo 5. El presente Acto Administrativo será revocable en cualquier momento por el órgano que lo confirió.

Notifíquese y Publíquese.

JHOEL HIRAM ARELLANO CARRERO
PRESIDENTE
FUNDACIÓN RED DE ARTE

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA EL COMERCIO EXTERIOR E INVERSIÓN INTERNACIONAL

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA EL COMERCIO EXTERIOR E INVERSIÓN INTERNACIONAL

DESPACHO DEL MINISTRO

RESOLUCIÓN N° 005/2016

CARACAS, 14 DE JULIO DE 2016

205°, 156° y 17°

Incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional

de la Decisión MERCOSUR/CMC/DEC. No.17/09

"NIVELES DEL ARANCEL EXTERNO COMÚN SUPERIORES A LOS NIVELES CONSOLIDADOS EN LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO".

JESÚS GERMÁN FARÍA TORTOSA, venezolano, mayor de edad, de este domicilio y titular de la cédula de identidad N° V-6.853.244, Ministro del Poder Popular para el Comercio Exterior e

@MiguelSMunoz IG @GacetaOficial GacetaOficial.io

Inversión Internacional, designado mediante Decreto N° 2.345 de fecha 2 de junio de 2016, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 40.917 de la misma fecha, en ejercicio de las atribuciones que le confieren los artículos 65 y 78 en sus numerales 3, 9 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 N° 6.147 Extraordinario, de fecha 17 de noviembre de 2014, conforme a lo dispuesto en el artículo 2 de la Decisión del Consejo del Mercado Común (CMC) N°27/12 del 30/VII/12.

POR CUANTO

Que el 4 de julio de 2006 se suscribió en la ciudad de Caracas, el Protocolo de Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela al **CONSEJO DEL MERCADO COMÚN** (MERCOSUR), publicado en Gaceta Oficial N° 38.482 del 19 de julio de 2006; el cual entró en vigor el 12 de agosto de 2012,

POR CUANTO

El artículo 3 del Protocolo de Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela al MERCOSUR, establece la obligación de la República de adoptar el acervo normativo vigente del MERCOSUR.

POR CUANTO

Las Normas del MERCOSUR que no ameriten ser incorporadas por vía legislativa, podrán incorporarse por la vía administrativa mediante actos emanados del Poder Ejecutivo, conforme a lo dispuesto en los artículos 3,14 y 15 de la Decisión 20/02 del Consejo del Mercado Común.

POR CUANTO

Las Normas MERCOSUR deberán ser incorporadas a los ordenamientos jurídicos de los Estados Partes en su texto integral, de conformidad a lo previsto en el artículo 7 de la Decisión 20/02 del Consejo del Mercado Común.

RESUELVE

Artículo 1. Aprobar la incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Decisión MERCOSUR/CMC/DEC. No.17/09 "Niveles del Arancel Externo Común superiores a los Niveles Consolidados en la Organización Mundial del Comercio".

Artículo 2. Las normas correspondientes a los "Niveles del Arancel Externo Común superiores a los Niveles Consolidados en la Organización Mundial del Comercio", serán de obligatorio cumplimiento 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 MERCOSUR/CMC/DEC. No.17/09.

JESÚS GERMÁN FARÍA TORTOSA
Ministro del Poder Popular para el Comercio Exterior e Inversión Internacional
Decreto Presidencial N° [illegible] publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 40.823 de fecha siete (07) de enero de 2016, ratificado por Decreto N° 2.345 publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 40.917 de fecha 02 de junio de 2016.

MERCOSUR/CMC/DEC. N° 17/09

NIVELES DE ARANCEL EXTERNO COMÚN SUPERIORES A LOS NIVELES CONSOLIDADOS EN LA OMC

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Decisiones N° 07/94 y 22/94 del Consejo del Mercado Común.

CONSIDERANDO:

Que los Estados Partes del MERCOSUR firmaron el 15 de abril de 1994 el Acta Final de la Ronda Uruguay de Negociaciones Comerciales Multilaterales, aprobando los Acuerdos para la constitución de la Organización Mundial de Comercio (OMC), los cuales fueron posteriormente ratificados e incorporados al ordenamiento jurídico interno de los Estados Partes.

Que una de las obligaciones que asumieron los Estados Partes fue la consolidación de los niveles arancelarios, de forma de no poder aplicar derechos de aduana que excedan los fijados en dicho ámbito.

Que la modificación de la lista de concesiones solo puede realizarse de acuerdo con el procedimiento establecido en la OMC, que implica una negociación con los restantes Miembros.

EL CONSEJO DEL MERCADO COMÚN
DECIDE:

Art. 1 – Declarar que las consolidaciones arancelarias registradas en las listas nacionales contenidas en el Protocolo de Marrakech al Acuerdo General sobre Aranceles y Comercio de 1994 (GATT 1994), que consta en el Acta final de la Ronda Uruguay de la Organización Mundial del Comercio, permanecen vigentes en los términos estipulados en dicho ámbito.

Art. 2 - Cuando en el MERCOSUR se apruebe una norma estableciendo un nivel de Arancel Externo Común (AEC) superior al consolidado en el Protocolo mencionado en el Artículo 1, por alguno de los Estados Partes, prevalece, para ese Estado Parte, el arancel consolidado.

Art. 3 - Los productos para los que un Estado Parte no aplique el AEC, por cumplirse lo establecido en el Artículo 2, no formarán parte de las listas de excepciones de dicho Estado Parte.

Art. 4 – Esta Decisión deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes del 31/III/2010.

XXXVIII CMC – Montevideo, 07/XII/09.

[redacted]

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA EL COMERCIO EXTERIOR E INVERSIÓN INTERNACIONAL

DESPACHO DEL MINISTRO

RESOLUCIÓN N° 006/2016

CARACAS, 14 DE JULIO DE 2016

205°, 156° y 17°

Incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional
de la Decisión MERCOSUR/CMC/DEC. No.18/09

ARANCEL EXTERNO COMÚN
SUSPENSIÓN DE CONCESIONES

JESÚS GERMÁN FARÍA TORTOSA, venezolano, mayor de edad, de este domicilio y titular de la cédula de identidad N° V-6.853.244, Ministro del Poder Popular para el Comercio Exterior e Inversión Internacional, designado mediante Decreto N° 2.345 de fecha 2 de junio de 2016, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 40.917 de la misma fecha, en ejercicio de las atribuciones que le confieren los artículos 65 y 78 en sus numerales 3, 9 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 N° 6.147 Extraordinario, de fecha 17 de noviembre de 2014, conforme a lo dispuesto en el artículo 2 de la Decisión del Consejo del Mercado Común (CMC) N°27/12 del 30/VII/12.

POR CUANTO

Que el 4 de julio de 2006 se suscribió en la ciudad de Caracas, el Protocolo de Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela al **CONSEJO DEL MERCADO COMÚN** (MERCOSUR), publicado en Gaceta Oficial N° 38.482 del 19 de julio de 2006; el cual entró en vigor el 12 de agosto de 2012,

POR CUANTO

El artículo 3 del Protocolo de Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela al MERCOSUR, establece la obligación de la República de adoptar el acervo normativo vigente del MERCOSUR,

POR CUANTO

Las Normas del MERCOSUR que no ameriten ser incorporadas por vía legislativa, podrán incorporarse por la vía administrativa mediante actos emanados del Poder Ejecutivo, conforme a lo dispuesto en los artículos 3,14 y 15 de la Decisión 20/02 del Consejo del Mercado Común.

POR CUANTO

Las Normas MERCOSUR deberán ser incorporadas a los ordenamientos jurídicos de los Estados Partes en su texto integral, de conformidad a lo previsto en el artículo 7 de la Decisión 20/02 del Consejo del Mercado Común.

@MiguelSMunoz IG @GacetaOficial GacetaOficial.io

RESUELVE

Artículo 1. Aprobar la incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Decisión MERCOSUR/CMC/DEC. No.18/09 "Suspensión de Concesiones del Arancel Externo Común".

Artículo 2. Las normas correspondientes a los "Suspensión de Concesiones del Arancel Externo Común", serán de obligatorio cumplimiento 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 MERCOSUR/CMC/DEC. N° 18/09

JESÚS GERMÁN FARÍA TORTOSA
Ministro del Poder Popular para el Comercio Exterior e Inversión Internacional
Designado mediante Decreto Presidencial N° 2.345 publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 40.917 de fecha siete 07 de junio de 2.016, ratificado por Decreto N° 2.345 publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 40.917 de fecha 02 de junio de 2016.

MERCOSUR/CMC/DEC. N° 18/09

ARANCEL EXTERNO COMÚN
SUSPENSIÓN DE CONCESIONES

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Decisiones N° 07/94 y 22/94 del Consejo del Mercado Común.

CONSIDERANDO:

Que los Estados Partes del MERCOSUR firmaron, el 15 de abril de 1994, el Acta Final de la Ronda Uruguay de Negociaciones Comerciales Multilaterales, aprobando los Acuerdos para la constitución de la Organización Mundial de Comercio (OMC), los cuales fueron posteriormente ratificados e incorporados al ordenamiento jurídico interno de los Estados Partes.

Que el Artículo 22 del Entendimiento Relativo a las Normas y Procedimientos por los cuales se rigen la Solución de Diferencias en la OMC prevé la suspensión de concesiones u otras obligaciones en caso de no cumplirse en plazos razonables las recomendaciones y resoluciones del Órgano de Solución de Diferencias.

Que el GATT de 1994 prevé, en su Artículo XXVIII, que los Miembros de la OMC que hayan negociado originalmente concesiones, o que hayan obtenido el reconocimiento de su interés de principal abastecedor, tendrán la posibilidad de retirar concesiones sustancialmente equivalentes que hayan sido negociadas originalmente con el Miembro que pretenda modificar o retirar concesiones.

Que el Artículo XXIV:6 del GATT 1994 dispone que en los casos en que la Unión Aduanera aumente un derecho de forma incompatible con las disposiciones del Artículo II del GATT 1994, se aplicará el procedimiento establecido en el Artículo XXVIII.

EL CONSEJO DEL MERCADO COMÚN
DECIDE:

Art. 1 – Un Estado Parte podrá elevar por encima de lo establecido en el Arancel Externo Común, por un plazo máximo inicial de dos años, el derecho de importación extrazona que aplica a terceros países, de manera consistente con sus obligaciones en la Organización Mundial de Comercio, en las siguientes situaciones:

a) cuando haya sido autorizado por el Órgano de Solución de Diferencias de la OMC a suspender concesiones u otras obligaciones como consecuencia de un procedimiento de solución de Controversias; y
b) cuando, de acuerdo a lo dispuesto en el Artículo XXVIII del GATT de 1994, ejerza la facultad de retirar concesiones sustancialmente equivalentes que hayan sido negociadas originalmente con un Miembro de la OMC que pretenda modificar o retirar concesiones.

Art 2 – Los productos para los cuales un Estado Parte no aplique el AEC, en virtud de lo establecido en el Artículo 1 de la presente Decisión, no formarán parte de las listas de excepciones al AEC de ese Estado Parte. Los niveles arancelarios aplicados a tales productos deberán retornar a los niveles del Arancel Externo Común ni bien cese el motivo que originó la elevación, independientemente del plazo de dos años establecido en el Artículo 1.

Art. 3 – Las medidas tomadas al amparo del Artículo 1 de la presente Decisión, deberán ser comunicadas a la Comisión de Comercio del MERCOSUR en el momento de su aplicación.

Art. 4 – El GMC revisará la situación arancelaria de los ítems en cuestión en su última reunión ordinaria antes de expirar el plazo de dos años establecido en el Artículo 1, en caso que la medida aún esté en vigor.

Art. 5 – Esta Decisión deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes del 31/I/2010.

XXXVIII CMC – Montevideo, 07/XII/09.

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA EL COMERCIO EXTERIOR E INVERSIÓN INTERNACIONAL

DESPACHO DEL MINISTRO

RESOLUCIÓN N° 007/2016

CARACAS, 14 DE JULIO DE 2016

205°, 156° y 17°

Incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional
de la Directiva MERCOSUR/CCM/DIR. No.04/10
"CERTIFICACIÓN DE ORIGEN DIGITAL"

JESÚS GERMÁN FARÍA TORTOSA, venezolano, mayor de edad, de este domicilio y titular de la cédula de identidad N° V-6.853.244, Ministro del Poder Popular para el Comercio Exterior e Inversión Internacional, designado mediante Decreto N° 2.345 de fecha 2 de junio de 2016, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 40.917 de la misma fecha, en ejercicio de las atribuciones que le confieren los artículos 65 y 78 en sus numerales 3, 9 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 N° 6.147 Extraordinario, de fecha 17 de noviembre de 2014, conforme a lo dispuesto en el artículo 2 de la Decisión del Consejo del Mercado Común (CMC) N°27/12 del 30/VII/12.

POR CUANTO

Que el 4 de julio de 2006 se suscribió en la ciudad de Caracas, el Protocolo de Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela al **CONSEJO DEL MERCADO COMÚN** (MERCOSUR), publicado en Gaceta Oficial N° 38.482 del 19 de julio de 2006; el cual entró en vigor el 12 de agosto de 2012,

POR CUANTO

El artículo 3 del Protocolo de Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela al MERCOSUR, establece la obligación de la República de adoptar el acervo normativo vigente del MERCOSUR,

POR CUANTO

Las Normas del MERCOSUR que no ameriten ser incorporadas por vía legislativa, podrán incorporarse por la vía administrativa mediante actos emanados del Poder Ejecutivo, conforme a lo dispuesto en los artículos 3,14 y 15 de la Decisión 20/02 del Consejo del Mercado Común.

POR CUANTO

Las Normas MERCOSUR deberán ser incorporadas a los ordenamientos jurídicos de los Estados Partes en su texto integral, de conformidad a lo previsto en el artículo 7 de la Decisión 20/02 del Consejo del Mercado Común.

RESUELVE

Artículo 1. Aprobar la incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Directiva MERCOSUR/CCM/DIR. No.01/10 "Certificación de Origen Digital".

Artículo 2. Las normas correspondientes a la "Certificación de Origen Digital", serán de obligatorio cumplimiento a partir de su publicación en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

@MiguelSMunoz IG @GacetaOficial GacetaOficial.io

Comuníquese y publíquese junto con el texto de la Decisión MERCOSUR/CCM/DIR. Nº 04/10

JESÚS GERMÁN FARÍA TORTOSA
Ministro del Poder Popular para el Comercio Exterior e Inversión Internacional
Designado mediante Decreto Presidencial Nº 2.181 publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 40.615 de fecha siete (07) de enero de 2.016, ratificado por Decreto Nº 2.345 publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 40.917 de fecha 02 de junio de 2016.

SECRETARÍA DEL MERCOSUR
RESOLUCIÓN GMC Nº 26/01 – ARTÍCULO 10
FE DE ERRATAS - ORIGINAL – 08/09/10

Agustín Colombo Sierra
Director

MERCOSUR/CCM/DIR. Nº 04/10

CERTIFICACIÓN DE ORIGEN DIGITAL

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, la Decisión Nº 01/09 del Consejo del Mercado Común y la Directiva Nº 30/09 de la Comisión de Comercio del MERCOSUR.

CONSIDERANDO:

Que la sustitución progresiva de los certificados de origen en papel por certificados de origen digitales contribuirá en forma significativa a la facilitación del comercio entre los Estados Partes.

Que asimismo, el formato digital de los certificados de origen dotará de mayores estándares de seguridad a la certificación de origen en el MERCOSUR.

Que resulta necesario establecer una base jurídica para la utilización de este instrumento entre los Estados Partes.

Que los Estados Partes se encuentran desarrollando el Sistema de Certificación de Origen Digital en el marco de la Asociación Latinoamericana de Integración (ALADI).

LA COMISIÓN DE COMERCIO DEL MERCOSUR
APRUEBA LA SIGUIENTE DIRECTIVA:

Art. 1 - Los certificados de origen y demás documentos vinculados a la certificación de origen en formato digital tendrán la misma validez jurídica e idéntico valor que los emitidos en papel, siempre que sean emitidos y firmados electrónicamente, de conformidad con las respectivas legislaciones de los Estados Partes, por entidades y funcionarios debidamente habilitados por los Estados Partes, tomando como referencia las especificaciones técnicas, procedimientos y demás parámetros establecidos por la Asociación Latinoamericana de Integración (ALADI), incluyendo sus actualizaciones.

Art. 2- Los Estados Partes instruirán a sus respectivas Representaciones ante la Asociación Latinoamericana de Integración (ALADI) para que protocolicen la presente Directiva en el marco del Acuerdo de Complementación Económica Nº 18, en los términos establecidos por la Resolución GMC Nº 43/03.-

El Protocolo al que se refiere el párrafo anterior contendrá una cláusula que establezca que el mismo entrará en vigor para los dos primeros Estados que comuniquen a la Secretaría General de la ALADI haber cumplido con las formalidades legales internas a tal efecto, a los treinta (30) días de efectuada la comunicación del segundo Estado que complete dichas formalidades. Para los demás Estados signatarios, entrará en vigor treinta (30) días después de la comunicación respectiva.

Art. 3 – Los Estados Partes establecerán las condiciones para la implementación de lo dispuesto en el artículo 1, a través de instrumentos suscriptos bilateralmente.

Art. 4 - Derogar la Dir. CCM Nº 30/09.

Art. 5 - Esta Directiva deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico interno de los Estados Partes.

CXII CCM - Montevideo, 04/III/10.

DEFENSA PÚBLICA

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA
DEFENSA PÚBLICA

Nº DDPG-2016-315 Caracas, 16 de junio de 2016
157º, 206º y 17º

La Defensora Pública General, **DRA. SUSANA BARREIROS RODRÍGUEZ**, titular de la cédula de identidad **Nº V-14.851.035**, designada mediante Acuerdo de la Asamblea Nacional, de fecha 10 de diciembre de 2015, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 40.807, de la misma fecha, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 3, de la Ley Orgánica de la Defensa Pública y en ejercicio de sus atribuciones, establecidas en el artículo 14, numerales 1, 2, 11, 15 y 17, *ejusdem*,

CONSIDERANDO

Que es competencia de la Defensora Pública General, como máxima autoridad de este Órgano Constitucional, ejercer la dirección y supervisión de la Defensa Pública.

CONSIDERANDO

Que es competencia de la Defensa Pública, garantizar a toda persona el derecho a la defensa en todo grado y estado del proceso judicial y administrativo.

CONSIDERANDO

Que es competencia de la Defensora Pública General, como máxima autoridad, velar por el cumplimiento de los procesos de ingreso, egreso, ascenso y traslado del personal de la Defensa Pública.

CONSIDERANDO

Que es competencia de la Defensora Pública General, como máxima autoridad de la Defensa Pública, designar el personal de este Órgano Constitucional.

RESUELVE

PRIMERO: DESIGNAR al ciudadano **JOSÉ LUIS USECHE PARRA,** titular de la cédula de identidad **Nº V-5.685.640,** como Director de Derecho Civil, Agrario, Laboral y Contencioso Administrativo, adscrito a la Dirección Nacional de Actuación Procesal de la Defensa Pública, a partir de la fecha de su notificación.

SEGUNDO: Publicar el texto íntegro de la presente Resolución en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

Dada, firmada y sellada en el Despacho de la Defensora Pública General, en la ciudad de Caracas.

Comuníquese y Publíquese,

DRA. SUSANA BARREIROS RODRÍGUEZ
DEFENSORA PÚBLICA GENERAL
Designada mediante Acuerdo de la Asamblea Nacional, de fecha 10 de diciembre de 2015, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 40.807, de fecha 10 de diciembre de 2015.

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA
DEFENSA PÚBLICA

Nº DDPG-2016-311 Caracas, 16 de junio de 2016
157º, 206º y 17º

La Defensora Pública General, **DRA. SUSANA BARREIROS RODRÍGUEZ**, titular de la cédula de identidad **Nº V-14.851.035**, designada mediante Acuerdo de la Asamblea Nacional, de fecha 10 de diciembre de 2015, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 40.807, de la misma fecha, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 3, de la Ley Orgánica de la Defensa Pública y en ejercicio de sus atribuciones, establecidas en el artículo 14, numerales 1, 11 y 17, *ejusdem*,

CONSIDERANDO

Que es competencia de la Defensora Pública General, como máxima autoridad de este Órgano Constitucional, ejercer la dirección y supervisión de la Defensa Pública.

CONSIDERANDO

Que es competencia de la Defensora Pública General, como máxima autoridad de la Defensa Pública, velar por el cumplimiento de los procesos de ingreso, egreso, ascenso y traslado del personal de este Órgano Constitucional.

CONSIDERANDO

Que es potestad de la Defensora Pública General, como máxima autoridad de la Defensa Pública, asignar la competencia de los Defensores Públicos o Defensoras Públicas, por territorio y materia.

RESUELVE

PRIMERO: TRASLADAR a la ciudadana **IVETTE CAROLINA MONSALVE GARCÍA,** titular de la cédula de identidad **Nº V-11.547.241,** Defensora Pública Auxiliar Sexta (6º), con competencia en materia Penal Ordinario,

@MiguelSMunoz IG @GacetaOficial GacetaOficial.io

cargo adscrito a la Unidad Regional de la Defensa Pública del estado Portuguesa, Guanare, a la Unidad Regional de la Defensa Pública del estado Portuguesa, extensión Acarigua, para que se desempeñe como Defensora Pública Auxiliar Sexta (6°), con competencia en materia Penal Ordinario, a partir de la fecha de su notificación.

SEGUNDO: Publicar el texto íntegro de la presente Resolución, en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

Dada, firmada y sellada en el Despacho de la Defensora Pública General, en la ciudad de Caracas.

Comuníquese y Publíquese,

DRA. SUSANA BARREIROS RODRÍGUEZ
DEFENSORA PÚBLICA GENERAL
Designada mediante Acuerdo de la Asamblea Nacional, de fecha 10 de diciembre de 2015, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 40.807, de fecha 10 de diciembre de 2015.

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA
DEFENSA PÚBLICA

Nº DDPG-2016-312 Caracas, 16 de junio de 2016
157°, 206° y 17°

La Defensora Pública General, **DRA. SUSANA BARREIROS RODRÍGUEZ**, titular de la cédula de identidad **Nº V-14.851.035**, designada mediante Acuerdo de la Asamblea Nacional, de fecha 10 de diciembre de 2015, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 40.807, de la misma fecha, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 3, de la Ley Orgánica de la Defensa Pública y en ejercicio de sus atribuciones, establecidas en el artículo 14, numerales 1, 11 y 17, *ejusdem*,

CONSIDERANDO

Que es competencia de la Defensora Pública General, como máxima autoridad de este Órgano Constitucional, ejercer la dirección y supervisión de la Defensa Pública.

CONSIDERANDO

Que es competencia de la Defensora Pública General, como máxima autoridad de la Defensa Pública, velar por el cumplimiento de los procesos de ingreso, egreso, ascenso y traslado del personal de este Órgano Constitucional.

CONSIDERANDO

Que es potestad de la Defensora Pública General, como máxima autoridad de la Defensa Pública, asignar la competencia de los Defensores Públicos o Defensoras Públicas, por territorio y materia.

RESUELVE

PRIMERO: **TRASLADAR** al ciudadano **EDUARDO JOSE MUÑOZ PACHECO,** titular de la cédula de identidad **Nº V-16.871.520,** Defensor Público Auxiliar Octavo (8°), con competencia en materia Penal Ordinario, cargo adscrito a la Unidad Regional de la Defensa Pública del estado Miranda, extensión Guarenas-Guatire, a la Unidad Regional de la Defensa Pública del estado Miranda, Los Teques, para que se desempeñe como Defensor Público Auxiliar Cuarto (4°), con competencia en materia Penal Ordinario, a partir de la fecha de su notificación.

SEGUNDO: Publicar el texto íntegro de la presente Resolución, en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

Dada, firmada y sellada en el Despacho de la Defensora Pública General, en la ciudad de Caracas.

Comuníquese y Publíquese,

DRA. SUSANA BARREIROS RODRÍGUEZ
DEFENSORA PÚBLICA GENERAL
Designada mediante Acuerdo de la Asamblea Nacional, de fecha 10 de diciembre de 2015, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 40.807, de fecha 10 de diciembre de 2015.

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA
DEFENSA PÚBLICA

Nº DDPG-2016-316 Caracas, 16 de junio de 2016
157°, 206° y 17°

La Defensora Pública General, **DRA. SUSANA BARREIROS RODRÍGUEZ**, titular de la cédula de identidad **Nº V-14.851.035**, designada mediante Acuerdo de la Asamblea Nacional, de fecha 10 de diciembre de 2015, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 40.807, de la misma fecha, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 3, de la Ley Orgánica de la Defensa Pública y en ejercicio de sus atribuciones, establecidas en el artículo 14, numerales 1, 11 y 17, *ejusdem*,

CONSIDERANDO

Que es competencia de la Defensora Pública General, como máxima autoridad de este Órgano Constitucional, ejercer la dirección y supervisión de la Defensa Pública.

CONSIDERANDO

Que es competencia de la Defensora Pública General, como máxima autoridad de la Defensa Pública, velar por el cumplimiento de los procesos de ingreso, egreso, ascenso y traslado del personal de este Órgano Constitucional.

CONSIDERANDO

Que es potestad de la Defensora Pública General, como máxima autoridad de la Defensa Pública, asignar la competencia de los Defensores Públicos o Defensoras Públicas, por territorio y materia.

RESUELVE

PRIMERO: **TRASLADAR** a la ciudadana **MARIA TERESA GODOY ANGEL,** titular de la cédula de identidad **Nº V-12.540.503,** Defensora Pública Auxiliar, con competencia Plena, cargo adscrito a la Unidad Regional de la Defensa Pública del estado Portuguesa, a la Unidad Regional de la Defensa Pública del estado Portuguesa, extensión Guanare, para que se desempeñe como Defensora Pública Auxiliar Primera (1°), con competencia en materia civil y administrativa especial, inquilinaria y para la Defensa del Derecho a la Vivienda, a partir de la fecha de su notificación.

SEGUNDO: Publicar el texto íntegro de la presente Resolución, en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

Dada, firmada y sellada en el Despacho de la Defensora Pública General, en la ciudad de Caracas.

Comuníquese y Publíquese,

DRA. SUSANA BARREIROS RODRÍGUEZ
DEFENSORA PÚBLICA GENERAL
Designada mediante Acuerdo de la Asamblea Nacional, de fecha 10 de diciembre de 2015, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 40.807, de fecha 10 de diciembre de 2015.

CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA

205°, 157° y 17°

Caracas, 28 de Junio de 2016

RESOLUCIÓN

Nº 01-00-000293

MANUEL E. GALINDO B.
Contralor General de la República

RESOLUCIÓN ORGANIZATIVA Nº 1

El Contralor General de la República en ejercicio de las atribuciones conferidas en el artículo 287 de la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela, en concordancia con los artículos 13 y 14

@MiguelSMunoz IG @GacetaOficial GacetaOficial.io

numeral 2, de la Ley Orgánica de la Contraloría General de la República y del Sistema Nacional de Control Fiscal y de acuerdo con lo previsto en los artículos 1°, 4° y 7° del Reglamento Interno de la Contraloría General de la República, dicta la siguiente Resolución sobre la:

ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL DESPACHO DEL CONTRALOR, SUBCONTRALOR Y DEPENDENCIAS ADSCRITAS

CAPÍTULO I

Disposiciones Generales

Artículo 1°.- Corresponde al Contralor:

1. Ejercer la suprema dirección y dictar las políticas orientadas a garantizar el cumplimiento de las funciones que la Constitución y las leyes atribuyen a la Contraloría General de la República.
2. Dictar las políticas y directrices para la planificación de la gestión de la Contraloría.
3. Crear los Comités de Directores que estime convenientes y dirigirlos.
4. Dictar los Reglamentos, Resoluciones Especiales, Resoluciones Organizativas y demás decisiones para la aplicación de la Ley Orgánica de la Contraloría General de la República y del Sistema Nacional de Control Fiscal.
5. Dictar las políticas, reglamentos, normas, manuales e instrucciones para el ejercicio del control y para la coordinación del control fiscal externo con el interno.
6. Aprobar los manuales de organización, funcionamiento, normas y procedimientos de la Contraloría.
7. Ejercer el control sobre los gastos destinados a la seguridad y defensa del Estado.
8. Presentar al Ejecutivo Nacional el proyecto de presupuesto de gastos de la Contraloría.
9. Celebrar los contratos y ordenar los pagos necesarios para la ejecución del presupuesto.
10. Ejercer la administración y disposición de los bienes adscritos a la Contraloría.
11. Establecer el régimen administrativo interno y ejecutar el presupuesto de la Contraloría.
12. Planificar, programar, controlar y evaluar, en coordinación con la Dirección de Administración, la ejecución presupuestaria del Despacho en atención a los requerimientos de las dependencias que lo conforman.
13. Dirigir la política de personal, ejercer su administración y potestad jerárquica.
14. Nombrar y remover al personal.
15. Establecer el alcance de las atribuciones de los funcionarios que constituya, con carácter temporal o permanente, en los entes y órganos sujetos a control.
16. Vigilar el cumplimiento de la normativa que regula los concursos para la designación de los titulares de los órganos de control fiscal y autorizar su destitución.
17. Presentar los informes a que se refiere el artículo 276 de la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela.
18. Instar al Fiscal General de la República a que ejerza las acciones judiciales a que hubiere lugar con motivo de las infracciones o delitos cometidos contra el patrimonio público y de los cuales tenga conocimiento en el ejercicio de sus atribuciones.
19. Solicitar a la autoridad competente del respectivo ente u organismo, la suspensión en el ejercicio del cargo del funcionario en los casos que sea procedente e informar oportunamente la cesación de las causas que originaron dicha solicitud.
20. Imponer las sanciones de suspensión del ejercicio del cargo, destitución o inhabilitación para el ejercicio de la función pública, previstas en el artículo 105 de la Ley Orgánica de la Contraloría General de la República y del Sistema Nacional de Control Fiscal.
21. Imponer las multas previstas en los artículos 94 y 105 de la Ley Orgánica de la Contraloría General de la República y del Sistema Nacional de Control Fiscal y 33 de la Ley Contra la Corrupción.
22. Resolver las discrepancias de criterios y opiniones que surjan entre las diferentes dependencias de la Contraloría.
23. Nombrar comisiones especiales con carácter auxiliar para atender los asuntos específicos de la Contraloría.
24. Autorizar la publicación de los documentos relacionados con la Institución o con los entes y órganos sujetos a control.
25. Atender los compromisos que correspondan a la Contraloría como miembro de entidades u organismos nacionales e internacionales.
26. Acordar, de oficio o a petición de parte, la suspensión de los efectos de los actos de la Contraloría que sean objeto de recursos administrativos, por el periodo que abarque la decisión de los mismos, y exigir caución previa suficiente.
27. Dirigir las relaciones de la Contraloría con organismos o entidades internacionales.
28. Ejercer todas las demás funciones, atribuciones y deberes que le señalen la Constitución y las leyes.

Artículo 2°.- El Contralor podrá conocer y resolver cualquier asunto cuya competencia haya sido asignada a alguna dependencia de la Contraloría, sin que ello comporte revocatoria de la asignación de competencia.

Artículo 3°.- Quedan bajo la adscripción del Despacho del Contralor General de la República, las siguientes Direcciones Sectoriales:

1. La Dirección de Auditoría Interna.
2. La Dirección de Atención al Ciudadano y Control Social.
3. La Dirección de Asistencia al Despacho del Contralor.
4. La Dirección de Comunicación Corporativa.
5. La Dirección de Planificación, Presupuesto y Control de Gestión.
6. La Dirección de Recursos Humanos.
7. La Dirección de Administración.
8. La Dirección de Servicios Generales.
9. La Dirección de Seguridad, Prevención, Investigación y Control de Riesgos.

CAPÍTULO II

De las Dependencias Adscritas al Despacho del Contralor

SECCIÓN PRIMERA

De la Dirección de Auditoría Interna

Artículo 4°.- La Dirección de Auditoría Interna es la dependencia encargada de realizar el examen posterior, objetivo, sistemático y profesional de las actividades financieras y administrativas de la Contraloría, de conformidad con la Ley Orgánica de la Contraloría General de la República y del Sistema Nacional de Control Fiscal, la Ley Orgánica de Administración Financiera del Sector Público, el Reglamento Interno y las Resoluciones Organizativas de la Contraloría General de la República y las demás disposiciones aplicables. Asimismo le corresponde cumplir con todas aquellas actuaciones que en el ámbito de su competencia le sean solicitadas por el Contralor General de la República, manteniéndolo informado del desarrollo y resultado de las mismas.

Artículo 5°.- A la Dirección de Auditoría Interna le corresponde:

1. Evaluar el sistema de control interno de la Contraloría, incluyendo el grado de operatividad y eficacia de los sistemas de administración y de información gerencial y proponer al Contralor las recomendaciones que sean pertinentes.
2. Vigilar la pertinencia y confiabilidad de los registros y estados financieros de la Contraloría.
3. Verificar, dentro del ámbito de su competencia, la legalidad, exactitud, sinceridad y corrección de las operaciones relacionadas con ingresos, gastos o bienes públicos, realizadas por la Contraloría.
4. Evaluar el cumplimiento y resultado de los planes y las acciones administrativas y financieras de la Contraloría, a los fines de

@MiguelSMunoz IG @GacetaOficial GacetaOficial.io

determinar la eficiencia, eficacia, economía, calidad e impacto de la gestión.

5. Realizar el examen selectivo y exhaustivo así como la calificación y declaratoria de fenecimiento de las cuentas de la Contraloría, de conformidad con lo establecido en la resolución que al efecto dicte el Contralor.
6. Realizar las actuaciones especiales que le requiera el Contralor General de la República e informarle de los resultados.
7. Ejercer la potestad de investigación de conformidad con lo previsto en la Ley Orgánica de la Contraloría General de la República y del Sistema Nacional de Control Fiscal y su Reglamento.
8. Recibir y vigilar el cumplimiento de la legalidad de las cauciones que presten los funcionarios responsables de las Unidades Administradoras de la Contraloría General de la República y sus entes adscritos, así como declarar la extinción o liberación de las mismas, cuando fuere procedente.
9. Elaborar su proyecto de presupuesto anual.
10. Preparar el informe de gestión de sus actividades.
11. Llevar un archivo permanente y actualizado, contentivo de la información que resulte de interés para el desempeño de sus funciones.
12. Absolver las consultas que se le formulen en las materias propias de su competencia.
13. Participar en los eventos técnicos y demás actividades relacionadas con el funcionamiento coordinado de los sistemas de control externo e interno, patrocinados por la Contraloría y demás instituciones competentes.
14. Las que establezcan las leyes y reglamentos, necesarias para el normal funcionamiento de la Auditoría Interna.
15. Las demás que le asigne el Contralor General de la República y las que le señale el respectivo Manual de Organización.

Artículo 6°.- La Dirección de Auditoría Interna podrá, dentro del ámbito de su competencia, comunicarse directamente con todas las personas, funcionarios y dependencias cuyas actividades estén sujetas a su control y vigilancia, los cuales están obligados a suministrarles las informaciones escritas o verbales, así como los libros, registros y documentos que le requieran para el cabal cumplimiento de sus funciones.

Artículo 7°.- Al Auditor Interno le corresponde ejercer, además de las atribuciones previstas en el Reglamento Interno, las siguientes:

1. Informar al Contralor los resultados de las auditorías y demás actuaciones que realice, así como las acciones correctivas emprendidas por parte de la administración de la Contraloría, resultantes de sus observaciones y recomendaciones.
2. En el ámbito de su competencia, declarar la responsabilidad administrativa, formular reparos e imponer multas, absolver de dichas responsabilidades o declarar el sobreseimiento, de conformidad con lo previsto en la Ley Orgánica de la Contraloría General de la República y del Sistema Nacional de Control Fiscal.
3. Decidir el recurso de reconsideración previsto en el artículo 107 de la Ley Orgánica de la Contraloría General de la República y del Sistema Nacional de Control Fiscal, interpuesto contra las decisiones a que se refiere al artículo 103 de la misma ley, cuando estas últimas hayan sido dictadas por el titular de la Auditoría Interna o por sus delegatarios.
4. Remitir al Ministerio Público o a los tribunales competentes todos los documentos o elementos que ellos exijan, así como los resultados de las investigaciones que realice cuando en el ejercicio de sus funciones detecte la existencia de indicios de que se ha causado un daño al patrimonio público, pero no sea procedente la formulación de reparos; o de que pudiere estar comprometida la responsabilidad penal de las personas sujetas a la Ley Contra la Corrupción.
5. Planificar y programar la capacitación de su personal.
6. Expedir copias certificadas de los documentos que cursan en sus archivos en las condiciones y oportunidades que fijen la Ley y sus reglamentos.
7. Promover e intervenir en la preparación y actualización de los proyectos de reglamento interno, resoluciones organizativas, normas y manuales técnicos y de procedimientos que sean necesarios para el desempeño de sus funciones y velar por su formal aprobación e implantación por el Contralor.
8. Las demás que le asigne el Contralor y las que le señale el respectivo Manual de Organización.

Artículo 8°.- Las funciones de la Dirección de Auditoría Interna se ajustarán a las disposiciones, normas, políticas y procedimientos que emita la Contraloría General de la República en materia de control interno.

Artículo 9°.- La Dirección de Auditoría Interna tendrá la estructura siguiente:

1. Unidad de Control Posterior.
2. Unidad de Determinación de Responsabilidades.

SECCIÓN SEGUNDA

De la Dirección de Atención al Ciudadano y Control Social

Artículo 10°.- La Dirección de Atención al Ciudadano y Control Social es la dependencia encargada de promover la participación ciudadana a través de la implementación de programas pedagógicos y formativos dirigidos a la ciudadanía, así como atender orientar y tramitar denuncias, quejas, reclamos, sugerencias y peticiones.

Artículo 11°.- A la Dirección de Atención al Ciudadano y Control Social le corresponde:

1. Promover mediante iniciativas de capacitación y formación la participación de las comunidades organizadas en la lucha contra la corrupción.
2. Establecer estrategias que coadyuven a la prevención y corrección de comportamientos, actitudes y acciones que sean contrarios a los intereses sociales, la ética pública y la moral administrativa en el desempeño de las funciones públicas.
3. Contribuir con la formación de los ciudadanos y ciudadanas en la detección y combate de actos, hechos u omisiones que afecten los recursos otorgados por el estado para los fines colectivos.
4. Atender y orientar a la ciudadanía sobre su derecho a presentar ante la Contraloría General de la República, iniciativas vinculadas con el ejercicio de la participación ciudadana en el control fiscal y control social sobre la gestión pública.
5. Proponer programas pedagógicos e informativos y cualquier actividad que permita fortalecer los principios y valores socialistas de democracia participativa y protagónica de los ciudadanos y ciudadanas.
6. Promover instrumentos normativos relacionados con la participación ciudadana en el ejercicio del control social sobre la gestión pública.
7. Coordinar conjuntamente con las Direcciones respectivas, las actividades relacionadas con la promoción de la participación ciudadana en el ejercicio del control social sobre la gestión pública.
8. Atender, orientar, apoyar y asesorar, a los ciudadanos y ciudadanas que acudan a la Contraloría General de la República a solicitar información, requerir documentos o interponer denuncias, quejas, reclamos, sugerencias o peticiones.
9. Poner a disposición de la ciudadanía los planes, programas y proyectos que ejecuta la Contraloría General de la República; su estructura organizativa y funciones, así como, los procedimientos administrativos y servicios que presta, a través de medios impresos, audiovisuales, informáticos, entre otros.
10. Llevar un registro de las denuncias, quejas, reclamos, sugerencias y peticiones.
11. Las demás que le asigne el Contralor General de la República y las que le señale el respectivo Manual de Organización.

Artículo 12°.- Al Director de Atención al Ciudadano y Control Social, le corresponde ejercer, además de las atribuciones previstas en el Reglamento Interno, las demás que le asigne el Contralor y las que le señale el respectivo Manual de Organización.

@MiguelSMunoz IG @GacetaOficial GacetaOficial.io

Artículo 13°.- La Dirección de Atención al Ciudadano y Control Social tendrá la siguiente estructura:

1. Unidad de Información y Promoción de la Participación Ciudadana y Control Social.
2. Unidad de Atención de Denuncias, Quejas, Reclamos, Sugerencias y Peticiones.

SECCIÓN TERCERA

De la Dirección de Asistencia al Despacho del Contralor

Artículo 14°.- La Dirección de Asistencia al Despacho del Contralor es la dependencia encargada de coordinar los servicios administrativos y secretariales que requiera el Contralor.

Artículo 15°.- A la Dirección de Asistencia al Despacho del Contralor le corresponde:

1. Dirigir, gestionar y supervisar los servicios administrativos, de apoyo y secretariales que requiera el Despacho del Contralor General.
2. Asistir a la máxima autoridad en sus relaciones con los demás órganos y entes del sector público.
3. Coordinar las reuniones ordinarias y extraordinarias de trabajo que requiera la máxima autoridad, con los titulares de las dependencias que integran la Contraloría General de la República.
4. Programar las actividades diarias del Despacho, así como preparar y llevar la agenda del Contralor.
5. Recibir, canalizar y dar respuesta a la correspondencia cuya tramitación le encomiende la máxima autoridad.
6. Tramitar las solicitudes de audiencia que le requieran al Contralor y atender aquellas que éste le encomiende.
7. Coordinar y controlar lo relativo al acto de juramentación de los funcionarios de la Contraloría y de aquellos funcionarios designados como interventores en contralorías o en unidades de auditoría interna.
8. Coordinar y garantizar el suministro de materiales, provisiones y equipos requeridos para el funcionamiento del Despacho del Contralor.
9. Centralizar y gestionar la tramitación de la publicación de los actos de la Contraloría en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.
10. Las demás que le asigne el Contralor General de la República y las que le señale el respectivo Manual de Organización.

Artículo 16°.- Al Director de Asistencia al Despacho del Contralor le corresponde ejercer, además de las atribuciones previstas en el Reglamento Interno, las siguientes:

1. Actuar en los casos que decida el Contralor como instancia de enlace en entre éste, las dependencias de la Contraloría y el público en general.
2. Actuar como instancia superior de supervisión del personal que esté al servicio del Despacho del Contralor.
3. Las demás que le asigne el Contralor y las que le señale el respectivo Manual de Organización.

SECCIÓN CUARTA

De la Dirección de Comunicación Corporativa

Artículo 17°.- La Dirección de Comunicación Corporativa es la dependencia encargada de diseñar, coordinar y supervisar lo relativo a la política comunicacional e informativa de la Contraloría y sus entes adscritos, así como las actividades referentes a relaciones públicas y protocolo.

Artículo 18°.- A la Dirección de Comunicación Corporativa le corresponde:

1. Asesorar al Contralor en la definición de estrategias comunicacionales e imagen corporativa, de acuerdo con la política institucional.
2. Diseñar, coordinar y ejecutar los planes y programas derivados de las estrategias comunicacionales definidas, de acuerdo con la política institucional.
3. Generar y difundir productos impresos y audiovisuales, derivados de las estrategias comunicacionales definidas, de acuerdo con la política institucional.
4. Diseñar y ejecutar las campañas comunicacionales sobre contenidos específicos de proyectos o planes que la Contraloría General de la República y sus entes descentralizados, requieran dar a conocer a la ciudadanía.
5. Proponer y generar acciones destinadas a la preservación y fortalecimiento de la imagen corporativa, la gestión comunicacional y cultural de la Contraloría General de la República y sus entes descentralizados.
6. Garantizar la divulgación oportuna de información institucional a través de diversos canales de comunicación (internos y externos).
7. Coordinar el diseño, diagramación, edición y distribución de las publicaciones impresas de la Contraloría General de la República y del Instituto de Altos Estudios de Control Fiscal y Auditoría de Estado Fundación "Gumersindo Torres" (COFAE).
8. Supervisar el contenido, diagramación, diseño gráfico y calidad de impresión de las publicaciones y productos informativos de la Contraloría General de la República.
9. Administrar, en coordinación con la Dirección General Técnica, el contenido informativo e imagen de la Contraloría General de la República y sus entes descentralizados en la página web.
10. Mantener informado al Contralor, Subcontralor y personal directivo, del acontecer noticioso publicado en los medios de comunicación social.
11. Fomentar y mantener las relaciones de la Contraloría General de la República con los medios de comunicación social y sus representantes, así como con las dependencias similares de los organismos que conformen el Poder Público Nacional y el Sistema Nacional de Control Fiscal.
12. Coordinar y guiar el desarrollo de las actividades relacionadas con la participación del Contralor y de los funcionarios de alto nivel del organismo, en declaraciones, ruedas de prensa y entrevistas ante los medios de comunicación social, así como en programas informativos, de opinión u otros de similar naturaleza.
13. Diseñar, coordinar y ejecutar los planes y programas de Relaciones Públicas y Protocolo del organismo, de acuerdo con las estrategias comunicacionales definidas y la política institucional.
14. Brindar asistencia protocolar al Contralor, Subcontralor y cuerpo directivo, así como establecer el enlace con otros órganos que conforman el Poder Público Nacional y el Sistema Nacional de Control Fiscal.
15. Coordinar la presentación del informe anual y de los informes que deba rendir el Contralor, ante la Asamblea Nacional.
16. Mantener un registro de las intervenciones del Contralor u otros funcionarios de la Contraloría General de la República, en las diferentes actividades o eventos públicos en los que participen.
17. Promover actividades culturales, mediante la cooperación institucional, con órganos y entes del Poder Público Nacional y del Sistema Nacional de Control Fiscal.
18. Definir, dirigir y emanar los lineamientos comunicacionales, de Relaciones Públicas y Protocolo a los órganos que conforman el Sistema Nacional de Control Fiscal.
19. Las demás que le asigne el Contralor General de la República y las que le señale el respectivo Manual de Organización.

Artículo 19°.- Al Director de Comunicación Corporativa, le corresponde ejercer, además de las atribuciones previstas en el Reglamento Interno, las siguientes:

1. Actuar en los casos que decida el Contralor como instancia de enlace entre éste, las dependencias de la Contraloría y el público en general.
2. Las demás que le asigne el Contralor y las que le señale el respectivo Manual de Organización.

Artículo 20°.- La Dirección de Comunicación Corporativa tendrá la siguiente estructura:

1. Unidad de Comunicaciones Integradas.
2. Unidad de Publicaciones Impresas.
3. Unidad de Relaciones Públicas y Protocolo.

@MiguelSMunoz IG @GacetaOficial GacetaOficial.io

SECCIÓN QUINTA

De la Dirección de Planificación, Presupuesto y Control de Gestión

Artículo 21°.- La Dirección de Planificación, Presupuesto y Control de Gestión es la dependencia encargada de elaborar en el ámbito de su competencia proyectos y planes conforme a los lineamientos establecidos por la máxima autoridad, sirviendo de enlace entre la máxima autoridad y los órganos con competencia en materia de planificación y presupuesto.

Artículo 22°.- A la Dirección de Planificación, Presupuesto y Control de Gestión, le corresponde:

1. Coordinar la elaboración y seguimiento del Plan Operativo Anual de la Institución y sus entes adscritos.
2. Coordinar la elaboración del Informe Anual que presenta el Contralor General de la República, ante la Asamblea Nacional.
3. Elaborar el Anteproyecto y Proyecto del Presupuesto de Gastos de la Contraloría General de la República, bajo los lineamientos dictados por la máxima autoridad y los órganos con competencia en materia de planificación y presupuesto.
4. Dirigir la ejecución presupuestaria de la Contraloría General de la República.
5. Tramitar las modificaciones presupuestarias ante el órgano con competencia en materia de presupuesto, de conformidad con la normativa legal vigente.
6. Tramitar las cuotas de compromisos y desembolsos ante los órganos con competencia en la materia, para la ejecución del presupuesto de gastos asignado al Órgano Contralor.
7. Proporcionar a cada una de las unidades ejecutora local la información que refleje su situación presupuestaria.
8. Asesorar en los procesos de planificación y control de gestión de la Contraloría General de la República.
9. Las demás que le asigne el Contralor General de la República y las que le señale el respectivo Manual de Organización.

Artículo 23.- Al Director de Planificación, Presupuesto y Control de Gestión le corresponde ejercer, además de las atribuciones previstas en el Reglamento Interno, las siguientes:

1. Presentar el Proyecto de presupuesto ante la máxima autoridad.
2. Presentar el Plan Operativo Anual de la institución, ante el Contralor General de la República.
3. Las demás que le asigne el Contralor y las que le señale el respectivo Manual de Organización.

Artículo 24°.- Dirección de Planificación, Presupuesto y Control de Gestión tendrá la estructura siguiente:

1. Unidad de Planificación.
2. Unidad de Presupuesto.
3. Unidad de Control de Gestión.

SECCIÓN SEXTA

De la Dirección de Recursos Humanos

Artículo 25°.- La Dirección de Recursos Humanos, es la dependencia encargada del diseño, implantación y ejecución de programas en materia de desarrollo y administración de recursos humanos.

Artículo 26°.- Corresponde a la Dirección de Recursos Humanos:

1. Planificar y coordinar el diseño, implantación y ejecución de programas en materia de desarrollo y administración de recursos humanos y en particular los relacionados con el sistema integral de Recursos Humanos: reclutamiento, selección, clasificación, remuneración, desarrollo, evaluación, adiestramiento, registro y control y bienestar social.
2. Diseñar, ejecutar y asesorar en la formulación y desarrollo de objetivos, estrategias, políticas y programas en materia de recursos humanos, así como verificar el cumplimiento del Estatuto de Personal y demás normativa laboral interna y externa; todo a los fines de garantizar el funcionamiento del sistema integral de Recursos Humanos.
3. Coordinar con las dependencias u Órganos competentes, que los programas y proyectos asociados al desarrollo y administración de recursos humanos estén en congruencia con el Plan Estratégico de la Contraloría.
4. Diseñar, coordinar y ejecutar la aplicación de los subsistemas de desarrollo y administración de recursos humanos y asesorar a otras dependencias de la Contraloría en esta materia.
5. Coordinar y supervisar el diseño, desarrollo, mantenimiento y mejoramiento de los sistemas de información necesarios, para la adecuada administración y control de las diferentes unidades que constituyen la gestión de recursos humanos.
6. Promover, coordinar y ejecutar los estudios integrales de los sistemas de desarrollo y administración de recursos humanos vigentes en la Contraloría, con el objetivo de recomendar los rediseños o mejoras necesarias, en función de los requerimientos estratégicos de la institución.
7. Promover el mejoramiento, bienestar y desarrollo integral del personal al servicio de la Contraloría.
8. Atender las relaciones de la Contraloría con el personal obrero a su servicio, así como realizar los estudios específicos asociados a la contratación colectiva.
9. Formar, mantener y custodiar los expedientes de los funcionarios y obreros al servicio de la Contraloría.
10. Instruir los expedientes de los funcionarios del Organismo que hayan incurrido en faltas que dieran lugar a la aplicación de sanciones disciplinarias.
11. Representar al Contralor ante las Juntas de Conciliación y Arbitraje, organismos administrativos del trabajo y demás instituciones previstas en el contrato colectivo del personal obrero al servicio del Organismo.
12. Coordinar con la Dirección General Técnica, el desarrollo de programas de cooperación internacional.
13. Coordinar, dentro del ámbito de su competencia, con la Dirección de Planificación, Presupuesto y Control de Gestión, la formulación del presupuesto anual en concordancia con los planes operativos de la Contraloría.
14. Diseñar, conjuntamente con la Dirección General Técnica, los planes y programas de capacitación en materia de control fiscal del personal al servicio de la Contraloría. Dichos planes y programas deberán atender a las políticas dictadas por el Contralor.
15. Orientar y coordinar los planes y programas de capacitación y adiestramiento del personal de la Contraloría.
16. Elaborar en coordinación con la Dirección General de los Servicios Jurídicos, los contratos de prestación de servicios, vinculados con la administración de recursos humanos que haya de celebrar el Contralor y velar por su ejecución.
17. Mantener actualizado el Sistema de Registro de Órganos y Entes del Sector Público, en relación al ingreso y egreso de personal.
18. Coordinar y supervisar el funcionamiento del Servicio Médico.
19. Las demás que le asigne el Contralor General de la República y las que le señale el respectivo Manual de Organización.

Artículo 27°.- Al Director de Recursos Humanos le corresponde ejercer además de las atribuciones previstas en el Reglamento Interno, las demás que le asigne el Contralor y las que le señale el respectivo Manual de Organización.

Artículo 28°.- La Dirección de Recursos Humanos tendrá la siguiente estructura:

1. Unidad de Desarrollo de Recursos Humanos
2. Unidad de Registro y Control
3. Unidad de Bienestar Social
4. Unidad de Asesoría Legal

@MiguelSMunoz IG @GacetaOficial GacetaOficial.io

SECCIÓN SEPTIMA
De la Dirección de Administración

Artículo 29°.- La Dirección de Administración es la dependencia encargada de ejecutar y supervisar las actividades en materia de gestión financiera de los servicios administrativos, dirigir el manejo de los bienes y almacén, y supervisar el proceso de adquisiciones de bienes y servicios de la Contraloría General de la República, en los rangos cuantitativos de su competencia.

Artículo 30°.- Corresponde a la Dirección de Administración:

1. Dirigir la ejecución financiera del presupuesto y conciliar las cuentas bancarias de la Contraloría General de la República.
2. Programar la ejecución financiera del presupuesto de gastos y supervisar que los desembolsos respectivos se realicen con cargo a las partidas de gastos asignadas en dicho presupuesto.
3. Coordinar, dentro del ámbito de su competencia, con la Dirección de Planificación, Presupuesto y Control de Gestión, la formulación del presupuesto anual en concordancia con los planes operativos de la Contraloría.
4. Velar por la adecuada correspondencia entre la estructura programática del presupuesto y los niveles de supervisión establecidos para la ejecución del mismo.
5. Coordinar y supervisar el sistema de contabilidad patrimonial del Órgano Contralor.
6. Formar la cuenta que deba rendir la Contraloría.
7. Elaborar y analizar los registros auxiliares estipulados en la normativa legal vigente.
8. Recibir, colocar y manejar los recursos financieros, así como efectuar las demás tramitaciones administrativas relacionadas con éstos.
9. Elaborar, en coordinación con la Dirección General de los Servicios Jurídicos, los proyectos de contratos que haya de celebrar el Contralor y velar por su ejecución.
10. Planificar, ejecutar, coordinar y supervisar los procesos logísticos requeridos para el funcionamiento del Organismo.
11. Coordinar y supervisar las actividades de desarrollo, operación y mantenimiento de sistemas de información en el área de su competencia, de acuerdo con los planes, políticas y normas elaboradas por la Dirección de Tecnologías de Información.
12. Ejercer la guarda y custodia de los bienes adscritos a la Contraloría General de la República.
13. Retener y enterar los tributos y las cantidades correspondientes al Tesoro Nacional y demás Entes Gubernamentales que deba hacer la Contraloría General de la República, de conformidad con las leyes respectivas.
14. Planificar, ejecutar, coordinar y supervisar los procedimientos para la adquisición de bienes y servicios de conformidad con lo establecido en la normativa legal vigente aplicable.
15. Tramitar las compras y demás contratos con personas jurídicas para la adquisición de materiales, equipos, servicios y demás bienes necesarios para el funcionamiento del Órgano Contralor en el rango de su competencia.
16. Realizar el Informe de Gestión y Plan Operativo Anual correspondiente a la Dirección de Administración.
17. Coordinar y vigilar la oportuna conciliación de los servicios básicos y aportes patronales.
18. Las demás que le asigne el Contralor General de la República y las que le señale el respectivo Manual de Organización.

Artículo 31°.- Al Director de Administración, además de ejercer las atribuciones previstas en el Reglamento Interno, le corresponde celebrar, por delegación del Contralor General, los contratos con personas jurídicas para la ejecución del presupuesto de gastos de la Contraloría General de la República.

Artículo 32°.- Le corresponde con carácter exclusivo, a la Dirección de Administración la tramitación de compras y demás contratos para la adquisición de materiales, equipos, servicios y demás bienes necesarios para el funcionamiento de la Contraloría.

Artículo 33°.- La Dirección de Administración tendrá la estructura siguiente:

1. Unidad de Logística
2. Unidad de Finanzas

SECCIÓN OCTAVA
De la Dirección de Servicios Generales

Artículo 34°.- La Dirección de Servicios Generales es la dependencia encargada de garantizar el suministro oportuno y eficiente de los servicios que requiere la Contraloría para su funcionamiento y la limpieza y mantenimiento preventivo y correctivo de sus instalaciones, mobiliario, equipos y bienes.

Artículo 35°.- A la Dirección de Servicios Generales le corresponde:

1. Planificar, ejecutar, coordinar y supervisar todo lo concerniente a los servicios generales.
2. Dirigir y coordinar las actividades de la Unidad Centralizadora de Correspondencia.
3. Coordinar todas las actividades del Archivo Central y la administración documental de la Contraloría.
4. Elaborar, ejecutar y supervisar planes y programas de mantenimiento o de sustitución, cuando corresponda, del mobiliario, equipos de oficina, vehículos y demás bienes muebles e inmuebles de la Contraloría, que lo requieran.
5. Coordinar y supervisar los servicios de limpieza y aseo, así como la ejecución de las remodelaciones que se realicen en las instalaciones de la Contraloría.
6. Atender y gestionar las necesidades de transporte que se requieran para el funcionamiento de la Contraloría.
7. Establecer conjuntamente con las Direcciones competentes planes, programas, proyectos y medidas dirigidas al uso racional y eficiente de la energía eléctrica, en coordinación con la Dirección de Seguridad, Prevención, Investigación y Control de Riesgos.
8. Coordinar y supervisar las actividades necesarias para mantener en condiciones óptimas el suministro de los servicios básicos para el funcionamiento de la Contraloría.
9. Las demás que le asigne el Contralor General de la República y las que le señale el respectivo Manual de Organización.

Artículo 36°.- Al Director de Servicios Generales le corresponde ejercer además de las atribuciones previstas en el Reglamento Interno, las demás que le asigne el Contralor y las que le señale el respectivo Manual de Organización.

Artículo 37°.- La Dirección de Servicios Generales tendrá la siguiente estructura:

1. Unidad Centralizadora de Correspondencia.
2. Unidad de Archivo Central.
3. Unidad de Mantenimiento.
4. Unidad de Transporte.
5. Unidad de Gestión Energética.

SECCIÓN NOVENA
De la Dirección de Seguridad, Prevención, Investigación y Control de Riesgos

Artículo 38°.- La Dirección de Seguridad, Prevención, Investigación y Control de Riesgos es la dependencia encargada de planificar, implantar y supervisar los lineamientos o políticas de la Contraloría en materia de seguridad, prevención, investigación y control de riesgos.

Artículo 39°.- Corresponde a la Dirección de Seguridad, Prevención, Investigación y Control de Riesgos:

1. Desarrollar políticas y planes que garanticen la seguridad interna de la Contraloría General de República.
2. Establecer, previa aprobación del ciudadano Contralor las normas, programas y procedimientos de seguridad interna en la Institución.
3. Coordinar, controlar y velar por el cumplimiento de las normas de seguridad en el Organismo Contralor.

@MiguelSMunoz IG @GacetaOficial GacetaOficial.io

4. Fomentar, mantener y coordinar las relaciones interinstitucionales con los órganos de seguridad a fin de actualizar los dispositivos y sistemas de seguridad de la Contraloría General de la República.
5. Adecuar y mantener los sistemas de prevención y control de riesgos de acuerdo a las necesidades de la Institución.
6. Ejercer el control de acceso de empleados y visitantes en el Organismo Contralor.
7. Revisar y evaluar planes de seguridad de las instalaciones y bienes de la Institución a fin de adoptar medidas para optimizarlos.
8. Ejercer la protección del ciudadano Contralor, Subcontralor y demás personalidades vinculadas con el desempeño de las actividades del Organismo Contralor.
9. Requerir de los organismos de seguridad de Estado el apoyo y participación en la protección de funcionarios y visitantes, así como el resguardo de las instalaciones de la Contraloría General de la República.
10. Interponer las denuncias ante las autoridades competentes de los resultados de las investigaciones, así como requerir su participación cuando se presenten situaciones irregulares o ilegales, ante presuntos actos u omisiones, que se detecten en el ejercicio de sus funciones.
11. Practicar las actuaciones necesarias y pertinentes dirigidas a la obtención y compilación de evidencias, pruebas o soportes relativos a la demostración de hechos cometidos contra los bienes, instalaciones o la salud de los funcionarios, así como de cualquier otro acto lesivo para la seguridad de la Contraloría General de la República.
12. Requerir de instituciones públicas o privadas la información que se considere necesaria o pertinente en relación con la seguridad y control de riesgos.
13. Evaluar, promover y mantener las condiciones de prevención, seguridad, salud y bienestar del personal en el Organismo Contralor, a fin de prevenir y reducir accidentes laborales.
14. Programar y coordinar con la Dirección de Recursos Humanos la capacitación y adiestramiento del personal de la Dirección, en materia de seguridad integral, investigación y control de riesgos, así como promover su desarrollo profesional.
15. Recibir las declaraciones que formulen las brigadas de emergencias o trabajadores de la Institución, en relación a las condiciones y medio ambiente de trabajo, así como de los dispositivos de seguridad con el fin de ejercer las acciones correctivas y prevenir riesgos.
16. Coordinar, practicar y dirigir las investigaciones en el Organismo Contralor.
17. Presentar a la máxima autoridad los resultados de las investigaciones que se lleven a cabo en la Institución.
18. Implementar campañas informativas en relación a la seguridad y control de riesgos en la Contraloría General de la República.
19. Conservar y resguardar evidencias, pruebas o soportes de casos o hechos sucedidos en el Organismo Contralor.
20. Las demás que le asigne el Contralor General de la República y las que le señale el Manual de Organización de la Dirección.

Artículo 40°.- Corresponde al Director de Seguridad, Prevención, Investigación y Control de Riesgos, ejercer además de las atribuciones previstas en el Reglamento Interno, las siguientes:

1. Denunciar, en coordinación con la Dirección de Recursos Humanos, con carácter obligatorio ante el Instituto Nacional de Prevención, Salud y Seguridad Laborales u otros órganos competentes, las enfermedades ocupacionales, los accidentes laborales y cualesquiera otras condiciones patológicas que detecte dentro del ámbito laboral en la Contraloría.
2. Las demás que le asigne el Contralor y las que le señale el respectivo Manual de Organización.

Artículo 41°.- La Dirección de Seguridad, Prevención, Investigación y Control de Riesgos tendrá la siguiente estructura:

1. Unidad de Seguridad Integral.
2. Unidad de Prevención, Investigación y Control de Riesgos.

CAPÍTULO III
Del Despacho del Subcontralor

Artículo 42°.- Corresponde al Subcontralor:

1. Asistir al Contralor General de la República en el ejercicio de sus funciones.
2. Coordinar la ejecución del Plan Estratégico de la Contraloría General de la República.
3. Coordinar el apoyo que requiera el Contralor General de la República, con las dependencias adscritas a éste.
4. Proponer lineamientos para orientar la formulación del Plan Operativo Anual de la Contraloría General de la República.
5. Gestionar ante el Contralor General, el Informe Anual de Gestión de la Contraloría General de la República.
6. Mantener con las dependencias del Órgano Contralor una comunicación fluida, que permita identificar oportunamente las desviaciones a los planes institucionales, a fin de ejecutar las acciones correctivas correspondientes.
7. Ejercer la coordinación de las actividades que realicen las dependencias de la Contraloría General de la República.
8. Las demás que le asigne el Contralor General de la República.

Artículo 43°.- El Despacho del Subcontralor tendrá la siguiente estructura:

1. Unidad de Gestión Interna.
2. Unidad de Gestión en el Sistema Nacional de Control.

CAPÍTULO IV
Disposición Final

Artículo 44°.- La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su publicación en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela y deroga la Resolución Organizativa N° 1, contenida en la Resolución N° 01-00-000009 de fecha 11 de Enero de 2012, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 39.840 de fecha 11 de Enero de 2012, la Resolución N° 01-00-000107 de fecha 22 de Enero de 2016, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 40.836 de fecha 26 de Enero de 2016, la Resolución N° 01-00-000136 de fecha 10 de Febrero de 2016, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 40.851 de fecha 18 de Febrero de 2016, o cualquier otro instrumento que colide con la presente Resolución.

Dada en Caracas, a los veintiocho (28) días del mes de junio de dos mil dieciséis (2016). Año 205° de la Independencia, 157° de la Federación y 17° de la Revolución Bolivariana.

Comuníquese y publíquese,

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA
Despacho del Contralor General de la República
CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA

MANUEL E. GALINDO B.
Contralor General de la República

@MiguelSMunoz IG @GacetaOficial GacetaOficial.io

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA

205º, 157º y 17º

Caracas, 04 de Julio de 2016

RESOLUCIÓN

Nº 01-00-000340

MANUEL E. GALINDO B.
Contralor General de la República

RESOLUCIÓN ORGANIZATIVA Nº 2

El Contralor General de la República en ejercicio de las atribuciones conferidas en el artículo 287 de la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela, en concordancia con los artículos 13 y 14 numeral 2, de la Ley Orgánica de la Contraloría General de la República y del Sistema Nacional de Control Fiscal y de acuerdo con lo previsto en los artículos 1º, 4º y 7º del Reglamento Interno de la Contraloría General de la República, dicta la siguiente Resolución sobre la:

ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LA DIRECCIÓN GENERAL TÉCNICA

CAPÍTULO I
Disposiciones Generales

Artículo 1º.- La Dirección General Técnica es la dependencia a quien le compete efectuar el asesoramiento técnico en materia de control interno y externo del personal de la Contraloría General de la República; así como el control de las tecnologías de la información; la coordinación de las relaciones interinstitucionales nacionales e internacionales; la promoción del desarrollo de las publicaciones y revistas técnicas; el apoyo mediante el Registro de Auditores, Consultores y Profesionales Independientes en Materia de Control en el ejercicio de las funciones de control; y el funcionamiento coordinado entre los órganos y actores del Sistema Nacional de Control Fiscal.

Artículo 2º.- A la Dirección General Técnica le corresponde:

1. Prestar asistencia técnica al Contralor General y a las dependencias de la Contraloría en lo referente a políticas, normas y procedimientos de control.
2. Coordinar con las Direcciones respectivas, la implantación de instrumentos normativos relacionados con el desarrollo del Sistema Nacional de Control Fiscal.
3. Supervisar el funcionamiento del Registro de Auditores, Consultores y Profesionales Independientes en Materia de Control.
4. Proponer, conjuntamente con la Dirección General de los Servicios Jurídicos, los proyectos de instrucciones, normas y pautas técnicas necesarias para orientar la función de la Contraloría.
5. Proponer, conjuntamente con la Dirección General de los Servicios Jurídicos, los proyectos de normas necesarias para el ejercicio coordinado de las potestades de control fiscal de la Contraloría General de la República, de todos los órganos del Poder Público Nacional, Estadal y Municipal y de sus entes descentralizados, así como de los procesos de implantación, evaluación de su funcionamiento y actualización, cuando se considere pertinente.
6. Revisar desde el punto de vista técnico los proyectos de instrucciones de carácter general que deba impartir la Contraloría a la Administración Pública.
7. Asesorar a las dependencias de la Contraloría en la evaluación de los sistemas contables, administrativos y de control fiscal de la Administración Pública.
8. Emitir opinión técnica, cuando sea solicitado, de los sistemas de control interno que dicten las máximas autoridades de los órganos y entes sujetos al control de la Contraloría General.
9. Desarrollar, conjuntamente con las Direcciones respectivas, los manuales necesarios para el ejercicio coordinado de las potestades de control a los fines de unificar los procedimientos de los integrantes del Sistema Nacional de Control Fiscal.
10. Investigar tecnologías de control, así como evaluar y fomentar su aplicación en los procesos de la Contraloría.
11. Fomentar y coordinar el mejoramiento continuo, la productividad y calidad de los procesos que ejecuta la Contraloría General de la República.
12. Desarrollar en coordinación con las Direcciones respectivas, los manuales e instrumentos técnicos de la Contraloría y verificar su constante actualización.
13. Asesorar a las dependencias y entes descentralizados de la Contraloría en la realización de los estudios y programas de naturaleza técnico fiscal.
14. Orientar y supervisar el desarrollo e investigación en tecnologías de control fiscal.
15. Proponer el Plan de Tecnología Informática y Sistemas de Información de la Contraloría y velar por su ejecución, en atención a los planes operativos de la Institución.
16. Realizar estudios e investigaciones sobre nuevas tecnologías informáticas y sistemas de información, y evaluar la factibilidad de aplicación en la Contraloría.
17. Asesorar a las dependencias de la Contraloría en el uso de las tecnologías para el manejo de la información que posee la Institución y coordinar las actividades respectivas.
18. Prestar asistencia al Contralor o Contralora General en los asuntos internacionales en los que participe Contraloría General de la República en su carácter de Entidad Fiscalizadora Superior.
19. Recabar y difundir información en materia de control.
20. Coordinar el desarrollo de las actividades de capacitación internacional en materia de control, en las que participe la Contraloría General de la República.
21. Coordinar la elaboración de los informes o estudios técnicos que deba presentar la Contraloría General de la República a nivel internacional.
22. Coordinar los programas y convenios internacionales en los que participe la Contraloría General de la República.
23. Gestionar las actividades de cooperación en materia de control ante las organizaciones internacionales en las cuales la Contraloría General de la República participe como Entidad Fiscalizadora Superior.
24. Gestionar, en el ámbito de su competencia, la publicación de información en el portal electrónico de la Contraloría
25. Fomentar la investigación en materia de control fiscal a los fines de promover la elaboración de revistas técnicas y demás publicaciones de la Contraloría.
26. Las demás que le asigne el Contralor General de la República y las que le señale el respectivo Manual de Organización.

Artículo 3º.- Al Director General Técnico le corresponde ejercer, además de las atribuciones previstas en el Reglamento Interno, lo siguiente:

1. Imponer, previa delegación de Contralor, las multas previstas en el artículo 94 de la Ley Orgánica de la Contraloría General de la República y del Sistema Nacional de Control Fiscal, mediante la aplicación del procedimiento administrativo para la determinación de responsabilidades, previsto en la mencionada Ley, y participarlas al Ministerio del Poder Popular con competencia en materia de Finanzas, con ocasión del Registro de Auditores, Consultores y Profesionales Independientes en Materia de Control.
2. Promover la realización de actividades académicas internacionales, para elevar el nivel de capacitación de los funcionarios de la Contraloría General de la República.
3. Dirigir el correspondiente Comité de Directores.
4. Las demás que le asigne el Contralor y las que le señale el respectivo Manual de Organización.

Artículo 4º.- El Director General Técnico, conjuntamente con los Directores Sectoriales adscritos, establecerá los mecanismos de planificación, coordinación y evaluación necesarios para garantizar que los resultados de su gestión coadyuven al logro de los objetivos y metas de la Institución.

Artículo 5º.- La Dirección General Técnica tendrá la estructura organizativa siguiente:

1. Dirección de Sistemas de Control.
2. Dirección de Tecnología de Información.
3. Dirección de Relaciones Internacionales y Publicaciones Técnicas.

@MiguelSMunoz IG @GacetaOficial GacetaOficial.io

CAPÍTULO II
De las Direcciones Sectoriales

SECCIÓN PRIMERA
De la Dirección de Sistemas de Control

Artículo 6°.- La Dirección de Sistemas de Control es la dependencia encargada de prestar asesoría técnica en lo referente a políticas, normas y procedimientos de control; apoyo a través del desarrollo e implantación de normas, instrucciones y pautas técnicas; y el control de las certificaciones otorgadas a las personas naturales o jurídicas en el Registro de Auditores, Consultores y Profesionales Independientes en Materia de Control, a fin de contribuir con el fortalecimiento del Sistema Nacional de Control Fiscal.

Artículo 7°.- A la Dirección de Sistemas de Control le corresponde ejercer, además de las funciones previstas en los numerales 1 al 14 del artículo 2° de esta Resolución, las siguientes:

1. Fomentar, desarrollar e implantar, conjuntamente con las Direcciones Generales correspondientes, las normativas, instrucciones y pautas técnicas para el funcionamiento coordinado de los integrantes del Sistema Nacional de Control Fiscal.
2. Transferir tecnologías de control y coordinar el desarrollo y perfeccionamiento de instrumentos técnicos que permitan introducir mejoras en el funcionamiento de la Contraloría y de la Administración Pública.
3. Promover los proyectos de Reglamentos para los concursos públicos para la designación de los titulares de los órganos de control fiscal, que deban ser dictados por el Contralor.
4. Dirigir y coordinar los asuntos relacionados a los procesos que debe cumplir la Oficina del Registro de Auditores, Consultores y Profesionales Independientes en Materia de Control.
5. Absolver las consultas sobre las materias de su competencia.
6. Las demás que le asigne el Director General y las que le señale el respectivo Manual de Organización.

Artículo 8°.- Al Director de Sistemas de Control le corresponde ejercer, además de las atribuciones previstas en el Reglamento Interno y en el numeral 1 del artículo 3° de la presente Resolución, las siguientes:

1. Informar a quien corresponda de los hechos presuntamente irregulares que pudieren detectarse en el ejercicio de sus competencias.
2. Acordar o negar la inscripción en el Registro de Auditores, Consultores y Profesionales Independientes en Materia de Control o la renovación del certificado de inscripción y calificación.
3. Expedir el certificado de inscripción y calificación para prestar servicios en materia de control.
4. Suspender o excluir del Registro de Auditores, Consultores y Profesionales Independientes en Materia de Control, a los auditores, consultores, profesionales independientes y firmas de auditores.
5. Suministrar a los órganos y entidades del sector público, la información correspondiente a los auditores, consultores, profesionales independientes y firmas de auditores.
6. Las demás que le asigne el Director General y las que le señale el respectivo Manual de Organización.

Artículo 9°.- La Dirección de Sistemas de Control tiene adscrita la Oficina del Registro de Auditores, Consultores y Profesionales Independientes en Materia de Control, encargada de registrar y calificar, los auditores, consultores, profesionales independientes y firmas de auditores a fines de coadyuvar a los Órganos de Control Fiscal, la Superintendencia Nacional de Auditoría Interna y las Máximas Autoridades Jerárquicas de los Órganos y Entidades de Sector Público.

Artículo 10°.- A la Oficina del Registro de Auditores, Consultores y Profesionales Independientes en Materia de Control, le corresponde ejercer las funciones siguientes:

1. Recibir las solicitudes de inscripción o renovación del certificado de inscripción y calificación en el Registro de Auditores, Consultores y Profesionales Independientes en Materia de Control, y constatar el cumplimiento de los requisitos exigidos.
2. Requerir a los interesados la documentación e información que se considere necesaria para su inscripción y calificación en el Registro de Auditores, Consultores y Profesionales Independientes en Materia de Control, así como para la renovación del certificado.
3. Verificar la información y documentación suministrada por los interesados.
4. Mantener actualizada la información correspondiente a los inscritos en el Registro de Auditores, Consultores y Profesionales Independientes en Materia de Control.
5. Absolver las consultas sobre las materias de su competencia.
6. Las demás que designe el Director de Sistemas de Control.

Artículo 11.- Corresponde al responsable del Registro de Auditores, Consultores y Profesionales Independientes en Materia de Control, ejercer las atribuciones siguientes:

1. Imponer, previa delegación de Contralor, las multas previstas en el artículo 94 de la Ley Orgánica de la Contraloría General de la República y del Sistema Nacional de Control Fiscal, mediante la aplicación del procedimiento administrativo para la determinación de responsabilidades, previsto en la mencionada Ley, y participarlas al Ministerio del Poder Popular con competencia en materia de Finanzas con ocasión del Registro de Auditores, Consultores y Profesionales Independientes en Materia de Control.
2. Acordar o negar la inscripción en el Registro de Auditores, Consultores y Profesionales Independientes en Materia de Control o la renovación del certificado de inscripción y calificación.
3. Expedir el certificado de inscripción y calificación para prestar servicios en materia de control.
4. Suspender o excluir del Registro de Auditores, Consultores y Profesionales Independientes en Materia de Control, a los auditores, consultores, profesionales independientes y firmas de auditores.
5. Suministrar a los órganos y entes de la Administración Pública, la información correspondiente a los auditores, consultores, profesionales independientes y firmas de auditores.
6. Mantener informado al Director de Sistemas de Control, sobre las solicitudes de inscripción o de renovación del certificado de inscripción y calificaciones negadas, así como las suspensiones o exclusiones del Registro de Auditores, Consultores y Profesionales Independientes en Materia de Control, que hubiere acordado.
7. Planificar, dirigir, coordinar y controlar las actividades inherentes al Registro de Auditores, Consultores y Profesionales Independientes en Materia de Control.
8. Firmar la correspondencia y documentos emanados del Registro de Auditores, Consultores y Profesionales Independientes en Materia de Control, sin perjuicio de las atribuciones similares asignadas a funcionarios adscritos a éste.
9. Las demás que le asigne el Director de Sistemas de Control.

Artículo 12°.- La Dirección de Sistemas de Control tendrá la estructura siguiente:

1. Unidad de Organización y Sistemas.
2. Unidad de Sistema Nacional de Control.

SECCIÓN SEGUNDA
De la Dirección de Tecnología de Información

Artículo 13°.- La Dirección de Tecnología de Información, es la dependencia encargada de administrar y mantener la infraestructura tecnológica de información y comunicación, con calidad y efectividad, proporcionando servicios que contribuyan a afianzar los objetivos estratégicos de la Contraloría.

@MiguelSMunoz IG @GacetaOficial GacetaOficial.io

Artículo 14°.- A la Dirección de Tecnología de Información, le corresponde ejercer, además de las funciones previstas en los numerales 15 al 17 del artículo 2° de esta Resolución, las siguientes:

1. Coordinar y realizar la automatización de los procedimientos que se deriven de los instrumentos propios de la Institución, tales como políticas, normas, reglamentos, manuales, formatos y estructuras organizativas.
2. Administrar la seguridad integral de la infraestructura de Tecnología y Sistemas de Información y mantener actualizado el Plan de Seguridad y Contingencia.
3. Planificar el desarrollo, implantación y operación de los sistemas de información, de acuerdo al Plan Estratégico de la Contraloría, así como evaluar los mismos e introducir las modificaciones que se considere convenientes.
4. Asesorar y apoyar a las dependencias de la Contraloría en materia relacionada con auditorias informáticas o de sistemas.
5. Prestar asistencia y soporte técnico a las dependencias de la Contraloría y sus entes adscritos, sobre su infraestructura de sistemas operativos.
6. Las demás que le asigne el Director General y las que le señale el respectivo Manual de Organización.

Artículo 15°.- Al Director de Tecnología de Información le corresponde ejercer, además de las atribuciones previstas en el Reglamento Interno, las siguientes:

1. Planificar, dirigir, coordinar y controlar las actividades relacionadas con los procesos informáticos de las dependencias de la Contraloría General de la República.
2. Definir los planes de contingencia para la Contraloría General de la República, a los fines de reducir o eliminar cualquier tipo de riesgo de seguridad y mantener la continuidad operativa del Organismo.
3. Promover la automatización de los procesos de las dependencias de la Contraloría en coordinación con la Dirección General Técnica, para simplificar los tiempos de respuestas a los usuarios.
4. Las demás que le asigne el Director General y las que le señale el respectivo Manual de Organización.

SECCIÓN TERCERA

De la Dirección de Relaciones Internacionales y Publicaciones Técnicas.

Artículo 16°.- La Dirección de Relaciones Internacionales y Publicaciones Técnicas, es la dependencia encargada de gestionar los aportes técnicos, informes y estudios especiales en materia de control en el ámbito nacional e internacional, asimismo de realizar la revisión y supervisión del contenido de la información a ser publicada la página web y fomentar el desarrollo de publicaciones y revistas técnicas de la Contraloría General de la República.

Artículo 17°.- A la Dirección de Relaciones Internacionales y Publicaciones Técnicas, le corresponde ejercer además de las funciones previstas en los numerales 18 al 25 del artículo 2° de esta Resolución, las siguientes:

1. Promover y coordinar la obtención de información técnica que requieran las diversas dependencias de la Contraloría.
2. Supervisar el contenido técnico de las publicaciones de la Contraloría.
3. Gestionar los compromisos internacionales en los que participe la Contraloría General de la República y efectuar su seguimiento.
4. Dar a conocer las buenas prácticas en materia de prevención y lucha contra la corrupción de la República Bolivariana de Venezuela y efectuar el seguimiento correspondiente.
5. Mantener comunicación con las organizaciones internacionales en las que participe la Contraloría General de la República
6. Gestionar los requerimientos de carácter técnico a solicitud de las organizaciones internacionales en las que participe la Contraloría General de la República.
7. Fomentar la participación interna y externa para la realización de los textos a ser incorporados en las publicaciones y revistas técnicas de la Contraloría.
8. Coordinar el Comité de Publicaciones de la Contraloría General de la República
9. Verificar los aspectos técnicos de la información a ser publicada en el portal electrónico de la Contraloría.
10. Las demás que le asigne el Director General y las que le señale el respectivo Manual de Organización.

Artículo 18°.- Al Director de Relaciones Internacionales y Publicaciones Técnicas le corresponde ejercer, además de las atribuciones previstas en el Reglamento Interno, las siguientes:

1. Informar oportunamente a las distintas dependencias de la Contraloría sobre los aspectos y contenidos técnicos relacionados con las actividades inherentes a la función contralora.
2. Gestionar la actualización de información técnica en la página Web de la Contraloría.
3. Las demás que le asigne el Director General y las que le señale el respectivo Manual de Organización.

Artículo 19°.- La Dirección de Relaciones Internacionales y Publicaciones Técnicas tendrá la estructura siguiente:

1. Unidad de Relaciones Internacionales.
2. Unidad de Publicaciones Técnicas.

CAPÍTULO III
Disposición Final

Artículo 20°.- La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su publicación en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela y deroga la Resolución Organizativa N° 2, contenida en la Resolución N° 01-00-000010 de fecha 11 de Enero de 2012, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 39.840 de fecha 11 de Enero de 2012, o cualquier otro instrumento que colide con la presente Resolución.

Dada en Caracas, a los cuatro (04) días del mes de julio de dos mil dieciséis (2016). Año 205° de la Independencia, 157° de la Federación y 17° de la Revolución Bolivariana.

Comuníquese y publíquese,

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA
Despacho del Contralor General de la República
CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA

MANUEL E. GALINDO B.
Contralor General de la República

@MiguelSMunoz IG @GacetaOficial GacetaOficial.io



Requisitos para solicitar Gaceta Certificada de Naturalización

✓ El trámite es PERSONAL.
✓ En caso de no acudir la persona, un familiar deberá consignar autorización con parentesco hasta 3er grado de consanguinidad (Padres, hijos, abuelos, hermanos, nietos, tíos o sobrinos).
✓ En su defecto consignar poder debidamente autenticado.

Síguenos en Twitter
@oficialgaceta
@oficialimprenta

@MiguelSMunoz IG @GacetaOficial GacetaOficial.io

GACETA OFICIAL
DE LA REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

DEPÓSITO LEGAL: ppo 187207DF1

AÑO CXLIII – MES X Número 40.946

Caracas, lunes 18 de julio de 2016

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.