

# GACETA OFICIAL

## DE LA REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

AÑO CXLVI - MES III

Caracas, jueves 13 de diciembre de 2018

Número 41.545

### SUMARIO

#### PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA

Decreto N° 3.702, mediante el cual se nombra al ciudadano Raúl Octavio Li Causi Pérez, Director Titular, representante de la República Bolivariana de Venezuela en el Directorio Ejecutivo del Banco del Alba, y lo autorizo a ejercer la Presidencia del organismo si fuere adoptada por el Consejo Ministerial la decisión, en tal sentido con el propósito de financiar y apoyar económicamente, proyectos que impulsen la sustentabilidad de los países de América Latina y el Caribe, así como motivar a los países integrantes del Alba a comprometerse con el impulso de proyectos destinados al desarrollo integral de los pueblos; todo ello con criterios de eficiencia y calidad revolucionaria.

#### VICEPRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA

Comisión Central de Planificación  
Resolución mediante la cual se designa a la ciudadana María del Valle Hernández Royett, como Registradora del Registro Nacional de Contratistas del Servicio Nacional de Contrataciones, de la Vicepresidencia de la República.

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

Resolución mediante la cual se aprueba la Estructura para la Ejecución Financiera del Presupuesto de Gastos de este Ministerio, para el Ejercicio Económico Financiero 2019, y se designan a la ciudadana y a los ciudadanos funcionarios responsables de las Unidades Administradoras que en ella se indican.

#### MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA RELACIONES INTERIORES, JUSTICIA Y PAZ SAREN

Providencias mediante las cuales se designan a las ciudadanas y ciudadanos que en ellas se mencionan, para ocupar los cargos que en ellas se especifican, del Servicio Autónomo de Registros y Notarías (SAREN).

#### MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA RELACIONES EXTERIORES

Resoluciones mediante las cuales se designa a la ciudadana y al ciudadano que en ellas se mencionan, como Directores de Línea de las Oficinas que en ellas se especifican, de este Ministerio.

#### MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA EDUCACIÓN UNIVERSITARIA, CIENCIA Y TECNOLOGÍA CNU

Providencia mediante la cual se acuerda avocarse al conocimiento de las actuaciones realizadas por el Consejo Universitario de la Universidad de Los Andes en la aplicación en el Núcleo "Rafael Rangel" de la Universidad de Los Andes, con sede en el estado Trujillo, del procedimiento previsto en el numeral 10 del Artículo 26 de la Ley de Universidades.

#### MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA EDUCACIÓN

Academia de Ciencias Físicas, Matemáticas y Naturales  
Aviso Oficial mediante el cual se declara vacante el Sillón I, por el sensible fallecimiento del ciudadano Doctor Luis Báez Duarte.

#### MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

Resolución mediante la cual se dictan las Normas de Buenas Prácticas para Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Materiales Médico-Quirúrgicos, Materias Primas, Productos Intermedios, a Granel e Insumos para Acondicionamiento.

Resolución mediante la cual se designa al ciudadano José Ramón Moreno Torrealba, como Director Estatal de Salud Amazonas, adscrito al Despacho de este Ministerio.

#### MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA CULTURA

Resolución mediante la cual se aprueba la Estructura para la Ejecución Financiera del Presupuesto de Gastos para el Ejercicio Fiscal 2019 de este Ministerio, conformada por la Unidad Administradora Central y las Unidades Administradoras que en ella se indican.

#### TRIBUNAL SUPREMO DE JUSTICIA

Dirección Ejecutiva de la Magistratura  
Resolución mediante la cual se designa a la ciudadana Emely Charlotte Quintero Colmenares, como Jefa de División de Compras de la Dirección de Compras y Contrataciones de la Dirección General de Administración y Finanzas de la Dirección Ejecutiva de la Magistratura, en calidad de Encargada, de este Organismo.

#### CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA

Resolución mediante la cual se designa a la ciudadana Faviola Josmir Mata Vigil, como Directora General en la Dirección General de Administración, en calidad de Encargada.

#### MINISTERIO PÚBLICO

Resoluciones mediante las cuales se designan a las ciudadanas y ciudadanos que en ellas se mencionan, para ocupar los cargos que en ellas se especifican, de este Organismo.

**POR CUANTO**

En las mencionadas actuaciones el Consejo Universitario de la Universidad de los Andes procedió a separar del cargo al Vicerrector Decano **EFRÉN JOSÉ PÉREZ NÁCAR**, sin que fuere informado a este Cuerpo Colegiado la aplicación de un procedimiento previo, en flagrante violación del artículo 49 de nuestra Constitución de la República Bolivariana de Venezuela e indudable usurpación de las atribuciones que le están exclusivamente conferidas a este Consejo Nacional de Universidades en los numerales 12 y 13 del artículo 20 de la Ley de Universidades;

**POR CUANTO**

En su derecho de palabra el profesor **EFRÉN JOSÉ PÉREZ NÁCAR**, denunció irregularidades en el manejo de recursos de la Asociación Civil Operadora Agrícola Universitaria "Rafael Rangel", conocida como la Finca "El Reto", así como de CORPOULA y CORFOULA, entes adscritos a la Universidad de los Andes;

**POR CUANTO**

La Ley Orgánica de la Administración Pública establece el Principio de la Competencia, el cual señala que toda actividad realizada por un órgano o ente manifestamente incompetente, o usurpada por quien carece de autoridad pública, es nula y sus efectos se tendrán por inexistentes, y quienes dicten dichos actos, serán responsables conforme a la ley, sin que les sirva de excusa órdenes superiores;

**POR CUANTO**

Los actos o decisiones dictados por autoridades manifestamente incompetentes y con prescindencia total y absoluta del procedimiento legalmente establecido los vicia de nulidad absoluta, según lo establecido en la Ley Orgánica de Procedimientos Administrativos;

**ACUERDA**

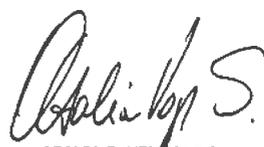
**Artículo 1-** Avocarse al conocimiento de las actuaciones realizadas por el Consejo Universitario de la Universidad de los Andes en la aplicación en el Núcleo "Rafael Rangel" de la Universidad de los Andes, con sede en el estado Trujillo, del procedimiento previsto en el numeral 10 del artículo 26 de la Ley de Universidades y la consecuente separación del cargo de Vicerrector Decano del mencionado Núcleo al Profesor Efrén José Pérez Nácar.

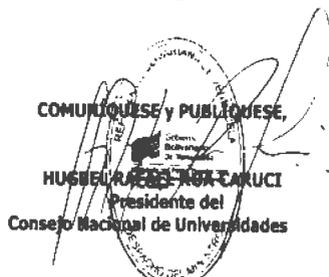
**Artículo 2-** Restituir a partir de la presente fecha, en el cargo de Vicerrector Decano del Núcleo "Rafael Rangel" de la Universidad de los Andes, con sede en el estado Trujillo, al Profesor **EFRÉN JOSÉ PÉREZ NÁCAR**, titular de la cédula de identidad N° V- 10.559.766, hasta tanto se efectúe la revisión de las actuaciones por parte de este Consejo Nacional de Universidades.

**Artículo 3-** Requerir al Consejo Universitario de la Universidad de los Andes que un plazo no mayor a ocho (08) días hábiles remita a la Secretaría Permanente de este Cuerpo Colegiado, el expediente contentivo de todas las actuaciones que versen sobre el presente asunto.

**Artículo 4-** Remitir a la Contraloría General de la República la denuncia efectuada por el Profesor Efrén José Pérez Nácar con sus respectivos soportes, de las presuntas irregularidades en el manejo de recursos provenientes de la Asociación Civil Operadora Agrícola Universitaria "Rafael Rangel", conocida como la Finca "El Reto", así como de CORPOULA y CORFOULA; entes adscritos a la Universidad de los Andes.

**Artículo 5-** El presente Acuerdo entrará en vigencia a partir del día veintiocho (28) del mes de noviembre del año 2018.

  
**ASALIA R. VENEGAS S.**  
Secretaría Permanente

  
**COMUNIQUESE Y PUBLIQUESE,**  
**HUGO RUIZ TORO CARUCI**  
Presidente del  
Consejo Nacional de Universidades

**MINISTERIO DEL PODER POPULAR  
PARA LA EDUCACIÓN**

**REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA  
MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA EDUCACIÓN  
ACADEMIA DE CIENCIAS FÍSICAS, MATEMÁTICAS Y NATURALES**

Aviso Oficial

En la sesión celebrada el día 31 de octubre de 2018 esta Academia de Ciencias Físicas, Matemáticas y Naturales, declaró vacante el Sillón I que ocupaba el doctor **Luis Báez Duarte**, quien falleció en la ciudad de Caracas, Distrito Capital, el 27 de octubre de 2018. En consecuencia y de acuerdo con el Artículo 5° del Reglamento de la Corporación, los Aspirantes a dicho sillón pueden dirigir sus peticiones al Presidente de la Academia indicando en ellas los méritos en que las fundamentan y acompañando los documentos, comprobatorios del caso. Los aspirantes deben reunir las condiciones siguientes:

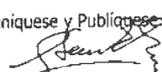
- Ser venezolano, mayor de treinta años y estar domiciliado en el área metropolitana de la ciudad de Caracas.
- Poseer título de doctor en Ciencias Físicas y Matemáticas, doctor en Ingeniería, licenciatura o título profesional equivalente en Ingeniería, Arquitectura, Química, Geología, Geodesia, Biología y otras materias comprendidas dentro de las Ciencias Naturales; o poseer reconocida competencia, demostrada a través de sus actuaciones como especialistas, en la realización de labores importantes enmarcadas dentro de las áreas específicas de tales ciencias.
- Haber publicado alguna obra o conjunto de trabajos sobre Ciencias Físicas, Matemáticas o Naturales, cuyo aporte al conocimiento de estas ciencias haya sido bien reconocido por su significativa contribución; o haber desempeñado alguna cátedra, regentada como profesor o investigador titular por más de cuatro años, sobre alguna de tales materias, en cualquier Instituto de Estudios Superiores reconocido por el Ministerio de Educación o por el Consejo Nacional de Universidades, según sea el caso.

Las peticiones que se reciban se harán del conocimiento de los Individuos de Número y si cinco de ellos propusieran su aceptación, se considerará al aspirante como candidato y se le tendrá en cuenta para la elección correspondiente.

A su vez, los Individuos de Número podrán proponer candidaturas en escritos firmados por cinco de ellos en donde se haga constar la aquiescencia del propuesto y las credenciales que sustentan su candidatura.

Las peticiones se recibirán en la Secretaría de esta Academia, hasta cuarenta días de haber sido publicado el presente aviso en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

Dado en Caracas a los cinco días del mes de diciembre de dos mil diez y ocho. Año 208° de la Independencia, 159° de la Federación y 19° de la Revolución Bolivariana.

Comuníquese y Publíquese  
  
**Gioconda San Blas**  
Presidenta



  
**Deanna Marciano**  
Tesorera

**MINISTERIO DEL PODER POPULAR  
PARA LA SALUD**

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

**CARACAS, 19 DE NOVIEMBRE DE 2018  
208°, 159° y 19°**

**RESOLUCIÓN N° 346**

En ejercicio de las atribuciones que me confiere el Decreto N° 3.489 de fecha 25 de junio de 2018, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 41.426 de la misma fecha, en ejercicio de las atribuciones conferidas en los numerales 2 y 19 del artículo 78 del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de la Ley Orgánica de la Administración Pública, en concordancia con el artículo 5 numeral 2 de la Ley del Estatuto de la Función Pública, así como los artículos 32 y 33 de la Ley Orgánica de Salud, este Despacho Ministerial,

Que la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela, promulga la salud como un derecho social fundamental, obligación del Estado, que lo garantizará como parte del derecho a la vida.

Que la Ley Orgánica de Salud en su Capítulo IV artículo 32, establece que la Contraloría Sanitaria comprenderá: "El registro, análisis, inspección, vigilancia y control sobre los procesos de producción, almacenamiento, comercialización, transporte de bienes de uso y consumo humano, y sobre materiales, equipos, establecimientos e industrias, destinadas a actividades relacionadas con la salud" y en el Artículo 33, numeral 1 dictamina que: La Contraloría Sanitaria garantizará "Los requisitos para el consumo y uso humano de los medicamentos, psicotrópicos, cosméticos y productos naturales, de los alimentos y de cualesquiera otros bienes de productos de consumo humano, de origen animal y vegetal" y en su numeral 3: Las condiciones para el funcionamiento de los materiales, equipos, edificaciones, establecimientos e industrias relacionadas con la salud.

Que El Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria garantizará: Las condiciones para el funcionamiento de los almacenes relacionados con medicamentos, materias primas para tal fin, insumos para empaque, materiales y equipos médicos para la salud.

#### RESUELVE

#### NORMAS DE BUENAS PRÁCTICAS PARA ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, MATERIALES MÉDICO - QUIRÚRGICOS, MATERIAS PRIMAS, PRODUCTOS INTERMEDIOS, A GRANEL E INSUMOS PARA ACONDICIONAMIENTO.

#### CAPÍTULO I: DE LA DEFINICIÓN, OBJETIVOS Y ALCANCE

**ARTÍCULO 1.- DEFINICIÓN.** Las Normas de Buenas Prácticas para Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Materiales Médico - Quirúrgicos, Materias Primas, Productos Intermedios, a Granel e Insumos para Acondicionamiento, son las normas que tienen por finalidad garantizar la conservación de productos terminados, materias primas, insumos para el acondicionamiento, materiales médico - quirúrgicos, productos intermedios, a granel, mientras se espera su utilización en las áreas de producción o su Distribución.

**ARTÍCULO 2.- OBJETIVOS.** Se establecen como objetivos específicos de Las Normas de Buenas Prácticas para Almacenamiento (BPA) de Productos Farmacéuticos, Materiales Médico - Quirúrgicos, Materias Primas, Productos Intermedios, a Granel e Insumos para Acondicionamiento los siguientes:

1. Asegurar la conservación e integridad de los productos, mediante el monitoreo de las condiciones ambientales (temperatura y humedad) de acuerdo a los requerimientos de almacenamiento de cada producto, así como el cierre hermético e identidad clara y precisa de los contenedores.
2. Evitar las contaminaciones de cualquier tipo (mezclas e ilícitos), con respecto a:
  - a) **Mezclas:** Establecer procedimientos destinados a evitar mezcla de Insumos para Acondicionamiento y/o todo aquel material destinado al proceso productivo.
  - b) **Ilícitos:** Establecer procedimientos destinados a evitar el ingreso de personas no autorizadas, en las Áreas de Almacenamiento.
3. Disminuir la ocurrencia de errores u omisiones en la ejecución, registro y control del proceso de Almacenamiento, mediante la aplicación efectiva y eficiente de las normas aquí establecidas y lo previsto en las Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos Gaceta Oficial N° 37.966 de fecha 23-06-2004 y el Reglamento Técnico de Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, Gaceta Oficial N° 40.619 de fecha 12-03-2015.

**ARTÍCULO 3.- ALCANCE.** La presente Norma aplica a cualquier actividad relacionada con el almacenamiento de Productos terminados, productos intermedios, a granel, materias primas, Insumos para Acondicionamiento de uso en la producción farmacéutica, así como para el almacenamiento de materiales médico - quirúrgicos. Por consiguiente, estas Normas están dirigidas a

Laboratorios, Casas de Representación, Distribuidoras e Importadoras, Droguerías, Empresas Almacenadoras y Almacenes Estadales. Debidamente registrados en el Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria del Ministerio del Poder Popular Para la Salud.

**ARTÍCULO 4.-** A los efectos de la presente norma, se establecen las siguientes definiciones:

1. **Acción correctiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación potencialmente indeseable.
2. **Almacén:** Local, edificio o parte de este que sirve para depositar o guardar gran cantidad de artículos, productos o mercancías para su posterior venta, uso o distribución.

3. **Empresas Almacenadoras:** Establecimientos dedicados a almacenar y/o distribuir Productos Farmacéuticos provenientes de Laboratorios o Casas de Representación Instalados en el país debidamente registrados y autorizados por el Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria adscrito al Ministerio del Poder Popular para la Salud.

4. **Almacenamiento:** Manipulación, guarda y conservación segura de los Productos Farmacéuticos, Materiales Médico - Quirúrgicos, Materias Primas, Productos Intermedios, a Granel e Insumos para Acondicionamiento.

5. **Almacenamiento Ilícito:** Guardar en Depósito sustancias químicas controladas previstas en la Ley Orgánica de Drogas publicada en Gaceta Oficial Número 37.510 de fecha 05-09-2010.

6. **Áreas Accesorias:** Tales como servicios sanitarios, vestidores y comedor: deben estar separadas de las demás, fácilmente accesibles y adecuadas al número de usuarios. Los baños no deben comunicarse directamente con estas áreas y el área de almacenamiento.

7. **Área Administrativa:** Destinada a la preparación y archivo de los documentos.

8. **Área de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Materiales Médico - Quirúrgicos, Materias Primas, Productos Intermedios, a Granel e Insumos para Acondicionamiento:** Deben estar separadas de otras áreas, así como contar con el equipo necesario para su manejo adecuado y con las condiciones apropiadas. Asimismo, deben diseñarse o adaptarse para asegurar las buenas condiciones de almacenamiento. En particular, estas áreas deben estar limpias, secas y mantenidas a temperaturas indicadas.

9. **Área de Cuarentena:** Debe identificarse claramente y su acceso debe ser restringido a personal autorizado. Cualquier sistema que reemplace a la cuarentena física debe proveer una seguridad equivalente.

10. **Área de Embalaje y Despacho:** Destinada a la preparación de los productos para su distribución.

11. **Área de Rechazos:** Los materiales rechazados deben identificarse y aislarse para impedir su uso u operaciones en proceso, debiendo estar separadas y con acceso restringido, manteniendo las condiciones de uso y consumo humano de los productos hasta tanto sea realizada la inspección de la autoridad sanitaria.

12. **Área de Recepción:** Espacio destinado a la revisión de los documentos y verificación de los productos antes de su almacenamiento. Debe diseñarse y equiparse de forma que permita realizar una adecuada recepción y limpieza de los embalajes si fuera necesario y debe protegerse de las condiciones climatológicas.

13. **Área para Productos que Requieran Controles Especiales (Estupefacientes y Psicotrópicos):** Deben almacenarse en áreas de acceso restringido, seguros y con llave cumpliendo con las regulaciones nacionales e internacionales de sustancias controladas. (Ley Orgánica de Drogas).

14. **Área para Productos Devueltos:** Deben estar separadas y con acceso restringido, manteniendo las condiciones de uso y consumo humano de los productos hasta tanto sea realizada la inspección por la autoridad sanitaria.

15. **Auditoría:** Examen sistemático e independiente para determinar qué actividades ligadas a la calidad deben modificarse y, si esos arreglos han sido finalmente implementados. Según sean efectuadas por personal técnico interno o externo se denominan "auditorías internas" o "auditorías externas" respectivamente. La auditoría interna es realizada por iniciativa de la empresa con su propio personal para establecer el cumplimiento del sistema de calidad con los requerimientos documentados. La auditoría externa es realizada por interés de los clientes o de la autoridad sanitaria competente. Las auditorías externas también pueden extenderse a proveedores y contratistas. La auditoría determina el grado en que se cumplen los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad.

16. **Cámara Fría:** equipo que permite mantener la temperatura entre 8 y 15 °C.

17. **Calificado:** Persona que reúne todas las características necesarias para realizar alguna actividad.

18. **Capacitado:** Persona que ha sido habilitada para realizar una actividad.

19. **Capacitación:** Educación continua para que los trabajadores mantengan y/o adquieran las habilidades requeridas para cumplir su rol en la empresa.

20. **Casas de Representación:** Establecimientos que sólo podrán almacenar, importar, exportar, promocionar, comercializar y distribuir a los demás establecimientos farmacéuticos los medicamentos por ellos representados.

21. **Congelador:** un lugar frío en el cual la temperatura es mantenida termostáticamente entre -20 y -10 °C.
22. **Cuarentena:** Situación en que los productos son aislados, por medios físicos u otros medios eficaces (sistemas computarizados), a la espera de decisión de su aprobación, rechazo o reprocesamiento.
23. **Droguerías:** Establecimientos que comercializan medicamentos al mayor; que funcionen como intermediarios entre los laboratorios fabricantes, las casa de representación y las farmacias e instituciones dispensadoras de salud. Dichos intermediarios no podrán realizar operaciones farmacéuticas ni dispensar medicamentos al público.
24. **Embalaje:** Caja o cubierta con que se resguardan los materiales o productos para su distribución.
25. **Empacado:** Todas las operaciones de acondicionamiento, tales como las de fraccionamiento, envasado, impresión y etiquetado a las que tiene que ser sometido un producto a granel para que se convierta en un producto terminado.
26. **Estupefacientes:** Se entiende cualesquiera de las sustancias, naturales o sintéticas que figuran en la Lista I o en la Lista II de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes. Enmendada por el Protocolo de 1992.
27. **Laboratorio Farmacéutico:** Establecimiento donde se efectúa: producción, control de calidad, importación, exportación, comercialización, investigación, desarrollo, tenencia y almacenamiento de los medicamentos.
28. **Limpieza:** Todas las operaciones que consisten en separar y eliminar suciedad desde una superficie mediante la siguiente combinación de factores en proporciones variables, tales como, la acción química, acción mecánica, temperatura.
29. **Lote:** cantidad definida de producto o insumo, fabricado en un ciclo de fabricación y cuya característica esencial es la homogeneidad.
30. **Material de Empaque:** Se refiere a aquellos materiales que se utilizan para empacar: corrugados, tiras, papel, entre otros.
31. **Materia Prima:** Toda sustancia de calidad definida empleada en la fabricación de un producto farmacéutico y de un producto médico excluyendo los materiales de envasado.
32. **Número de lote:** Combinación distintiva de letras y/o números, la cual identifica en forma única al lote y debe corresponder al certificado de análisis del producto.
33. **Procedimiento de Operación Estandarizado:** Procedimiento escrito autorizado que contiene instrucciones para realizar operaciones que no necesariamente son específicas para un producto o material determinado, sino de naturaleza más general (por ejemplo: manejo, mantenimiento y limpieza de equipos; limpieza de instalaciones y control ambiental; muestreo e inspección). Algunos procedimientos de esta naturaleza pueden utilizarse como complemento de la documentación específica para un producto, sea ésta una documentación maestra o referente a la producción de lotes.
34. **Producto Terminado:** Producto que ha sido sometido a todas las etapas de producción, incluyendo el etiquetado, rotulado y listo para su comercialización.
35. **Refrigeración:** un lugar/espacio frío en el cual la temperatura es mantenida, termostáticamente en 2 a 8 °C.
36. **Refrigerador:** equipo que permite mantener la temperatura entre 2 a 8 °C.
37. **Residuos:** Material o producto cuyo propietario o poseedor desecha y que se encuentra en estado sólido, semisólido, o es un líquido o gas contenido en recipientes o depósitos, y que pueden ser susceptibles de ser valorizado o requiere sujetarse a tratamiento o disposición final.
38. **Residuos Comunes:** Material resultante de cualquier proceso u operación que no se utilizará, reutilizará, recuperará o recidará. Los componentes básicos de los desechos comunes son papel, cartón, plástico, residuos de alimentos, vidrios componentes del barrido en las diferentes áreas.
39. **Sistema FEFO:** Sistema de rotación de productos almacenados que establece que los productos que primero expiran son los que primero salen.
40. **Sistema FIFO:** Lo que ingresa primero, se despacha primero, solo aplica para material de acondicionamiento y material médico quirúrgico.

41. **Temperatura ambiente:** temperatura comprendida entre 15 y 30 °C.
42. **Validación:** Acción que demuestra, en forma documentada, que un proceso, equipo, material, actividad o sistema conduce a los resultados previstos.

## CAPÍTULO II:

## DE LOS LINEAMIENTOS GENERALES DE ALMACENAMIENTO

**ARTÍCULO 5.-** El almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Materiales Médico - Quirúrgicos, Materias Primas, Productos Intermedios, a Granel e Insumos para Acondicionamiento, debe realizarse de acuerdo a un sistema de clasificación u organización eficaz, el cual debe ser conocido por todo el personal involucrado.

**ARTÍCULO 6.-** El establecimiento deberá contar con uno o ambos tipos de modelos de gestión operativa en las áreas o locales de almacenamiento, que se detallan a continuación:

## 1. Almacén organizado:

- a) Principio: Cada referencia tiene asignada una ubicación específica en el almacén y cada ubicación tiene asignadas referencias específicas;
- b) Características: Facilita la gestión manual del almacén y necesita preasignación de espacio independientemente de existencias.
- c) En caso de almacén organizado, el almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Materiales Médico - Quirúrgicos, Materias Primas, Productos Intermedios, a Granel e Insumos para Acondicionamiento, debe realizarse en áreas separadas a través de barreras físicas como mallas metálicas e identificadas de acuerdo a su situación y tipo de producto en el Almacén. Tomando en cuenta las recomendaciones del fabricante y/o proveedor, las leyes y normas vigentes, en cuanto a las condiciones de almacenamiento y ubicación.
- d) Se cuenta con áreas perfectamente delimitadas y de acceso restringido para los insumos y productos rechazados.

## 2. Almacén caótico:

- a) Principio: No existen ubicaciones pre asignadas; los productos e insumos se almacenan según la disponibilidad de espacio existente, siempre y cuando no exista mezcla entre sus productos e insumos.
- b) Características: Optimiza la utilización del espacio disponible en el almacén, acelera el almacenamiento de los productos e insumos recibidos, requiere sistemas informáticos, debidamente validados.

**ARTÍCULO 7.-** Los insumos y productos en el área de almacenamiento de aprobados deben mantenerse almacenados de manera de cumplir el principio FEFO (lo que vence primero, se despacha primero) y FIFO (lo que ingresa primero, se despacha primero).

**ARTÍCULO 8.-** Debe existir un sistema que garantice la trazabilidad de productos e insumos y el cumplimiento del principio FEFO y FIFO.

**ARTÍCULO 9.-** En los casos de establecimientos que realizan almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Materiales Médico - Quirúrgicos, Materias Primas, Productos Intermedios, a Granel e Insumos para Acondicionamiento, cuyas actividades se encuentren automatizadas, en donde las transacciones y los movimientos físicos se realizan en forma mecanizada y controlada por sistemas de hardware y software con registros electrónicos, estos sistemas informáticos serán validados por personal capacitado del propio establecimiento o por una empresa contratada, debidamente acreditada para este tipo de actividades, con el fin de garantizar su precisión, su verificación y uso adecuado; de conformidad al cronograma determinado por el establecimiento.

## CAPÍTULO III:

## DE LA INFRAESTRUCTURA DEL ALMACÉN

**ARTÍCULO 10.-** Los Almacenes deben contar con las siguientes condiciones ambientales y físicas:

1. Los pisos, paredes y techos deben ser resistentes, que puedan limpiarse fácilmente. Adicionalmente, paredes y pisos deben ser lisos, es decir, sin grietas para evitar la acumulación de suciedad y en consecuencia la contaminación microbiana.
2. Para almacenar Productos Farmacéuticos, Materiales Médico - Quirúrgicos, Materias Primas, Productos Intermedios, a Granel e Insumos para Acondicionamiento se debe utilizar paletas de madera (con control fitosanitario), plástico, metal o cualquier otro medio que lo separe 10 cm (4 pulgadas) del piso, 30 cm (1 pie) de las paredes. La estiba no debe superar los 1,45 metros de altura y debe estar separada del techo a una distancia no menor 1,5 metros. El área de almacenamiento debe contar con instrumentos de medición (termómetros, higrómetros, entre otros) debidamente calibrados para el monitoreo constante, de la temperatura y humedad relativa y los registros deben ser guardados para su posterior consulta. Las condiciones de temperatura y humedad relativa deben estar en concordancia con lo expresado por el Fabricante y/o Proveedor. Las condiciones de almacenamiento deben ser controladas, supervisadas y registradas.

3. En caso de que se requiera conservar productos que requieran cadena de frío (refrigerados o congelados), de acuerdo a las especificaciones del fabricante se dispondrá del equipo necesario (Neveras, cavas,

4. cámaras frías, de uso exclusivo para tal fin), estos equipos deben contar con termómetros calibrados que permitan un monitoreo constante de la temperatura, así como contar con sistemas de alarmas que permita detectar eventualidades. Las condiciones de almacenamiento deben ser controladas, supervisadas y registradas por un sistema de control de temperatura para garantizar la integridad de los productos almacenados y la corrección de cualquier anomalía en el más breve lapso posible.

5. Las áreas de almacenamiento deben ser seguras, limpias, ordenadas y con condiciones ambientales acordes a lo expresado por el Fabricante y/o Proveedor, para asegurar la preservación de la calidad de los Productos Farmacéuticos, Materiales Médico - Quirúrgicos, Materias Primas, Productos Intermedios, a Granel e Insumos para Acondicionamiento durante su período de validez.

6. Mantener un control adecuado de las plagas y roedores (cada tres (3) a seis (6) meses), así como mensualmente, vigilar la ausencia de roedores e insectos. Es necesario que la empresa cuente con un Procedimiento Operativo Estándar relacionado con esta actividad.

7. Las dimensiones del Almacén deben ser acordes a la cantidad de mercancía que se maneja, de manera que el personal pueda moverse fácilmente y no se obstaculice la visualización de los productos e insumos a ser almacenados. Se debe contar con pasillos adecuados que permitan el movimiento en el Almacén (espacio mínimo de 1.5 metros de ancho), permitiendo que los contenedores de productos e insumos se almacenen de manera que puedan visualizarse las etiquetas de identificación, las fechas de expiración, número de lote, los datos de la manufactura, los estatus dados por Control de Calidad y las fechas de análisis o re análisis (cuando aplique).

8. En caso de falla eléctrica, la empresa debe contar con sistema que protejan cualquier variación de la temperatura (Planta Eléctrica) con especial énfasis en los Productos Farmacéuticos que requieran cadena de frío. La iluminación debe ser adecuada para permitir el normal desenvolvimiento de las diferentes operaciones. Deben evitarse ventanales grandes o claraboyas que permitan la entrada directa de luz solar sobre los productos.

9. Esta prohibido el uso de ventiladores debido a que éstos acumulan suciedad y dispersan en el ambiente partículas, adicionalmente no garantizan las temperaturas óptimas para el almacenamiento de la mercancía.

**ARTÍCULO 11.-** Deben existir las siguientes Áreas de Almacenamiento:

1. Área de Oficinas.
2. Área de Embalaje y Despacho.
3. Área de Recepción.
4. Área de Servicios Sanitarios.
5. Área de Almacenamiento para Aprobados
6. Área de Cuarentena.
7. Área de Sustancias Controladas (estupefacientes y psicotrópicas siempre y cuando se almacenen este tipo de medicamentos).
8. Área para Productos Devueltos.
9. Área de Insumos para Acondicionamiento Impreso.
10. Área de Rechazados.
11. Área de Sustancias y Productos Inflamables.
12. Área de Productos Tóxicos.
13. Área para el Almacenamiento de Productos que requieran Cadena de Frío.
14. Área de Verificación de pesada.
15. Área de desechos.

En caso de utilizar otro sistema que sustituya las áreas físicas (cuarentena y aprobado), debe proporcionar una seguridad equivalente.

**ARTÍCULO 12.-** La señalización e Identificaciones de cada una de las áreas en el Almacén deben ser claras y precisas cuando se trate de almacenes que utilicen Almacenamiento Organizado. En el caso de Almacenamiento Caótico no será necesaria la Identificación de Áreas de Cuarentena y Aprobado ya que las mismas se manejarán a través de Sistemas Computarizados, el cual debe proporcionar una seguridad equivalente.

**ARTÍCULO 13.-** Las áreas donde se almacenan productos y materias primas controladas (sustancias estupefacientes y psicotrópicas), deben permanecer cerradas con llave y tener acceso restringido a personal autorizado. El Farmacéutico responsable del establecimiento es el encargado de la custodia y control de dichas sustancias Asimismo, se debe dejar registro del personal autorizado para acceder a las áreas de acceso controlado.

**ARTÍCULO 14.-** Los insumos o productos líquidos, preferiblemente, deben almacenarse en la parte más baja de los estantes.

#### CAPITULO IV:

#### DEL PERSONAL

**ARTÍCULO 15.-** Toda institución dedicada al Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Materias Primas, Productos Intermedios, a Granel e Insumos para Acondicionamiento, debe contar con un Farmacéutico Regente y un Responsable de Almacén; en el caso de materiales médico - quirúrgicos, debe contar como mínimo con un Jefe o Responsable de Almacén debidamente entrenado por un profesional calificado con conocimientos sobre Buenas Prácticas de Almacenamiento. Sin embargo, es importante señalar que en los casos donde los dos almacenes según su tipo estén ubicados juntos, se debe contar con un Farmacéutico Regente, quien velará por el cumplimiento de las BPA.

La alta Gerencia es responsable de dar el apoyo necesario a todo el personal profesional, técnico y administrativo de la institución para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos de uso y consumo humano.

**ARTÍCULO 16.-** El Responsable de Almacén debe ser un profesional o técnico calificado y experimentado, el cual deberá cumplir con las responsabilidades siguientes:

1. Hacer cumplir los Procedimientos Operativos Estándar (POE) de cada
2. una de las operaciones a ser realizadas dentro de cada área del Almacén.
3. Coordinar el entrenamiento efectivo del personal bajo su cargo en las operaciones que debe realizar y comprobar su destreza antes que asuma las actividades asignadas.
4. Garantizar que las condiciones ambientales de los Almacenes concordan con las descritas en el documento del Fabricante y/o Proveedor y con las condiciones aprobadas para los productos e insumos.
5. Utilizar el sistema de control de almacenamiento, manejo y despacho de los productos e insumos a ser almacenados, que incluyan condiciones de almacenamiento y precauciones a tomar para su manejo.
6. Adoptar precauciones especiales de manipulación para preservar la esterilidad de materias primas, artículos de acondicionamiento y productos intermedios, a granel y terminados que lo requieran.
7. Advertir al Departamento de Garantía o Aseguramiento de Calidad.
8. sobre cualquier incidente que ocurra durante las operaciones efectuadas bajo su responsabilidad.
9. Supervisar que las áreas estén en perfecto estado de limpieza y desinfección.
10. Garantizar la correcta identificación, ubicación y condiciones de conservación de los insumos y productos.

**ARTÍCULO 17.-** Todo el personal debe tener calificación y experiencia adecuadas al tipo de trabajo a realizar, para que pueda efectuar las tareas de las cuales es responsable. Las responsabilidades asignadas a cada persona no deben poner en riesgo la calidad de su trabajo y debe ser evaluado diariamente.

**ARTÍCULO 18.-** Todo el personal debe recibir Inducción y entrenamiento antes del inicio de sus actividades, y capacitación continua que contribuya al mantenimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y brinde seguridad al personal. La institución dedicada al almacenamiento debe contar con un Procedimiento Operativo Estándar relacionado con esta actividad. Así mismo se deberán ofrecer programas especiales de capacitación una vez al año para el personal que trabaja en áreas donde se manipulan: productos estupefacientes y psicotrópicos, que requieran cadena de frío, altamente sensibilizantes y reactivos de diagnósticos "in vitro" para determinar enfermedades infectocontagiosas.

**ARTÍCULO 19.-** Los programas de capacitación y entrenamiento continuo deben ser elaborados y ejecutados por el Responsable de Almacén conjuntamente con el responsable del área de Recursos Humanos.

**ARTÍCULO 20.-** Se debe llevar un registro documentado de las capacitaciones del personal.

**ARTÍCULO 21.-** Los programas de capacitación deben estar al alcance de todo el personal involucrado y se debe llevar un registro de dichos programas, para ello la empresa debe proveer los recursos necesarios para su ejecución, el programa debe involucrar a todo el personal que labora en el Almacén. Dicho programa está bajo la supervisión del Farmacéutico Regente para el caso de Productos Farmacéuticos, Materias Primas, Productos Intermedios, a Granel e Insumos para Acondicionamiento y del Responsable de Almacén para materiales médicos quirúrgicos, el desarrollo de los temas del programa puede ser ejecutado por personas o instituciones externas al Almacén o personal interno debidamente calificado.

**ARTÍCULO 22.-** La capacitación y entrenamiento del personal debe evaluarse para determinar si se logró el objetivo deseado; en caso de determinarse que no fue alcanzado el objetivo, en base a los rangos de evaluación previamente establecidos por la empresa, será necesario ejecutar nuevamente la capacitación, haciendo énfasis en los aspectos donde hubo dificultades.

**ARTÍCULO 23.-** Los establecimientos deben tener un Manual de Organización y Personal donde se describan detalladamente las funciones del personal, indicando responsabilidades, línea de reporte, perfil del cargo, fecha de elaboración y aprobación, firma del trabajador, experiencia, riesgos a los cuales está expuesto,

vestimenta de trabajo, entre otras.

**ARTÍCULO 24.-** Todo el personal debe ser adiestrado en las prácticas de higiene. Cualquier persona con lesiones abiertas en superficies descubiertas del cuerpo, no debe trabajar en áreas de almacenamiento.

**ARTÍCULO 25.-** Los procedimientos relacionados con la higiene personal, incluyendo el uso de uniformes y equipos de seguridad, se aplican a todas las personas que ingresan a las áreas, ya se trate de empleados temporales o permanentes, o no empleados.

**ARTÍCULO 26.-** La empresa debe proveer al personal de la vestimenta adecuada, dependiendo de las labores que realiza, y los equipos de seguridad industrial necesarios para el cabal desempeño de las actividades dentro de la empresa.

**ARTÍCULO 27.-** Deben existir carteles alusivos a las Normas de Higiene, Seguridad industrial y prohibición.

**ARTÍCULO 28.-** Deben adoptarse las medidas necesarias para impedir el ingreso de personas no autorizadas o ajenas a las áreas de almacenamiento.

#### CAPÍTULO V:

#### DEL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

**ARTÍCULO 29.-** El Farmacéutico Regente es el responsable del establecimiento y monitoreo del Sistema de Aseguramiento de la Calidad en el caso de Almacenes de Productos Farmacéuticos, Materias Primas, Productos Intermedios, a Granel e Insumos para Acondicionamiento; y del Responsable de Almacén en el caso de materiales médico – quirúrgicos. Por lo cual debe vigilar que se cumplan correctamente todos los requerimientos de esta normativa, e involucrarse en todo el proceso de almacenamiento.

**ARTÍCULO 30.-** Para establecer el Sistema de Aseguramiento de la Calidad, la empresa debe contar con:

1. Personal calificado y experimentado en las labores a desempeñar.
2. Organigramas que definan la correcta jerarquía del personal involucrado.
3. Descripción de funciones con el alcance de autoridad de las personas responsables involucradas en el Sistema.
4. Procedimientos Operativos Estándar, Instrucciones de trabajo aprobadas y vigentes de cada actividad realizada en la empresa relacionada con las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).
5. Normas de Higiene, Seguridad y Ergonomía, de acuerdo a lo establecido en la Ley Orgánica de Prevención, Condiciones y Medio Ambiente de Trabajo (LOPCMAT), publicada en Gaceta Oficial Número 38.236 de fecha 26-07-2005.
6. Documentos que avalen los procesos de Importación (cuando aplique), Compra, Recepción, Almacenamiento, Devoluciones, Rechazos, Despacho, Transporte y Distribución.

**ARTÍCULO 31.-** Con respecto a las condiciones de conservación de insumos y productos, se deberá contemplar lo siguiente:

1. Estar en recipientes de material inerte para no alterar su calidad, provistos de sello de garantía y cerrados herméticamente.
2. Estar provistos de bolsa interna de polietileno, con sello de garantía, (si aplica).
3. Estar identificados (etiquetados) de manera clara y precisa: no sobreponer etiquetas.
4. Estar almacenados en las condiciones climáticas, que garanticen su conservación, indicada en el documento del Fabricante y/o Proveedor y las condiciones aprobadas para el producto.

**ARTÍCULO 32.-** Con respecto a las medidas de seguridad para evitar confusiones y mezclas, se debe considerar lo siguiente:

1. Cada área debe estar correctamente identificada en forma visible.
2. En las áreas no debe existir ningún material o equipo ajeno a las actividades propias del almacenamiento.
3. Uso de áreas separadas y cerradas bajo llave para productos tóxicos, inflamables, rechazados, devueltos e insumos de acondicionamiento impreso.
4. Debe existir un área aparte para almacenar muestras médicas y material impreso destinado a los médicos y promociones de venta.
5. Cada envase de insumo o producto debe estar identificado de acuerdo
6. a su estatus de: recepción / muestreo / cuarentena / aprobado / rechazado / devolución / desecho / otro.

7. Tener especial cuidado cuando:

- a) Los envases son del mismo tamaño, color o forma.
- b) Los materiales de empaque impresos son de un mismo producto pero de diferente concentración.
- c) Los materiales de empaque son de otro producto, pero tienen el mismo diseño, tamaño y color.
- d) En el caso de las etiquetas cortadas; guardarse bajo llave en contenedores separados e identificados.

8. Durante la verificación de pesadas de insumos se deberá:

- a) Utilizar balanzas con calibración vigente.
- b) Seleccionar los insumos.
- c) Colocarlos en área aparte anterior al sitio de verificación de pesada.
- d) Verificar la pesada de cada uno de los insumos contra los documentos de ingreso.
- e) Trasladar los insumos ya verificados a su ubicación de almacenamiento correspondiente.

9. Durante el Almacenamiento: Mantener los insumos y productos en áreas identificadas, en la ubicación que les corresponda y correctamente identificados de acuerdo a lo establecido en el punto 5 de este artículo.

**ARTÍCULO 33.-** En relación al tratamiento de los Insumos de acondicionamiento no impresos, no utilizados que pueden ser vendidos o reciclados, se debe considerar lo siguiente:

1. Deben ser colocados aparte de los insumos en uso.
2. Mantenerlos correctamente identificados.
3. Venderse, reciclarse o donarse en el menor tiempo posible de manera de evitar congestión en las áreas de almacenaje.
4. Debe quedar registro escrito de los procedimientos aplicados.

**ARTÍCULO 34.-** Con respecto a los Flujos de Insumos y Productos, se debe tener en cuenta lo siguiente

1. Los insumos y productos deben circular dentro del Almacén de acuerdo a procedimientos escritos aprobados y vigentes que eviten en todo momento las confusiones, mezclas y adulteraciones.
2. Deben seguir el flujo siguiente:
  - a) **RECEPCIÓN:** → VERIFICACIÓN E INGRESO → CUARENTENA → MUESTREO (en la empresa que aplique) → CONTROL ANALÍTICO (en la empresa que aplique) → APROBACIÓN O RECHAZO.
  - b) **APROBACIÓN:** → IDENTIFICACIÓN → ALMACEN APROBADOS → PESADA (en la empresa que aplique) → DESPACHO A PRODUCCIÓN O A LOS CLIENTES.
  - c) **RECHAZO:** → IDENTIFICACIÓN → ALMACEN DE RECHAZADOS → DEVOLUCIÓN AL PROVEEDOR O UBICACIÓN EN ÁREA DE RECHAZADOS.

**ARTÍCULO 35.- ALMACENAMIENTO EN CUARENTENA.** Los insumos y productos que ingresan al Almacén deben permanecer en situación de Cuarentena (no pueden ser utilizados) mientras son objeto de Revisión documental y aprobación por parte del Responsable de Aseguramiento de Calidad; es decir, no deben entrar a formar parte de la "existencia disponible".

1. Los insumos y productos en situación de Cuarentena deberán colocarse en un área aparte de las demás correctamente identificadas; o, en un área general autorizada, provista de un Sistema computarizado especial para el bloqueo de insumos y productos; este sistema deberá estar validado a fin de garantizar su correcto funcionamiento.
2. Si la situación de cuarentena es por el sistema tradicional, cada envase debe ser identificado con etiqueta amarilla de "cuarentena", mientras permanece en esta situación,
3. La etiqueta de Cuarentena deberá colocarse en lugar visible que no solape o tape otras identificaciones necesarias (Ejemplo: del proveedor).

**ARTÍCULO 36.- ALMACENAMIENTO DE INSUMOS Y PRODUCTOS APROBADOS.** Los insumos y productos aprobados que ingresen al Almacén deberán cumplir los siguientes requerimientos:

1. Colocarse en el Área de Insumos o de Productos Aprobados, según corresponda, sólo después que el Departamento de Control o Aseguramiento de Calidad los haya considerado Conformes, y haya colocado las etiquetas de "aprobado" correspondientes.
2. En ningún caso podrán estar en áreas donde existan otros Insumos o productos con diferentes estatus de calidad; ejemplo: productos rechazados y devueltos.
3. Deberá existir un Método de Almacenamiento de los Insumos y Productos Aprobados que permita cumplir el principio FEFO y FIFO.
4. Podrán ser manejados e identificados por un sistema computarizado tomando las medidas que eviten la confusión con materiales y productos no aprobados, dichos sistemas se validarán por personal capacitado del propio establecimiento o por una empresa contratada, debidamente acreditada para este tipo de actividades, para demostrar la seguridad en su acceso.

5. Si el almacenamiento es por el método tradicional serán identificados con etiquetas de "aprobado" colocadas en cada envase que conforma un lote de Insumo o de Producto.
6. Las etiquetas de identificación de Insumos aprobados deberán contener al menos la siguiente información:
  - a) Nombre completo del insumo.
  - b) Código y Número de Lote otorgado por la empresa (si procede).
  - c) Nombre y Número de lote del proveedor.
  - d) Número de recipiente y cantidad total de Recipientes.
  - e) Contenido de cada recipiente.
  - f) Fecha de fabricación (si procede).
  - g) Fecha de expiración.
  - h) Fecha de aprobación.
  - i) Fecha de re análisis (si procede).
  - j) Condiciones especiales de almacenamiento. (si procede)
  - k) Porcentaje (%) de humedad (si es higroscópico o / con moléculas agua); Porcentaje (%) de potencia, entre otros
  - l) Firma del analista.
  - m) Su condición de esterilidad (si procede).
7. Los productos terminados aprobados deberán almacenarse en cajas o contenedores de material apropiado, debidamente identificadas, colocadas en paletas o en estantes, cumpliendo preferiblemente los siguientes requisitos:
  - a) A una distancia de al menos 10 cm (4 pulgadas) del piso.
  - b) Al menos a 30 cm (1 pie) de las paredes.
  - c) No estibar por encima de la regulación establecida.
- 8 Cada contenedor de productos terminados aprobados deberá estar identificado al menos con la información siguiente:
  - a) Nombre completo del producto.
  - b) Concentración por unidad posológica
  - c) Número de lote.
  - d) Fecha de expiración.
  - e) Cantidad por envase unitario.
  - f) Condiciones especiales de almacenamiento. (si procede).
  - g) Número de unidades por contenedor (o paleta).

**ARTÍCULO 37.- DESPACHO DE INSUMOS.** El responsable del Almacén debe tomar en consideración las fechas de expiración de los insumos y todas las variables descritas en las etiquetas de aprobación, antes de proceder a su despacho; respetando las normas siguientes.

1. Las operaciones de despacho deberán ser realizadas sólo por personal calificado, entrenado y autorizado, mediante procedimientos escritos, aprobados y vigentes.
2. En el Proceso de Despacho deberán registrar en cuadernos o formatos correspondientes todas las actividades de dicho proceso tales como: las firmas del responsable del despacho y del supervisor, fechas en las cuales se realizaron las operaciones y las cantidades despachadas descritas en las órdenes de compras.
3. Respetando el principio FEFO y FIFO.
4. Los registros deben permitir las comprobaciones administrativas necesarios, para lo cual, deberán descargarse del inventario las cantidades exactas despachadas.

CAPÍTULO VI:  
DE LAS PRECAUCIONES

**ARTÍCULO 38.-Despacho de Insumos para acondicionamiento Impresos,** se deberá realizar lo siguiente:

1. Verificar antes del despacho cada empaque o contenedor del insumo.
2. Pesar o Contar la cantidad exacta a ser despachada.
3. Colocar todo lo pesado o contado en las paletas respectivas.
4. Nunca colocar materiales pertenecientes a diferentes productos o en una misma paleta.
5. Despachar la cantidad de insumos para acondicionamiento impresos solicitados.
6. Cuando ocurran devoluciones del Departamento de Empaque, éstas deberán estar identificadas, indicando la cantidad del insumo a devolver, firma del jefe de producción y firma del Responsable de empaque.

**ARTÍCULO 39.-Para el Despacho y la Distribución de Productos Terminados,** se deberá realizar lo siguiente:

1. Despachar las cantidades de productos exigidas en las órdenes de

despacho evitando toda la posibilidad de confusión y cumpliendo siempre el principio FEFO y FIFO.

2. El despacho y la distribución se deberá hacer siguiendo un Procedimiento Operativo Estándar escrito y aprobado.
3. Se deberá contar con procedimiento operativo estándar escrito y aprobado, relacionado con el Rastreo de lotes distribuidos al mercado.
4. El procedimiento deberá incluir el registro de todos los datos inherentes al Producto (nombre, concentración por unidad posológica, número de lote, fecha de expiración, fecha de despacho y cantidad despachada); así como los datos del Cliente (nombre, dirección, número de teléfono / fax, correo electrónico), para garantizar la ubicación de los productos en el tiempo más corto posible.
5. El embalaje terciario (contenido de los productos a ser despachados), deberá ser adecuado al uso y al peso que deba soportar, de manera de impedir la rotura de algunos envases y permita la conservación de los productos durante el transporte; especialmente el caso de los productos que requieran cadena de frío o frágiles. Dicho proceso debe estar regido por un Procedimiento Operativo Estándar, aprobado y vigente
6. Los siguientes aspectos deberán ser constatados antes de efectuar el Despacho:
  - a) Origen y validez del pedido.
  - b) Correspondencia entre los productos preparados para ser embalados y los pedidos.
  - c) Cada bulto o contenedor debe tener colocada una etiqueta de identificación no desprendible con toda la información acerca del Cliente: nombre, dirección teléfono, fax, entre otros y del Producto: nombre completo, número de lote, cantidad.
7. El despacho de los productos deberá realizarse en las condiciones que garanticen su conservación; y en el caso de los que requieran cadena de frío, deberá quedar un registro escrito de las temperaturas alcanzadas durante el tiempo que tarda su entrega al Cliente. Dicho proceso debe estar regido por un Procedimiento Operativo Estándar, aprobado y vigente.

**ARTÍCULO 40.-Para Almacenar Insumos y Productos Rechazados,** se deberá considerar lo siguiente:

1. Almacenarse en área separada, identificada y bajo llave.
2. Ser identificados con etiqueta de "rechazado".
3. Se deberá devolver al proveedor según procedimiento escrito y aprobado por Aseguramiento de la calidad.
4. Los insumos (materia prima) y productos que no puedan ser devueltos por ser un Proveedor internacional pasarán al Área de Rechazados y posteriormente serán destruidos.

**ARTÍCULO 41.-Para el Almacenamiento de las Devoluciones,** se deberá contemplar lo siguiente:

1. Ser colocadas en área separada, identificada y bajo llave.
2. Ser tratadas de acuerdo a un procedimiento operativo estándar escrito y aprobado.
3. Cualquiera sea el motivo de la devolución, el Área de Aseguramiento de Calidad es la única Unidad autorizada para decidir su destino:
  - 3.1 Aprobado
  - 3.2 Rechazado
4. Realizar y resguardar el registro de los motivos y las decisiones adoptadas.
5. La existencia de un responsable del manejo de los reclamos, devoluciones y recolecciones, debidamente calificado y autorizado que no pertenezca al departamento de ventas ni de mercadeo
6. Aplicar un trato rápido y eficaz a las devoluciones para evitar la acumulación de productos en situación no adecuada y los riesgos de mezclas y confusiones.

CAPÍTULO VII:

DE LA HIGIENE, SEGURIDAD Y ERGONOMÍA

**ARTÍCULO 42.-** En cumplimiento de lo establecido en la Ley Orgánica de Prevención, Condiciones y Medio Ambiente de Trabajo (LOPCYMAT), publicada en Gaceta Oficial Número 38.236 de fecha 26-07-2005, en el área destinada para el almacenamiento se debe:

1. Disponer de extintores de fuego en buen estado y el personal debe ser capacitado en el manejo de los mismos (realizar inspección visual para verificar la presión adecuada cada tres meses y mantenimiento una vez al año), así mismo se deberá contar con Certificado de Bomberos vigente.
2. Contar con máquinas (montacargas, carretillas y carros transportadores) y equipos (casco, botas de seguridad, lentes y cintas de seguridad), los cuales deben permanecer en áreas adecuadas.
3. No disponer de equipos defectuosos o inseguros.
4. No manejar máquinas sin licencias para tal fin.
5. Contar con ropa de seguridad adecuada de acuerdo a las actividades a realizar.

6. Poseer indumentaria adecuada para el ingreso a equipos que mantengan condiciones de refrigeración o congelación, en el caso de insumos o productos que lo requieran.
7. La entrada al Almacén debe estar restringida al personal que allí labora, las puertas de entrada y de salida deben estar bajo control de acceso.
8. Las puertas de emergencias debe estar identificadas y se debe realizar simulacros de emergencias cada (6) meses.
9. Poner espejos en los cruces de pasillos de mucho movimiento.
10. Mantener los pasillos libres de obstáculos.
11. Mantener los pisos en buen estado de conservación e higiene.
12. Asegurar la limpieza diaria aplicando procedimientos escritos aprobados, así mismo se deberá dejar registros de la limpieza diaria, mensual o especial, especificando los lugares donde fue aplicada dicha limpieza.
13. Mantener el orden del Almacén.
14. Se prohíbe el consumo de alimentos, bebidas y cigarrillos en las áreas dispuestas al almacenamiento de insumos y productos.
15. El consumo de alimentos y bebidas deberá realizarse en áreas para este fin (comedores).
16. Capacitar los operarios en el método de trabajo y manejo de los equipos.
17. Realizar el lavado de manos antes de iniciar labores, después de manipular objetos contaminantes o sucios y al finalizar labores.

**ARTÍCULO 43.-** Con respecto a los Insumos y Productos inflamables, radioactivos, citotóxicos, explosivos y otros similares se debe contemplar lo siguiente:

1. Los insumos y productos inflamables deben almacenarse en áreas separadas del edificio de Producción o del Almacén, preferiblemente a no menos de 20 metros de distancia. Los equipos contra incendio deben estar en lugar de fácil acceso. Grandes cantidades de inflamables nunca deben ser almacenados en las mismas áreas de la Planta de Producción. Estas áreas deberán estar debidamente identificadas y contarán con las medidas de seguridad apropiadas, y con un procedimiento operativo estándar que describa dicho proceso.
2. Una pequeña cantidad de Inflamables puede ser almacenada en un gabinete de acero inoxidable que esté colocado en un área bien ventilada de la Planta, alejada de aparatos eléctricos y puntos donde se puedan encender llamas. El Gabinete debe marcarse indicando que contiene líquidos altamente inflamables, exhibiendo el símbolo internacional de "PELIGRO". Adicionalmente, las bandejas de los gabinetes deben ser diseñadas para contener y aislar derrames.
3. El almacenamiento de inflamables debe hacerse siempre en sus contenedores originales.
4. Los Insumos y productos inflamables deberán ser almacenados en un área lo más fresco posible, con techo fácilmente desprendible y nunca con luz solar directa. Es importante controlar la tasa de evaporación y evitar que aumente la presión interna del lugar donde se almacenan, así mismo se deben realizar monitoreo constante de la temperatura, con equipos adecuados y calibrados.
5. Las sustancias corrosivas u oxidantes deben almacenarse lejos de los Inflamables, idealmente en gabinetes Inoxidables, para prevenir los escapes. Deben usarse guantes y lentes protectores apropiados tipo industriales cuando se manejan estos productos.

**ARTÍCULO 44.-** Con respecto a las **Condiciones de Almacenamiento de Sustancias y Productos Inflamables**, se deberá considerar lo siguiente:

1. Un área especial y específica para este fin.
2. Ubicada fuera de la Planta o Almacén.
3. Con techo desprendible.
4. En instalaciones a prueba de explosiones.
5. Tomando medidas de seguridad contra incendios.
6. Almacenándolos en las condiciones descritas en el artículo anterior.
7. Utilizando fichas de almacenamiento y manejo que indiquen las precauciones a tomar mientras se despachan y transportan.
8. Utilizar procedimientos operativos estándar aprobados y personal debidamente entrenado.

**ARTÍCULO 45.-** En relación a la **Disposición de Desechos**, se deberá contemplar lo siguiente:

1. Colocarse en un área específica y bajo llave, separada del Almacén y mantenida en condiciones de limpieza para reducir las plagas y roedores.
2. Ser tratados y dispuestos según un procedimiento escrito y aprobado redactado en concordancia con las leyes vigentes.
3. Aplicar un programa de almacenamiento, transportación y disposición de los desechos generados en la empresa, el cual debe monitorearse con una frecuencia preestablecida.
4. Deberán registrarse todas las operaciones relacionadas con el tratamiento de los Desechos.
5. Los insumos y productos rechazados:
  - 5.1 Deben ser destruidos por el representante del producto o del proveedor en el país de la materia prima.

- 5.2 La Disposición de Productos rechazados deberá ser realizada por una empresa que cumpla con todas la permisología y regulaciones del Ministerio del Poder Popular para Eco socialismo y Agua.
- 5.3 Toda destrucción de Productos Farmacéuticos deberá ser Autorizada por la Dirección de Drogas, Medicamentos y Cosméticos del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria.

CAPITULO VIII:  
DE LA DOCUMENTACIÓN

**ARTÍCULO 46.-** La empresa que realice Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Materiales Médico - Quirúrgicos, Materias Primas, Productos Intermedios, a Granel e Insumos para Acondicionamiento contará con el Permiso de Instalación y Funcionamiento emitido por el Ministerio del Poder Popular para la Salud a través del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria.

**ARTÍCULO 47.-** El Almacén contará al menos con los documentos siguientes:

1. Organigramas
2. Perfiles de cargo
3. Descripción de funciones.
4. Procedimientos operativos estándares (escritos y aprobados) de cada actividad realizada y sus respectivos formatos, registros y cronogramas asociados.
5. Normas de seguridad industrial.
6. Normas de higiene del personal.
7. Ficha técnica de almacenamiento y manejo de productos, en base a la normativa vigente.
8. Relación de la adquisición, recepción, almacenamiento, despacho y distribución de insumos o productos.
9. Libros para el Registro de Medicamentos Controlados (Psicotrópicos, Estupefacientes).

**ARTÍCULO 48.-** Los procedimientos operativos estándar (POES) deberán existir en original, y de requerirlo copias autorizadas de los mismos. Dichos documentos y procedimientos seguirán un formato determinado, serán legibles, indelebles y no contendrán enmiendas; deben estar libres de expresiones ambiguas y redactados en forma ordenada de manera tal que permitan su aplicación sin riesgo de error alguno y sean fáciles de verificar. La documentación se archivará adecuadamente y será de fácil acceso.

**ARTÍCULO 49.-** Los procedimientos operativos estándar (POES), se deben revisar y actualizar regularmente, de acuerdo a las necesidades del establecimiento. Estos procedimientos contarán con la aprobación de los responsables del establecimiento y, para su modificación, requerirá de la autorización de los responsables de las áreas correspondientes.

**ARTÍCULO 50.-** La empresa que realice Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Materiales Médico - Quirúrgicos, Materias Primas, Productos Intermedios, a Granel e Insumos para Acondicionamiento deberá contar al menos con los siguientes procedimientos operativos estándar (POES):

1. Formación y evaluación del Personal,
2. Limpieza de las áreas,
3. Higiene del personal,
4. Recepción, Almacenamiento, Despacho y Distribución de insumos y productos
5. Rastreo de los Lotes,
6. Quejas y reclamos,
7. Devoluciones del mercado.
8. Medición de condiciones ambientales de los almacenes.
9. Mantenimiento preventivo y correctivo de áreas y equipos.
10. Recolección de insumos y productos del mercado,
11. Manejo de insumos y productos rechazados y su disposición como desecho,
12. Programa de fumigación, Control de Insectos y Plagas; registros.
13. Auto inspecciones.
14. Almacenamiento y distribución de insumos y productos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicos.
15. Almacenamiento y distribución de insumos y productos que requieran cadena de frío.

**ARTÍCULO 51.-** Se permitirá el uso de sistemas informáticos de procesamiento de datos para el manejo de documentos, siempre y cuando el sistema se encuentre validado, y solo las personas autorizadas puedan ingresar nuevos datos o modificar los existentes, manteniendo un registro de las modificaciones y supresiones, así mismo se deberá contar con un medio que permita realizar el respaldo de los documentos manejados por el sistema.

**ARTÍCULO 52.-** La documentación debe asegurar el completo rastreo de la recepción, almacenamiento, despacho y distribución de los Productos Farmacéuticos, Materiales Médico - Quirúrgicos, Materias Primas, Productos Intermedios, a Granel e Insumos para Acondicionamiento.

**ARTÍCULO 53.-** Con el objeto de llevar un control estricto de las condiciones más críticas del Almacén, deberá verificarse y registrarse diariamente o semanalmente (según cronograma) lo siguiente:

1. Condiciones ambientales: humedad y temperatura de las áreas.
2. Refrigeradores o congeladores: temperatura, funcionamiento de las alarmas, registros.
3. Balanzas: limpieza, punto cero.
4. Limpieza de las Áreas.
5. Remoción de la basura y desechos.
6. Limpieza de recipientes, estantes y armaros.
7. Seguridad del almacenamiento. acceso restringido.
8. Niveles de existencias.
9. Separar las existencias vencidas y trasladarlas al área de rechazados.

**ARTÍCULO 54.-** La Unidad de Control de Inventarios, el Jefe o Responsable del Almacén o cualquier otra unidad controladora de almacenes en la Institución, debe verificar periódicamente que la información que aparece en los registros del Almacén tales como tarjetas de estantes, kardex o base de datos, sea correcta.

#### CAPÍTULO IX: DE LAS RECOLECCIONES

**ARTÍCULO 55.-** La recolección de Productos farmacéuticos, materias primas y de productos médico quirúrgicos es un proceso que debe activarse cuando se detecte un defecto o exista sospecha de ello, que pueda poner en riesgo la salud de las personas. Debe existir un Procedimiento de Operación Estándar (POE) debidamente aprobado, que contemple todos los requerimientos exigidos sobre esta materia, según lo descrito en las Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, Informe 37 de la Organización Mundial de la Salud (OMS), Serie de Informes Técnicos No. 908, Anexo 4, 2003, publicado en Gaceta Oficial N°40.946 de fecha 18-07-2016.

**ARTÍCULO 56.-** Los Productos farmacéuticos, materias primas y materiales médicos quirúrgicos vencidos, recolectados, rechazados y deteriorados, deben estar almacenados en el área de rechazados, el Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria realizará la inspección, para verificación y posterior destrucción.

**ARTÍCULO 57.-** Las inspecciones serán solicitadas a Nivel Estatal (Almacenes Estadales) y a Nivel Central (Laboratorios, Casas de Representación, almacenadoras y/o Distribuidoras e Importadoras de materiales médico-quirúrgicos).

**ARTÍCULO 58.-** La recolección de un producto defectuoso debe ser informada oficialmente al Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria adscrito al Ministerio del Poder Popular para la Salud, así como a todos los establecimientos donde fue distribuido cada unidad del producto a nivel nacional e internacional (si procede), dándole prioridad a hospitales y clínicas, para su recolección y ser dirigida al Almacén. Además luego de ejecutar la recolección se debe consignar conciliación de los productos e insumos recolectados ante el Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria.

#### CAPÍTULO X: DE LA RECEPCIÓN

**ARTÍCULO 59.-** Todos los productos e insumos que se reciban en los Almacenes, deben ser verificados en el momento de la recepción en los siguientes aspectos:

1. Los muelles de recepción y despacho de mercancías deben proteger de las condiciones meteorológicas a productos e insumos. Las zonas de recepción deben estar diseñadas y equipadas para permitir la limpieza, de los productos e insumos, antes de su almacenamiento.
2. La documentación que ampara la entrega debe corresponder con las

especificaciones que están contenidas en la orden de compra, la requisición, nota de entrega o el documento que dio inicio al proceso de compras o entrega de los productos e insumos.

3. El producto o insumo recibido debe corresponderse con el solicitado o requerido en el documento que dio inicio al proceso de compra o entrega, en cuanto a: nombre, lote, fecha de elaboración y fecha de vencimiento, presentación, forma farmacéutica (si aplica), cantidad, costo unitario y total cumplimiento del plazo de entrega.
4. Las cantidades recibidas deben corresponder con las señaladas en los documentos de compra o de entrega (orden de compra, factura, nota de entrega).
5. Se debe inspeccionar el envase, rótulo, empaque, apariencia del producto e insumos, banda de seguridad, fecha de vencimiento y las condiciones de transporte, con la finalidad de detectar cualquier deterioro que pudiera alterar su calidad incluyendo precintos y cierres. Si una de estas son No conformes informar a la unidad de Aseguramiento de la calidad para que este la evalúe y decida si se recibe o no dichos productos e insumos.

6. Si se detecta que el producto presenta una fecha de vencimiento menor a 1 año, se deberá recibir el producto siempre y cuando el proveedor anexe al documento de compra una carta de compromiso, en el cual se asegure el cambio de la mercancía, si se venciera el producto antes de su venta.

7. Una vez culminado el proceso de verificación, todos los productos e insumos recibidos que cumplan con las especificaciones técnicas y de calidad se deben ingresar a los inventarios y para aquellos que no cumplan informar a la unidad de Aseguramiento de la calidad para que este la evalúe y decida si se recibe o no dichos productos e insumos, así mismo se debe elaborar un informe de rechazo donde se especifique: tipo, cantidad y condiciones de los suministros recibidos; debiendo constar cualquier irregularidad o diferencia entre la orden de compra o orden de entrega con respecto a lo recibido y/o lo facturado.

8. Elaborar un Acta de Recepción, en el cual se especifique los datos siguientes:

- a) Nombre completo de los Productos o Insumos.
- b) Número de entrada o control.
- c) Número de lote del Proveedor.
- d) Cantidad recibida.
- e) Fecha de recepción.
- f) Fecha de expiración.
- g) Fecha de elaboración (si aplica).

9. Colocar en cada recipiente perteneciente a un mismo lote, una Etiqueta de Recepción, cuidando que no tape la Etiqueta del Proveedor, la cual debe contener los datos siguientes:

- a) Nombre del insumo o producto
- b) Número de Lote del Proveedor
- c) Número de entrada o de control de recepción.
- d) Cantidad recibida.
- e) Fecha de recepción
- f) Fecha de Expiración.
- g) Fecha de Fabricación.

10. En el momento de la recepción de medicamentos que requieran cadena de frío, se comprobará que se ha mantenido la misma; en el caso de que no fuera así, se devolverán inmediatamente al proveedor. Se llevará un registro de las incidencias producidas al respecto, de manera especial, en los casos de interrupción de la cadena de frío y ausencia de instrumento medidores de temperatura.

#### CAPÍTULO XI: PRODUCTOS E INSUMOS VENCIDOS O PROXIMOS A VENCER

**ARTÍCULO 60.-** El Almacén con el objeto de disminuir las pérdidas por vencimiento deberá:

1. Implementar un sistema automatizado que le permita registrar las fechas de vencimientos al ingreso de los productos e insumos al Almacén, en un formato que permita incluir la siguiente información:

- a) Nombre del producto o insumo.
- b) Forma farmacéutica (si aplica).
- c) Concentración.
- d) Laboratorio fabricante.
- e) Proveedor.
- f) Número de lote.
- g) Cantidad.
- h) Fecha vencimiento

2. Revisar y verificar mensualmente los Productos Farmacéuticos, Materiales Médico - Quirúrgicos, Materias Primas, Productos Intermedios, a Granel e Insumos para Acondicionamiento que se vencen ese mismo mes o los tres a seis meses siguientes al mismo.

3. Elaborar un listado o reporte de los productos próximos a vencer y con respecto a los vencidos deben ser devueltos siguiendo la cadena de distribución, a los almacenes de los propietarios o proveedores de los productos e insumos

4. Realizar trámites con el proveedor para su cambio, devolución o donación previa notificación del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria cuando sean productos No Controlados próximos a vencer. Para el caso de Productos Controlados (Psicotrópicos y Estupefacientes) será necesaria la solicitud de Autorización para poder ejecutar dichas actividades.

5. Llevar los registros exactos y actualizados de los inventarios.

6. Realizar un control frecuente (cada 3 meses) de las existencias de medicamentos e insumos almacenados, con el objeto de comparar las existencias físicas contra los movimientos registrados de entradas y salidas.

**ARTÍCULO 61.-** Los productos e insumos vencidos deben almacenarse de inmediato en el Área de Rechazados, esta área debe mantenerse cerrada (bajo llave) y con acceso restringido, cumpliendo el Procedimiento Estándar de Operación establecido (POE).

**CAPÍTULO XII:  
DE LAS AUTO-INSPECCIONES Y AUDITORIAS DE CALIDAD**

**ARTÍCULO 62.-** La auto-inspección tiene por objeto evaluar, el cumplimiento de las Normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA). El Programa de Auto-inspección debe diseñarse de tal forma que sirva para detectar cualquier deficiencia en el cumplimiento de esta norma y recomendar las medidas correctivas necesarias. La auto-inspección debe realizarse en forma periódica o siempre que se detecte cualquier deficiencia o necesidad de una acción correctiva.

**ARTÍCULO 63.-** La auto-inspección debe realizarse una vez al año como mínimo.

**ARTÍCULO 64.-** La auto-inspección debe incluir la investigación de todos los aspectos de las Buenas Prácticas de Almacenamiento.

**ARTÍCULO 65.-** La auto-inspección será realizada por personas calificadas y objetivas, liderado por el profesional adecuado. El Procedimiento de auto-inspección debe documentarse, e instituirse un programa efectivo de seguimiento.

**ARTÍCULO 66.-** El Informe de la auto-inspección debe incluir resultados, evaluación, conclusiones y medidas preventivas y correctivas recomendadas y estar a disposición de la Autoridad Sanitaria en cualquier momento.

**ARTÍCULO 67.-** El profesional responsable debe evaluar tanto los resultados de la auto-inspección como las medidas preventivas y correctivas necesarias para cumplir con lo establecido en la norma de Buenas Prácticas de Almacenamiento, después de lo cual deberá pasar a la Alta Gerencia de la Empresa un Informe detallado de esta evaluación.

**ARTÍCULO 68.-** La empresa deberá realizar un seguimiento a todos los planes de acción generados, luego de la ejecución de la Auto-Inspección y la entrega del Informe respectivo.

**ARTÍCULO 69.-** Las auditorías de calidad consisten en un examen y evaluación de todo o parte de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, con el propósito específico de elaborar un plan de acción que permita optimizar los procesos de almacenaje. Son generalmente realizadas por especialistas independientes o ajenos a la Institución y por el Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria adscrito al Ministerio del Poder Popular para la Salud.

**ARTÍCULO 70.-** El Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria adscrito al Ministerio del Poder Popular para la Salud, realizará auditorías de calidad de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en función de la adecuación del sistema de calidad de la Institución.

**CAPÍTULO XIII:  
DISPOSICIONES TRANSITORIAS**

**ARTÍCULO 71.-** Antes de la entrada en vigencia de la aplicación de estas Normas de Buenas Prácticas para Almacenamiento (BPA) de Productos Farmacéuticos, Materiales Médico - Quirúrgicos, Materias Primas, Productos Intermedios, a Granel e Insumos para Acondicionamiento,

se concederá un plazo mínimo de tres (3) meses para que los establecimientos adecuen a su cumplimiento. El incumplimiento de esta Norma será sancionado según lo establecido en la Ley Orgánica de Salud y en la Ley de Medicamentos.

**ARTÍCULO 72.-** La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su publicación en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.



**CARLOS ALVARADO**  
**MINISTRO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD**  
Decreto N° 3.469 de fecha 25 de junio de 2018, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 41.426 de fecha 25 de junio 2018

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

**CARACAS, 07 DE DICIEMBRE DE 2018**  
**208°, 159° y 19°**

**RESOLUCIÓN N° 358**

De conformidad con lo establecido en los artículos 34, 65 y 78 numerales 1, 2, 19 y 27 del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública, de acuerdo con lo establecido en los artículos 5 numeral 2 y 20 numeral 6 de la Ley del Estatuto de la Función Pública; y artículo 27 del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Financiera del Sector Público y 51 del Reglamento N° 1 de la Ley Orgánica de la Administración Financiera del Sector Público sobre el Sistema Presupuestario, en conformidad con lo previsto en el artículos 21 y 55 del Decreto con Rango Valor y Fuerza de Ley Orgánica de Bienes Públicos, y artículo 39 del Reglamento Orgánico del Ministerio del Poder Popular para la salud, y lo establecido en la Resolución 024 de fecha 14 de febrero de 2018, publicada en la Gaceta Oficial N° 41.348 de fecha 26 de febrero de 2018, este Despacho Ministerial,

**RESUELVE**

**ARTÍCULO 1.** Designar al ciudadano **JOSÉ RAMÓN MORENO TORREALBA**, titular de la cédula de identidad N° V- 8.850.300, como **DIRECTOR ESTADAL DE SALUD AMAZONAS**, adscrito al Despacho del Ministro del Poder Popular para la Salud.

**ARTÍCULO 2.** El ciudadano **JOSÉ RAMÓN MORENO TORREALBA**, antes identificado, en su carácter de **DIRECTOR ESTADAL DE SALUD AMAZONAS**, deberá cumplir fiel y cabalmente las funciones establecidas en el artículo 40 del Reglamento Orgánico de este Ministerio, y además tendrá dentro de sus funciones las siguientes:

1. Desarrollar las políticas de salud y realizar todas las actuaciones tendientes a consolidar el Sistema Público Nacional de Salud en la Dirección Estatal de Salud Amazonas.
2. Suscribir la correspondencia dirigida a los Directores de Salud y dependencias del Ministerio del Poder Popular para la Salud en la Dirección Estatal de Salud Amazonas y otras dependencias, relacionadas con asuntos de su competencia.
3. Suscribir la correspondencia externa, postal, telegráfica, radiotelegráfica y de cualquier otra naturaleza, en respuesta a solicitudes dirigidas por particulares, sobre asuntos cuya atención sea competencia a su cargo.
4. La certificación de copia de los documentos, oficios, memoranda y circulares emanadas de la Dirección a su cargo.
5. Las demás atribuidas por el Ordenamiento Jurídico, así como aquellas que le atribuye o delega el Ministro del Poder Popular para la Salud.

**ARTÍCULO 3.** Designar como Responsable de la Unidad Administradora Desconcentrada sin delegación de firma, al funcionario antes identificado, de acuerdo con los siguientes datos:

Unidad Administradora	Código de Unidad	Nombre y Apellidos	C.I.
DIRECCIÓN ESTADAL DE SALUD AMAZONAS	03001	JOSÉ RAMÓN MORENO TORREALBA	V-8.850.300

**ARTÍCULO 4.** El Ministro del Poder Popular para la Salud, podrá discretamente, firmar los actos y documentos referidos en esta Resolución.

**ARTÍCULO 5.** El ciudadano **JOSÉ RAMÓN MORENO TORREALBA**, antes identificado, 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, en concordancia con el artículo 52 de su Reglamento N° 1 sobre el Sistema Presupuestario.

**ARTÍCULO 6.** El ciudadano **JOSÉ RAMÓN MORENO TORREALBA**, antes identificado, deberá presentar declaración jurada de patrimonio y anexas copia simple del comprobante emitido por la Contraloría General de la República, y posteriormente consignarlo por ante la Oficina de Gestión Humana del Ministerio del Poder Popular para la Salud.

**ARTÍCULO 7.** La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su publicación en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

**Comuníquese y Publíquese,**



**CARLOS ALVARADO GONZÁLEZ**  
**MINISTRO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD**  
Decreto N° 3.469 de fecha 25 de junio de 2018  
Gaceta Oficial N° 41.426 de fecha 25 de junio de 2018

**MINISTERIO DEL PODER POPULAR  
PARA LA CULTURA**

República Bolivariana de Venezuela  
Ministerio del Poder Popular para la Cultura  
Despacho del Ministro

Caracas, 06 de diciembre de 2018

208°, 159° y 19°

**RESOLUCIÓN N° 260**

El Ministro del Poder Popular para la Cultura, **ERNESTO EMILIO VILLEGAS POLJAK**, venezolano, mayor de edad, de este domicilio y titular de la cédula de identidad N° V-9.487.983, designado mediante Decreto N° 3.146, de fecha 03 de noviembre de 2017, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 6.337 Extraordinario de la misma fecha, en ejercicio de las atribuciones que le confieren los artículos 65 y 78 en sus numerales 2°, 12°, 19° y 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, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.522 de fecha 06 de septiembre de 2002, de acuerdo a lo previsto en el artículo 23 del Decreto N° 1.401 con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Financiera del Sector Público, en concordancia con lo señalado en los artículos 42 y 47 del Reglamento N° 1 de la Ley Orgánica de la Administración Financiera del Sector Público sobre el Sistema Presupuestario.

**RESUELVE**

**Artículo 1.** Aprobar la estructura para la ejecución financiera del presupuesto de gastos para el Ejercicio Fiscal 2019 del Ministerio del Poder Popular para la Cultura, que estará conformada por la Unidad Administradora Central y los