

GACETA OFICIAL

DE LA REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

AÑO CXLI — MES IV

Caracas, martes 28 de enero de 2014

Número 40.343

SUMARIO

Asamblea Nacional

Acuerdo con motivo de la celebración del Día Nacional del Cine.

Acuerdo con motivo del Día Internacional de Conmemoración Anual en Memoria de las Víctimas del Holocausto.

Acuerdo de salutación, respaldo y solidaridad con la Unión de la Patria Grande en la II Cumbre de la Comunidad de Estados Latinoamericanos y Caribeños (CELAC) en La Habana, Cuba.

Resolución mediante la cual se designa al ciudadano Ronal Gonzalo Hidalgo Pérez, como Director General del Despacho de la Presidencia, de este Organismo.

Resolución mediante la cual se designa a la ciudadana Aura Rosa Hernández Moreno, como Directora General de Investigación y Desarrollo Legislativo, en condición de Encargada.

Presidencia de la República

Decreto N° 758, mediante el cual se nombra al ciudadano Omar Arias Zurita, Presidente de la Sociedad Anónima Bolivariana de Seguros y Reaseguros, S.A., del Ministerio del Poder Popular de Economía, Finanzas y Banca Pública.

Ministerio del Poder Popular del Despacho de la Presidencia y Seguimiento de la Gestión de Gobierno IDENNA

Providencia mediante la cual se designa al ciudadano Eymart José Castillo Arroyo, como Gerente (E) de Políticas Públicas de este Instituto.

Ministerio del Poder Popular para Relaciones Interiores, Justicia y Paz

Resolución mediante la cual se designa al ciudadano Bladimir Flores, como Inspector General del Cuerpo de Investigaciones Científicas, Penales y Criminalísticas, órgano desconcentrado adscrito a este Ministerio.

Fundación Gran Misión A Toda Vida Venezuela

Providencia mediante la cual se conforma la Comisión de Contrataciones Públicas de este Organismo, integrada por los ciudadanos y ciudadanas que en ella se mencionan.

Ministerio del Poder Popular de Economía, Finanzas y Banca Pública

Resolución mediante la cual se delega en la ciudadana Beatriz Helena Bolívar Figueroa, en su carácter de Jefa Encargada de la Oficina Nacional de Crédito Público, las atribuciones y la firma de los actos y documentos que en ella se indican.

Resolución mediante la cual se fija en dos coma cinco por ciento (2,5%) del total de las primas netas cobradas por contratos de seguros y la contraprestación por concepto de emisión de fianzas, correspondientes al Ejercicio Económico que finalizará el 31 de diciembre de 2014.

Resoluciones mediante las cuales se designa a la ciudadana y al ciudadano que en ellas se señalan, para ocupar los cargos que en ellas se especifican, de este Organismo.

Superintendencia de la Actividad Aseguradora

Providencia mediante la cual se corrige por error material la Providencia N° FSAA-004220, de fecha 30 de diciembre de 2013.

CADIVI

Providencia mediante la cual se autoriza que la firma del ciudadano Alejandro Antonio Fleming Cabrera, en su carácter de Presidente de esta Comisión, sea estampada en todas aquellas certificaciones y demás documentos por medios mecánicos.

BCV

Aviso Oficial mediante el cual se procede a publicar el «Estudio Comparativo de Tarjetas de Crédito y Débito», noviembre 2013.

FOGADE

Providencia mediante la cual se dicta el Código de Ética y Conducta de los Funcionarios, Obreros y Personal Contratado de este Fondo.

Providencias mediante las cuales se concede la Jubilación Reglamentaria, a los ciudadanos y a la ciudadana que en ellas se mencionan

Ministerio del Poder Popular para el Turismo

Resolución mediante la cual se delega en la ciudadana Esther Nayari Hernández Rosas, en su carácter de Viceministra de Turismo Nacional de este Ministerio, las atribuciones y firma de los actos y documentos que en ella se indican.

Ministerio del Poder Popular para la Educación Universitaria

Convenio entre la República Bolivariana de Venezuela por órgano del Consejo Nacional de Universidades y la Fundación Dr. Alejandro Próspero Réverend.

Ministerio del Poder Popular para la Educación

Resolución mediante la cual se designa al ciudadano Josept Gustavo Pinto Carreño, Presidente de la Fundación Medios Audiovisuales al Servicio de la Educación-Edumedia.

Ministerio del Poder Popular para la Salud

Resolución mediante la cual se constituye la Comisión de Contrataciones de la Dirección Estatal de Salud del estado Delta Amacuro, integrada por los ciudadanos y ciudadanas que en ella se señalan.

Resolución mediante la cual se ordena el inicio del procedimiento de consulta pública del Proyecto de Resolución de «Normas de Buenas Prácticas de Manufactura, Llenado, Almacenamiento y Distribución de Gases Medicinales».

Artículo 9. El miembro que disienta de una decisión, lo manifestará en el mismo acto, debiendo razonar los motivos de su disenso en el acta respectiva.

Artículo 10. El Auditor Interno o la Auditora Interna, podrá asistir en calidad de observador u observadora, sin derecho a voto, en los procedimientos de Contratación.

Artículo 11. Se deroga cualquier Resolución que colida con la presente Resolución, que entrará en vigencia a partir de su publicación en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.



Notifíquese y Publíquese.

FRANCISCO A. ARMADA PÉREZ
Ministro del Poder Popular para la Salud
Decreto N° 558 del 05 de noviembre de 2013
Gaceta Oficial N° 287 del 05 de noviembre de 2013

REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

NÚMERO 049

28 ENE DE 2014
203° y 154°

RESOLUCIÓN

En ejercicio de las atribuciones que le confiere el Decreto N° 558 de fecha 05 de noviembre de 2013, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 40.287 de la misma fecha en concordancia con lo establecido en el numeral 2 del artículo 77 del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública, este Despacho Ministerial,

CONSIDERANDO

Que es deber del Estado adoptar las medidas necesarias dirigidas a que toda persona participe en la ejecución, control y formulación de la gestión pública,

CONSIDERANDO

Que es deber de los entes públicos cuando propongan la adopción de normas legales, reglamentarias o de otra jerarquía, garantizar la participación de las comunidades organizadas y las organizaciones públicas,

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Ordenar el inicio del procedimiento de consulta pública del Proyecto de Resolución de "Normas de Buenas Prácticas de Manufactura, Llenado, Almacenamiento y Distribución de Gases Medicinales", el cual comprende el siguiente articulado:

UNO. Esta resolución establece los lineamientos generales para regular y estandarizar la producción, llenado, almacenamiento y distribución de los Gases Medicinales que se fabrican y/o comercializan en el país.

Servirá de instrumento técnico legal obligatorio para las Industrias que producen y comercializan Gases Medicinales; de tal forma que garanticen que su producción se realice con un adecuado control y aseguramiento de calidad que brinde seguridad y confiabilidad para su uso.

Para la aplicación de esta resolución se establece como prioridad, al Oxígeno Medicinal por ser el gas medicinal de mayor consumo en el país, a este le seguirá el Óxido Nítrico y posteriormente los otros gases de uso medicinal.

DOS. Toda empresa que fabrique y/o comercialice Gases Medicinales además de poseer registro sanitario otorgado por el Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria, debe disponer de una organización, capaz de hacer un trabajo coordinado y acorde con los requerimientos de esta Norma, a fin de garantizar consistentemente la obtención de productos de calidad, seguros y eficaces, por consiguiente, debe contar con personal calificado y capacitado en las operaciones a realizar.

La Empresa debe contar con los siguientes elementos básicos:

Personalidad jurídica;
Representante legal;
Dirección Técnica;
Funciones y responsabilidades por escrito;
Establecimiento de la Inter-relación entre las varias funciones incorporadas;
Coordinación de los elementos y estamentos de la organización.

TRES. En el plano técnico- industrial, las empresas deben contar básicamente con las siguientes áreas:

Dirección Técnica;
Producción;

Control y Garantía de la Calidad;
Almacenamiento;
Compras;
Mantenimiento.

De acuerdo con la capacidad física instalada de las empresas de Gases Medicinales, las áreas mencionadas anteriormente podrán agruparse o incluirse otras.

CUATRO. La Dirección Técnica tendrá a su cargo la coordinación de todas las actividades inherentes al aseguramiento de la calidad del producto y al seguimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura. Esta Dirección deberá estar a cargo de un profesional Farmacéutico.

CINCO. El Área de producción, es la encargada de la ejecución de todas las órdenes de Procesamiento en las diferentes secciones de Producción. Estará a cargo de un profesional Calificado.

SEIS. El Área de Control y Garantía de la Calidad, es la que tiene a su cargo el Control de Calidad de la materia prima, de los productos en proceso, material de envase y empaque, para garantizar la identidad, pureza, eficacia e inocuidad de los productos elaborados. Estará a cargo de un profesional Farmacéutico.

SIETE. El Área de Almacenamiento es la encargada del manejo de las existencias de materias primas e insumos, producto terminado y dispositivos médicos. Estará a cargo de un profesional Farmacéutico.

OCHO. El Área de compras es la encargada de las operaciones relacionadas con las adquisiciones de insumos, productos, otros relacionados con el ramo.

NOVE. El Área de Mantenimiento; se encarga del mantenimiento general de las instalaciones físicas y de los equipos que lo requieran, así mismo es responsable por el control y seguimiento de las calibraciones correspondientes.

DIEZ. En cualquier operación de fabricación de Gases Medicinales es necesario implementar programas de auditoría a intervalos frecuentes y necesarios por parte de personal calificado.

ONCE. La empresa debe contar con suficiente Personal calificado y entrenado para realizar las tareas relacionadas con la calidad de los productos. Las responsabilidades atribuidas al personal deberán tener relación con el nivel de competencia, experiencia y entrenamiento del personal. Adicionalmente, deberán existir las descripciones de cargo donde se indiquen las atribuciones y responsabilidades de cada persona, indicando el alcance de su autoridad.

DOCE. Toda empresa que produce, envasa, almacena y/o distribuye Gases Medicinales debe implementar un programa anual de capacitación de su personal, en temas específicos relacionados con sus labores y con el sistema de calidad. El entrenamiento debe incluir también al personal de distribución, entrega y/o manejo de camiones, quienes reparten Gases Medicinales.

TRECE. El Adiestramiento del personal nuevo que ingrese a la planta, corresponderá a los responsables de cada Área y deberá ser específico de acuerdo al área de trabajo donde vayan a laborar. Se realizará mediante programas escritos y aprobados por los responsables de cada área, revisando periódicamente la efectividad del mismo y verificando

su cumplimiento. De cada entrenamiento deberá quedar un respaldo físico: Programa, Registro de Asistencia y resultados de la evaluación, en aquellos casos donde aplique.

Deberán existir programas de Entrenamiento y evaluación del desempeño para todos los niveles de la organización de la empresa.

CATORCE. El personal obrero contratado debe cumplir como requisito mínimo con un grado de instrucción básica que le permita comprender correctamente sus tareas.

QUINCE. El responsable de Control y Garantía de Calidad, será independiente en su esfera de competencia técnica y, sus funciones entre otras, son las siguientes:

Aceptar o rechazar las materias primas e insumos;
 Aceptar o rechazar los lotes de productos terminados;
 Analizar y determinar los criterios de aceptación o rechazo para los productos devueltos;
 Asegurar la aplicación de un procedimiento para el retiro del producto del mercado;
 Asegurar la realización de validaciones para los procedimientos analíticos y control de equipos; y,
 Asegurar que los procesos que lo requieran sean validados y que se realice la calibración de los equipos de control, datos que deben ser registrados y disponibles.

DIECISÉIS. El Responsable de Producción tendrá entre otras las siguientes funciones:

Organizar y supervisar el buen funcionamiento de las áreas de fabricación;
 Asegurar la elaboración de los productos bajo Normas de Buenas Prácticas de Manufactura;
 Asegurar que los Registros de Producción sean evaluados y firmados por las personas responsables, antes de su envío al Departamento de Control y Garantía de la Calidad.

DIECISIETE. Todo el personal que labora en las áreas de producción, llenado, almacenamiento y distribución, debe tener vigente el certificado de salud, expedido por la Autoridad competente. Este certificado deberá renovarse cada año.

DIECIOCHO. El personal que trabaja en Áreas de Producción, deberá someterse a controles médicos específicos, dependiendo de la actividad que realice. La frecuencia de dichos controles, será establecida por escrito y su ejecución estará a cargo de la empresa.

DIECINUEVE. Al personal de planta deberá proveérsele de uniformes y equipos de protección personal de acuerdo con la actividad que realice.

VEINTE. El acceso a las Áreas de Producción debe estar restringido a personal autorizado, con la debida protección.

VEINTIUNO. En esta Norma no se han contemplado todos los aspectos de seguridad para el personal involucrado en la fabricación y manejo de los gases medicinales. Por lo tanto el fabricante o productor de estos medicamentos, tanto en sus formas farmacéuticas líquidas como gaseosas, deberá velar en todo momento por el cumplimiento e implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura, de las normativas internas de la empresa, así como de aquellas normas nacionales e internacionales vigentes en esta materia.

VEINTIDÓS. Las áreas usadas en la manufactura, llenado, control, almacenaje y distribución de Gases medicinales, deben tener un adecuado diseño de tal forma que se garantice una ubicación ordenada de equipos y materiales, para prevenir mezclas entre ellos.

VEINTITRÉS. Las áreas de llenado deben permitir una identificación clara y separación de envases (cilindros) en sus diferentes estados de procesamiento: vacíos en espera de llenado, llenos en cuarentena, aprobados y rechazados.

VEINTICUATRO. Los locales deben estar limpios, iluminados, ventilados y ordenados para permitir un flujo de trabajo y almacenamiento adecuados.

VEINTICINCO. Todos los equipos para su producción y análisis deben ser previamente calificados como aptos para su uso.

VEINTISEIS. Los equipos de medición y análisis críticos, deben tener un programa de mantenimiento y calibración o ajuste definido en intervalos apropiados para prevenir una posible contaminación que pueda alterar la seguridad, identidad, concentración, calidad y pureza de los Gases Medicinales.

VEINTISIETE. Es necesario garantizar que se introduzca el gas correcto, en el envase adecuado para lo cual no debe haber conexiones entre los conductos por los que circulan diferentes gases.

VEINTIOCHO. Los manifolds o rampas de llenado, termos, semitrailers y cilindros estarán provistos de conexiones de llenado que correspondan a los establecidos para los diferentes Gases Medicinales de acuerdo a normas nacionales e internacionales existentes, de tal forma que no puedan conectarse envases equivocados.

VEINTINUEVE. Las válvulas de conexión para los diferentes Gases Medicinales deberán tener especificaciones técnicas acorde a lo establecido en normas nacionales e internacionales para este fin. Dichas especificaciones deberán estar claramente establecidas y a disposición de todo el personal, que así lo requiera.

TREINTA. Las válvulas antiretorno o check que se usen para prevenir la entrada de material extraño o contaminación dentro de los sistemas de producción y distribución, deben ser instaladas de tal forma que un adecuado cierre evite que esto ocurra. Antes de usar una válvula check, está debe ser validada.

TREINTA Y UNO. Antes de la instalación de las líneas de abastecimiento, se deben realizar pruebas hidrostáticas de tal forma que se asegure que las tuberías y conexiones soportarán la presión para la que fueron diseñadas.

TREINTA Y DOS. Para garantizar la estanqueidad de las tuberías se realizarán pruebas periódicas de hermeticidad en las líneas de abastecimiento.

TREINTA Y TRES. Los equipos defectuosos deben ser claramente etiquetados como defectuosos y, si es posible, deben ser retirados del área de fabricación y llenado o áreas del laboratorio para evitar su uso imprevisto.

TREINTA Y CUATRO. Los envases, materias primas y material de empaque juegan un papel crítico en asegurar que los Gases Medicinales provistos al paciente tenga la apropiada e igual identidad, concentración, calidad y pureza. Existe alto riesgo de confusiones por el hecho de que los envases y empaques no son usados una sola vez. Por lo tanto, todo envase usado para Gases Medicinales y sus válvulas asociadas requieren cumplir inspecciones antes de ser llenados, dejando registro escrito de lo mismo.

TREINTA Y CINCO. Deben observarse adecuados procedimientos de limpieza, deben ser establecidos y seguidos para prevenir que alguna contaminación o impureza ingrese al envase.

TREINTA Y SEIS. Se debe realizar una inspección externa de cada cilindro, observando abolladuras, quemaduras de arco, golpes, aceite, grasa, y otros signos de daño externo, incluido fuego o daño térmico que puedan causar que un cilindro no este aceptable o sea inseguro para su uso. Esta inspección debe hacerse en la etapa de clasificación de cilindros vacíos y quedará registrada como señal de aprobación o rechazo de los cilindros inspeccionados.

TREINTA Y SIETE. Los cilindros o envases que no cumplan con alguno de los requisitos establecidos para su llenado deberán enviarse a mantenimiento. Una vez que han sido acondicionados, podrán ser incorporados nuevamente al proceso.

TREINTA Y OCHO. El gas residual contenido en los cilindros que retornan a la empresa, deberá ser eliminado previamente antes de ser llenados de nuevo, mediante los métodos de purga y venteo o vacío.

TREINTA Y NUEVE. Para Oxígeno y Aire Medicinal, se debe realizar una prueba de olor para detectar la presencia de algún olor extraño. En caso de detectarse un olor no característico, se deberá enviar el cilindro a mantenimiento.

CUARENTA. Una prueba de sonido es un indicador valioso de la corrosión interna. Este procedimiento debe ser desarrollado en cilindros vacíos no presurizados. En el caso de que la prueba de sonido falla, estos deben ir a mantenimiento. Este procedimiento no debe ser realizado sobre cilindros de aluminio u otros cilindros en los que sus materiales de construcción no lo permitan.

CUARENTA Y UNO. En todos los cilindros de Gases Medicinales, se debe realizar una inspección para determinar que la prueba de presión hidrostática este vigente y se deben verificar los datos técnicos del mismo.

CUARENTA Y DOS. La válvula colocada en los envases debe ser examinada para garantizar la ausencia de partículas, aceite o grasa, se debe observar que el cilindro posea la correcta válvula de acuerdo con las normas.

Las inspecciones mínimas que deben realizarse en las válvulas son:

- a) Verificación de hilos de rosca dañados en la válvula o en la parte superior del vástago;
- b) Verificar que la manija (galleta) y el vástago de la válvula no estén doblados o presenten otros signos de daño;
- c) Observar signos visibles de desgaste y corrosión en la válvula y daños visibles producidos por excesivo calor o daño producido por fuego;
- d) Verificar que la válvula sea la correcta según el gas medicinal a ser llenado.

CUARENTA Y TRES. Antes de ser llenados los termos usados para Gases Medicinales, se realizarán las pruebas e inspecciones siguientes:

Inspección externa del recipiente para detectar daños externos;

Inspección de todas las conexiones de entrada y salida;

Las conexiones correctas para cada tipo de gas, deben estar soldadas de forma permanente de tal modo que se eviten cambios no autorizados de los conectores;

El uso de acoples de adaptación en las conexiones, no es permitido;

Inspección básica al sistema de medición de referencia del contenido;

Inspección del rotulado de los envases: etiquetas de identificación del gas, marcas permanentes con el nombre del gas contenido. Todos los envases deben tener el nombre del gas cerca de las conexiones de ingreso y salida;

Las etiquetas deben ser de material lavable, seguro y fácilmente legible;

Todas las etiquetas dañadas deben ser removidas;

Verificar si el termo contiene gas residual, de ser así, evacuar este contenido antes de proceder a un nuevo llenado.

Los envases criogénicos para gases medicinales deben tener instaladas válvulas o dispositivos de no retorno, en la línea de salida del gas antes de la conexión exterior, para de esta forma asegurar que el gas no es contaminado por los procesos del cliente.

CUARENTA Y CUATRO. La producción de Gases Medicinales se realizará tomando en cuenta las normas, especificaciones y requisitos establecidos en la presente resolución y las descritas en la Farmacopea Nacional; éstas deberán aplicarse correctamente para evitar toda omisión, error, o confusión en el transcurso de las diversas operaciones.

CUARENTA Y CINCO. La producción de gases medicinales contempla el llenado de cilindros medicinales y/o la producción de los gases a granel, suministrados al cliente como un producto final o como una materia prima para el llenado de cilindros.

CUARENTA Y SEIS. El proceso de fabricación debe contemplar lo siguiente:

No pueden fabricarse simultáneamente gases diferentes en un mismo ambiente;

Todo proceso deberá estar identificado, indicando etapa, nombre de gas y el número de lote;

Las áreas de circulación deben ser suficientemente amplias, bien delimitadas y mantenerse des congestionadas;

Las tuberías que conduzcan los diferentes tipos de fluidos deben estar instaladas e identificadas de acuerdo con un diseño específico para el tipo de producción y cumplir con Normas Nacionales o Normas Internacionales para el manejo de gases y deben ser de fácil acceso para su limpieza;

Los cables de electricidad y las mangueras que forman parte de los equipos en general, deberán ubicarse de manera tal que no dificulten la libre circulación y cumplir con las normas nacionales o internacionales existentes para este fin.

CUARENTA Y SIETE. Deberán existir las siguientes condiciones ambientales:

La limpieza y el orden serán factores prioritarios en estas áreas;

La ventilación de los locales de producción debe ser suficiente,

Las lámparas deberán estar protegidas;

Los niveles de ruido no deben causar efectos nocivos sobre los operarios.

CUARENTA Y OCHO. Deberán existir procedimientos escritos para:

1.- Que el proceso de fabricación esté claramente documentado, donde se indiquen los pasos a seguir de manera secuencial, así como los controles a efectuarse durante las operaciones y los límites establecidos en cada caso.

2.- Que en cada lote de fabricación se verifique lo siguiente:

Disponibilidad de los documentos de fabricación;

Que no exista en el área de producción, producto final o documentos, provenientes de lotes anteriores;

Condiciones ambientales tales como ventilación e iluminación; y,

Disponibilidad de materias primas.

CUARENTA Y NUEVE. En la producción de gases medicinales, la materia prima se refiere al producto a granel almacenado en el tanque criogénico de almacenamiento, destinado para el llenado de cilindros y/o envases criogénicos.

CINCIENTA. Cada operación será firmada por la persona que la realizó y avalada por el responsable del Área. El documento indicará cada paso del proceso de fabricación.

CINCIENTA Y UNO. Cualquier anomalía detectada durante la fabricación debe ser comunicada al responsable del Área, para tomar las medidas correctivas en cada caso.

CINCIENTA Y DOS. En todo lote fabricado, el nombre del producto, el volumen o peso, número de lote (donde aplique), y la fecha de elaboración deben estar identificadas por medio de etiquetas u otros mecanismos.

CINCIENTA Y TRES. Las Unidades de Separación de Gases del Aire (Air Separation Unit "ASU") son plantas que toman aire atmosférico y a través de un proceso de purificación, compresión y expansión se obtiene aire líquido, que posteriormente por destilación criogénica y recirculación, éste se separa en sus tres principales componentes: oxígeno, nitrógeno y argón.

CINCIENTA Y CUATRO. La separación de estos tres componentes mayoritarios del aire, está basada en los puntos de ebullición de los mismos, así tenemos que se separa en primera instancia el Nitrógeno cuyo punto de ebullición es de -196°C , éste es adicionalmente el gas de reflujo y se utiliza para enfriar el sistema, luego se inicia la separación del Oxígeno como segundo gas y cuyo punto de ebullición es de -183°C y por último obtenemos la separación del tercer gas que es el Argón cuyo punto de ebullición es de -186°C .

CINCIENTA Y CINCO. La validación del proceso de control (computarizado o no) mediante monitoreo permanente de las variables de presión, temperatura y pureza es esencial para asegurar el correcto funcionamiento del sistema de fabricación, garantizando de esta manera el cumplimiento de los estándares establecidos para el producto líquido obtenido.

CINCIENTA Y SEIS. Toda unidad ASU debe garantizar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura

(BPM). Estos requerimientos incluirán al menos los siguientes aspectos:

- a.- Contar con una Unidad de Control de Calidad y procedimientos analíticos escritos;
- b.- Programa anual de entrenamiento;
- c.- Control de procesos;
- d.- Procesos de validación;
- e.- Numeración de Lotes (en donde aplique);
- f.- Procedimientos operacionales escritos;
- g.- Calibración de equipos que lo requieran;
- h.- Análisis del producto final acorde al estándar descrito en las farmacopeas aceptadas en el país;
- i.- Análisis del producto residual antes del llenado de los semitrailers, acorde al estándar descrito en la farmacopea Nacional;
- j.- Análisis y liberación del producto final contenido en el semitrailer, basado en el estándar seleccionado;
- k.- Validación de los métodos de análisis utilizados, que no hayan sido tomados de textos de referencia, oficialmente reconocidas;
- l.- Registros de lotes de producción (Historia de lote);
- m.- Sistema de Documentación;
- n.- Certificado de análisis para cada entrega de producto medicinal distribuido en semitrailer;
- o.- Cada lote de producto líquido deberá ser liberado por una persona calificada, responsable por la Unidad de Control de Calidad y no se podrá delegar esta actividad a terceros.

CINCUENTA Y SIETE. El sistema de instalación criogénica en clientes consta al menos de lo siguiente:

- a.- Un tanque para el almacenamiento del Gas Medicinal en forma líquida;
- b.- Un gasificador para convertir el producto líquido en gaseoso;
- c.- Accesorios tales como válvulas, reguladores de presión, economizadores entre otros;
- d.- Toma eléctrica; y
- f.- Toma de agua.

Este sistema debe mantenerse en un área con acceso restringido y debidamente identificado.

CINCUENTA Y OCHO. En este caso, las Buenas Prácticas de Manufactura se aplican desde el montaje del tanque de almacenamiento hasta el punto donde se conecta al sistema centralizado, debiendo controlarse al menos lo siguiente:

- a.- Programa de entrenamiento al personal responsable de las instalaciones respectivas de los clientes y al propio personal responsable del seguimiento para el adecuado funcionamiento de dicha instalación, por parte del cliente;
- b.- Validación de los equipos e instalación realizada;
- c.- Que la instalación cumpla con lo establecido en las normas nacionales e internacionales vigentes para tal fin;
- d.- La realización y registro de una auditoría de verificación para garantizar que la instalación fue realizada conforme a lo establecido en las normativas vigentes;

- e.- Procedimientos operacionales escritos;
- f.- Calibración de equipos y analizadores de prueba en donde aplique;
- g.- Análisis del producto final con la respectiva emisión por parte del productor del certificado correspondiente, el cual deberá garantizar el cumplimiento de las especificaciones establecidas para uso medicinal. Este certificado deberá contar con la revisión y aprobación de la persona autorizada por parte del cliente, antes de su introducción al sistema centralizado de gases. Cada entrega líquida, deberá estar acompañada del certificado anteriormente mencionado;
- h.- Sistemas de monitoreo que garanticen la disponibilidad permanente del producto;
- i.- Especificaciones técnicas, donde aplique;
- j.- Pictogramas de seguridad.

CINCUENTA Y NUEVE. Si el proveedor contrata a un tercero para la instalación de un tanque criogénico de almacenamiento de un Gas Medicinal en un cliente, se considerará responsabilidad del proveedor, verificar si el sistema ha sido instalado de acuerdo con las especificaciones técnicas y de calidad establecidas para esta actividad. Esta verificación deberá realizarse antes de introducir el gas medicinal al sistema centralizado de

gases. Todo contratista deberá estar calificado y autorizado, para la realización de esta actividad, por parte del proveedor.

SESENTA. El propósito de este capítulo es establecer el desempeño y requerimientos de seguridad para concentradores de Oxígeno conectados a sistemas de Gas Medicinal. El requerimiento básico del concentrador de Oxígeno es proveer de una fuente segura y confiable de aire enriquecido con Oxígeno, con una suficiente concentración de Oxígeno para cumplir con requerimientos médicos.

SESENTA Y UNO. El sistema de suministro de Oxígeno en sitio debe tener características especiales en cuanto a seguridad y reservas, debido a que el soporte de vida depende de un sistema a prueba de fallas.

SESENTA Y DOS. El Oxígeno producido en sitio es un medicamento de forma farmacéutica gaseosa, por lo tanto sus sistemas de producción, incluyendo los sistemas de reserva necesarios, deben cumplir los requerimientos de Buenas Prácticas de Manufactura mínimos para la operación, estándares de calidad, disponibilidad, pureza y control de impurezas, descritos en este reglamento y en la Norma ISO 10083.

SESENTA Y TRES. El sistema concentrador de Oxígeno produce aire enriquecido con Oxígeno, desde el aire ambiente a través de compresores para aire y tamices moleculares, estos sistemas son conocidos como Pressure Swing Adsorber (sistemas PSA)

SESENTA Y CUATRO. El sistema concentrador de Oxígeno deberá cumplir con los lineamientos de Buenas Prácticas de Manufactura establecidos en el presente reglamento y con los requerimientos de instalación descritos en la Norma ISO 10083.

SESENTA Y CINCO. La seguridad en el suministro de los sistemas concentradores de Oxígeno está dada por la instalación de un sistema PSA que comprende un sistema primario, un secundario y un suministro de reserva y debe ser diseñado para una operación automática, garantizando las características de calidad del gas suministrado.

SESENTA Y SEIS. Cada sistema primario y secundario debe contener como mínimo:

- a.- Un compresor;
- b.- Un dispositivo de tamiz molecular;
- c.- Un analizador de Oxígeno paramagnético con su registrador;
- d.- Analizadores de Impurezas (Monóxido de Carbono, Dióxido de Carbono, y Contaminación por Hidrocarburos) con sus registradores respectivos.
- e.- Analizador para la medición del Punto de Rocío con su respectivo registrador.
- e.- Todos los dispositivos de seguridad indicados en la Norma ISO 10083.

SESENTA Y SIETE. Para seleccionar el tamaño del concentrador de oxígeno en un determinado establecimiento de salud en funcionamiento se requiere determinar el consumo promedio horario de oxígeno mediante uno de los procedimientos descritos a continuación:

- Estimando el consumo mensual de oxígeno por el movimiento de inventarios del producto y dividiéndolo entre el número de horas contenidas en un mes.
- Estimando el consumo mensual de oxígeno mediante un medidor de caudal intercalado en el tubo principal de la red de oxígeno y dividiéndolo entre el número de horas contenidas en un mes.

El tamaño de la unidad concentradora de oxígeno que deberá seleccionarse será el doble de este consumo promedio horario. Podrán utilizarse una o mas unidades concentradoras pero teniendo en cuenta que su capacidad combinada sea por lo menos igual a la capacidad determinada anteriormente. En caso de requerirse una unidad concentradora para una institución de salud nueva, se determinará la capacidad requerida mediante la metodología tradicional de consumos horarios estimados por toma y factores de simultaneidad y se multiplicará este valor por dos."

SESENTA Y OCHO. Los componentes de los sistemas concentradores de Oxígeno, incluyendo cualquier

componente conectado a un dispositivo de tamiz molecular que está en contacto con aire enriquecido con Oxígeno, deben ser compatibles con Oxígeno 99% V/V bajo todas las condiciones de operaciones y deben estar libres de aceite, grasa, partículas sólidas e hidrocarburos.

SESENTA Y NUEVE. Cada compresor debe tener una conexión que le permita suministrar a otro dispositivo de tamiz molecular en el evento de una falla de su propio tamiz molecular.

SETENTA. Posterior al compresor de aire debe instalarse un filtro de partículas de 1 micra, que elimine agua y contenido de aceite hasta 0,5 mg /m³. Posterior al pulmón de aire debe instalarse un filtro de partículas de 0,01 micras, que permita contenidos de aceite máximo de 0,01 mg/m³. Adicionalmente se debe instalar un filtro de carbón activado coalescente que elimine olores y vapores de aceite. Los contenidos de aceite residual máximos permitidos serán de 0,003 mg/m³. Posterior al dispositivo de tamiz molecular debe instalarse un filtro de partículas de 0,01 micras. Posterior al pulmón de oxígeno debe instalarse un filtro bacteriológico esterilizable.

SETENTA Y UNO. Cuando el suministro de reserva este constituido por una unidad PSA, esta deberá tener una capacidad nominal igual o mayor a la capacidad nominal del sistema concentrador de Oxígeno principal. Si el suministro de reserva esta constituido por un tanque criogénico o cualquier otro recipiente contenedor de oxígeno, esta unidad de reserva, deberá tener una capacidad para suministro continuo de producto, durante 24 horas.

SETENTA Y DOS. En caso de que falle el sistema de suministro primario y secundario del concentrador de Oxígeno, debe entrar en operación el sistema de suministro de reserva automáticamente. Este sistema debe estar compuesto por recipientes de presión, como cilindros, termos o tanque criogénico.

SETENTA Y TRES. Debe instalarse una válvula anti-retorno en la línea de suministro del sistema concentrador de Oxígeno. El suministro de reserva debe descargar gas a la red de distribución, luego de está válvula anti-retorno.

SETENTA Y CUATRO. El sistema concentrador de Oxígeno debe tener un sistema doble de regulación de presión, que provea a la Institución Hospitalaria o al Establecimiento de Salud, una presión estable y nominal de 50 psig y con válvulas de alivio de presión diseñadas para abrirse a 75 psig, conforme a las normas nacionales e internacionales vigentes establecidas para tal fin.

SETENTA Y CINCO. El sistema de control y monitoreo debe incluir un analizador de Oxígeno para monitorear y registrar en forma continua la concentración del producto gaseoso. Este dispositivo debe incluir compensación por temperatura y por variaciones de presión barométrica para asegurar una precisión de $\pm 0,2\%$ del valor medido en todas las condiciones de operación.

SETENTA Y SEIS. Se deberá contar con un sistema de análisis para el monitoreo y control de las impurezas establecidas para este tipo de producción en la presente resolución. Si este sistema de análisis detecta valores fuera de especificación, deberá suspender de inmediato, el suministro del producto, permitiendo que sea el sistema de reserva, quien abastezca a la Institución Hospitalaria o al Establecimiento de Salud, hasta tanto se alcance nuevamente la especificación requerida.

SETENTA Y SIETE. El sistema de control y monitoreo debe efectuar cambio automático como se anota a continuación:

a.- De suministro primario a secundario en el evento de falla (por presión ó concentración) del suministro primario; y b.- De suministro secundario a suministro de reserva en el evento de falla (por presión ó concentración) del suministro secundario.

SETENTA Y OCHO. Por seguridad, debe haber un segundo analizador de Oxígeno paramagnético independiente para monitorear y registrar

continuamente la concentración final del producto gaseoso, esté debe tener las mismas características del primero.

SETENTA Y NUEVE. Si el analizador de oxígeno paramagnético independiente, detecta que el aire enriquecido con oxígeno proveniente del concentrador de oxígeno tiene una pureza inferior a la establecida en la presente resolución, cortará automáticamente su suministro, permitiendo que sea el sistema de reserva el que abastezca de producto a toda Institución Hospitalaria o Establecimiento de Salud.

OCHENTA. El sistema de control deberá monitorear la concentración del oxígeno en el llenado del sistema de reserva y debe aislarlo automáticamente si la concentración de este sistema está por fuera de los límites especificados en esta Resolución.

OCHENTA Y UNO. Se deben suministrar alarmas visuales y sonoras de operación y de emergencia para indicar:

- a.- Un cambio del suministro primario al secundario;
- b.- Sistema de reserva en operación;
- c.- Sistema secundario de reserva en operación;
- d.- Fallas en los equipos de monitoreo y control incluidos en el sistema;
- e.- Una presión en el sistema de reserva por debajo del 50% de su valor normal;
- f.- Una disminución de la concentración de oxígeno por debajo de sus especificaciones;
- g.- Una baja presión del sistema de distribución de Oxígeno (45 psig) en la red de distribución.

Estas alarmas deben estar instaladas en el área de mantenimiento y en los puestos de enfermería de las Instituciones Hospitalarias o en los Establecimientos de Salud.

OCHENTA Y DOS. Si el sistema concentrador de oxígeno tiene un equipo para el llenado del sistema de suministro de reserva, este deberá cumplir con las normas nacionales e internacionales vigentes en esta materia, así como con los requerimientos especificados en esta resolución para el llenado y empaque de Gas Medicinal.

OCHENTA Y TRES. Se deben proveer medios para detener el llenado del suministro de reserva, cuando se alcance la presión de llenado especificada.

OCHENTA Y CUATRO. El sistema de llenado del sistema de suministro de reserva debe tener una válvula de alivio de sobre presión.

OCHENTA Y CINCO. El manifold de alta presión deberá ser diseñado para resistir 1,5 veces la presión máxima de suministro y debe estar equipado con una válvula de alivio, ajustada para operar al 130% de la presión máxima de trabajo, y con una capacidad equivalente a la descarga de la totalidad de la salida del compresor o compresores del sistema concentrador de Oxígeno.

OCHENTA Y SEIS. No deben llenarse cilindros o envases de presión de oxígeno 99% con un sistema concentrador de oxígeno.

OCHENTA Y SIETE. El fabricante debe proveer la siguiente información:

- a.- La capacidad nominal de la planta expresada en litros por minuto, corregida a condiciones estándares (0°C, 101.3 kPa);
- b.- Instrucciones para instalación, uso y mantenimiento;
- c.- El rango de presión, temperatura y humedad del aire de entrada, y las condiciones de temperatura ambiente para la cuál la planta está diseñada.

OCHENTA Y OCHO. El fabricante debe proveer certificación de que el sistema concentrador de oxígeno ha operado por un periodo continuo de 72 horas, con chequeos efectuados sobre el sistema completo.

OCHENTA Y NUEVE. El gas producido en el sistema concentrador de oxígeno debe cumplir con las siguientes especificaciones, avaladas por la supervisión de un farmacéutico y registradas en su respectivo certificado de análisis, antes de que pase al sistema de tuberías del hospital:

- a.- Mínima Concentración de oxígeno: 96% V/V, siendo el balance predominantemente argón y/o nitrógeno;
- b.- Máxima concentración de monóxido de carbono: 5 mg/kg;
- c.- Máxima concentración de dióxido de carbono : 300 mg/kg;
- d.- Máxima contaminación de partículas: 0.5 µg/m³;
- e.- Máxima contaminación por hidrocarburos 0.5 mg/m³;
- f.- Máximo punto de rocío: - 40 °C a presión atmosférica estándar

NOVENTA. Se deben establecer procedimientos y controles apropiados para asegurar que los envases han sido llenados correctamente en cantidad y calidad.

NOVENTA Y UNO. Todas las operaciones de transferencia de Gases Medicinales desde un almacenamiento primario inicial deben estar de acuerdo con procedimientos escritos, diseñados para evitar cualquier contaminación. Mangueras de acoplamiento y conectores deben ser los adecuados y específicos de acuerdo a las normas nacionales e internacionales vigentes.

NOVENTA Y DOS. Es aceptable llenar Oxígeno Industrial y Oxígeno Medicinal al mismo tiempo desde la misma línea de llenado, en sistemas identificados, cumpliendo las siguientes condiciones:

- a) Materia prima, que cumpla las especificaciones de calidad establecidas para uso medicinal; Utilizar cilindros aptos para uso medicinal, de acuerdo con los requisitos especificados en el capítulo VI de esta resolución;
- Debe existir una válvula antiretorno en la línea de suministro de la zona de llenado de Oxígeno Industrial.

NOVENTA Y TRES. Los cilindros de Oxígeno Medicinal deberán llenarse de acuerdo a un procedimiento escrito, en el que se incluyan las siguientes operaciones:

- a) Evacuación del gas remanente contenido en el cilindro por medio de una bomba de succión, capaz de llegar a un nivel de 25 pulgadas de mercurio al nivel del mar (150 milibares de presión absoluta) o por procedimiento de purga y venteo, antes de proceder al llenado el cilindro;
- b) Verificar el calor de compresión en cada cilindro durante el llenado;
- c) Prueba de fugas en cilindros;

- d) Es necesario comprobar la presión final de llenado y llevar un registro de este proceso.

NOVENTA Y CUATRO. Los datos incluidos en los registros de llenado deben asegurar la trazabilidad de cada producto en cuanto a los aspectos significantes de las operaciones de llenado. Los siguientes datos deben ser anotados:

Nombre comercial;

La fecha y la hora de las operaciones de llenado;

Una referencia de la estación de llenado usada;

Una referencia de los equipos usados;

Nombre del gas;

Desarrollo de las operaciones de prellenado;

El número de serie de los cilindros que van a ser llenados y la cantidad de cilindros a ser llenados;

Las iniciales de los operadores para cada paso significativo; Los resultados de las pruebas de control de calidad;

Para equipos de análisis es necesario registrar la fecha de la última calibración, la especificación del gas de referencia y los resultados de la calibración;

Una muestra de la etiqueta que tenga impreso el número de lote;

Detalles de eventos inusuales, y firma de autorización para cualquier desviación a partir de las instrucciones de llenado;

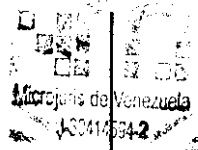
Indicaciones de conformidad, con la fecha y firma del supervisor responsable de la operación de llenado.

NOVENTA Y CINCO. Cada recipiente deberá rotularse con una etiqueta de identificación del producto, que contenga la siguiente información:

Nombre comercial o genérico;

Nombre del gas y Fórmula Química;

Fórmula Farmacéutica;



Para el Oxígeno Medicinal producido por licuefacción del aire se debe indicar en la etiqueta dicho proceso;

Indicaciones, precauciones y advertencias de uso;

Condiciones de almacenamiento;

Pictogramas de seguridad;

Número Internacional de las Naciones Unidas para identificación del producto;

Nombre de la empresa productora;

Nombre del Farmacéutico Responsable; y,

País de origen.

NOVENTA Y SEIS. El número de lote, la fecha de llenado y/o la fecha de expiración pueden figurar en una etiqueta adicional, adherida al recipiente, en forma firme, segura y en lugar visible.

NOVENTA Y SIETE. Las etiquetas de identificación no necesitan ser retiradas si se encuentran en buen estado y coinciden con el producto que va a ser llenado. Solo serán retiradas aquellas que correspondan a números de lotes anteriores. No es permitido colocar etiquetas sobrepuestas.

NOVENTA Y OCHO. Las conexiones de salida de las válvulas de los envases deben estar dotadas de un sello de seguridad que garantice la inviolabilidad del contenido.

NOVENTA Y NUEVE. Los Gases Medicinales se fabricarán y controlarán bajo un adecuado sistema de calidad que cumpla los requisitos establecidos en esta resolución.

CIENT. Las especificaciones de calidad de los Gases Medicinales serán las descritas en la Farmacopea Nacional y en la presente Resolución,

CIENTO UNO. El nivel de calidad del producto, debe ser controlado durante el proceso de fabricación.

CIENTO DOS. Se considera un nuevo lote de producción:

- a) A un manifold o rampa de llenado en la que se realice una ininterrumpida secuencia de llenado;
- b) A cada cilindro, termo o envase criogénico llenado individualmente;
- c) A cada tanque de almacenamiento a ser usado como materia prima; y
- d) A cada semitrailer.

CIENTO TRES. No es necesario disponer de muestras de retención de cada lote producido.

CIENTO CUATRO. Cada lote de Gas Medicinal debe ser analizado y liberado de acuerdo con especificaciones establecidas.

CIENTO CINCO. La persona autorizada responsable de la liberación de los lotes, debe tener un adecuado conocimiento y experiencia en la producción y control de los gases medicinales.

CIENTO SEIS. Cada uno de los lotes producidos debe ser analizado en cuanto a identidad y concentración de su contenido antes de su liberación y despacho.

CIENTO SIETE. En Unidades de Cuidados Intensivos, Quirófanos y Áreas de Emergencia, no se aceptarán concentraciones de oxígeno medicinal menores a 99,00%

CIENTO OCHO. Si se trata de Gases Medicinales envasados en rampas o manifold, se analizará al menos un cilindro por cada ciclo ininterrumpido de llenado (lote) con el fin de identificar y analizar su contenido.

CIENTO NUEVE. El gas a granel que se use como materia prima debe ser aprobado por el departamento de control de calidad, antes de ser llenado.

CIENTO DIEZ. Todos y cada uno de los semitrailers criogénicos utilizados en el transporte de gases medicinales licuados, deben ser analizados, en cuanto a su identidad y pureza antes y después de ser llenados. Los semitrailers contienen producto residual que forma una mezcla con el producto nuevo, de tal modo que se crea un nuevo lote que necesita ser analizado. De este análisis se emitirá el correspondiente certificado.

CIENTO ONCE. El producto en los tanques estacionarios de clientes, llenado directamente desde el

semitrailer, no necesita ser analizado, siempre y cuando ese lote venga acompañado del correspondiente certificado de análisis emitido por el productor. Este certificado deberá contar con la revisión y aprobación de la persona autorizada por parte del cliente, antes de su introducción al sistema centralizado de gases. Cada entrega líquida, deberá estar acompañada del certificado anteriormente mencionado.

CIENTO DOCE. Los gases que se utilizan como patrones en la calibración y/o ajuste de equipos de análisis, deben mantenerse identificados en forma adecuada, deben tener su respectivo certificado de análisis, de acuerdo con las especificaciones indicadas en cada caso.

CIENTO TRECE. Los productos rechazados, deben ventearse o destruirse conforme a procedimientos escritos.

CIENTO CATORCE. Todos los envases de Gases Medicinales devueltos al fabricante sin que hayan sido usados y que no posean los sellos de seguridad (termoencogibles), deben ser identificados como

producto rechazado y ventearse su contenido, de forma tal que se garantice que ningún producto devuelto sea entregado a un nuevo cliente.

CIENTO QUINCE. Toda compra de insumos debe responder a especificaciones técnicas definidas. Los proveedores deben ser calificados.

CIENTO DIECISEIS. A su ingreso a la planta, todo insumo debe ser examinado desde el punto de vista de su conformidad, tanto en su integridad como en su identificación.

CIENTO DIECISIETE. Cada empresa fabricante de Gases Medicinales debe contar con procedimientos escritos para el almacenamiento de sus productos.

CIENTO DIECIOCHO. La disposición de las áreas de almacenamiento debe permitir al menos:

Una separación entre los Gases Medicinales y los Gases Industriales;

La separación de los diferentes Gases Medicinales en sus diferentes etapas;

Una rotación del inventario de tal forma que el primero en entrar sea el primero en salir (Sistema FEFO).

CIENTO DIECINUEVE. Las áreas deben estar identificadas. El procedimiento para la identificación de las áreas, dependerá de la naturaleza del producto y de la extensión y complejidad de toda la operación.

CIENTO VEINTE. Durante el almacenamiento, los cilindros deberán estar protegidos del deterioro externo. El nivel de protección variará desde el almacenamiento bajo techo, la protección del pallet o canastilla de cilindros hasta la protección individual del cilindro.

CIENTO VEINTIUNO. Los cilindros no deben estar expuestos a una temperatura ambiente superior a 52°C.

CIENTO VEINTIDOS. Las áreas de almacenamiento deben tener dimensiones apropiadas para el fin al que se destinan, deben estar limpias, ordenadas, bien ventiladas y libres de materiales combustibles, para evitar confusiones, riesgos de contaminación y permitir una rotación ordenada de los inventarios.

CIENTO VEINTITRÉS. Debe existir un área para la disposición y manejo de productos devueltos y rechazados.

CIENTO VEINTICUATRO. Debe existir un mecanismo que garantice que las áreas de almacenamiento estén libres de la presencia de insectos, roedores u otros agentes externos.

CIENTO VEINTICINCO. Los pisos, paredes y techos, serán de material resistente, de fácil limpieza y mantenidos en buenas condiciones.

CIENTO VEINTISEIS. Deben existir procedimientos escritos que indiquen las condiciones para el almacenamiento de materias primas y productos terminados.

CIENTO VEINTISIETE. Deben existir las siguientes áreas de almacenamiento para:

- a) materias primas;
- b) Insumos y Materiales de empaque;
- c) Clasificación de envases vacíos;
- d) Envases vacíos aptos para el llenado;
- e) Envases llenos en cuarentena;
- f) Productos terminados aprobados.

CIENTO VEINTIOCHO. Los Insumos y Materiales de empaque permanecerán en cuarentena, debidamente identificados, hasta ser aprobados para su uso por Control de Calidad. Si el análisis no resulta conforme, estos productos serán dispuestos de acuerdo con procedimientos escritos.

CIENTO VEINTINUEVE. Todo Insumo, Material de empaque y producto terminado será despachado según Sistema FEFO.

CIENTO TREINTA. Los distribuidores de Gases Medicinales, deberán cumplir las especificaciones de almacenamiento señaladas en la presente Resolución.

CIENTO TREINTA Y UNO. Los camiones de distribución de cilindros deben tener espacios definidos y separados para productos medicinales y para productos de grado industrial. Así mismo deberán disponerse espacios separados para cilindros llenos y vacíos.

CIENTO TREINTA Y DOS. El Gas Medicinal y el Gas Industrial licuado pueden ser transportados en el mismo semitrailer. Si se hacen entregas combinadas para uso medicinal e industrial, el semitrailer deberá poseer un sistema antiretorno que garantice en todo momento la calidad del producto.

CIENTO TREINTA Y TRES. Si un semitrailer usado en el transporte de un gas medicinal, se habilita para el transporte de otro gas medicinal, deberá aplicarse el procedimiento escrito y registrarse el cambio de producto.

CIENTO TREINTA Y CUATRO. Los cilindros de Gases Medicinales, deben estar protegidos de las condiciones ambientales durante su transporte.

CIENTO TREINTA Y CINCO. Los distribuidores de Gases Medicinales, deberán cumplir las especificaciones de distribución señaladas en el presente reglamento.

CIENTO TREINTA Y SEIS. Los documentos son parte integrante del sistema de calidad y constituyen el récord o historia técnica del lote.

CIENTO TREINTA Y SIETE. La documentación tiene por objeto:

- Dar instrucciones precisas sobre las actividades relacionadas con el producto;
- Recabar todas las informaciones sobre el desarrollo de las operaciones que formarán parte del récord del lote;
- Eliminar los riesgos inherentes a la comunicación oral;
- Registrar actividades realizadas, fechas, nombres y firmas de los responsables; y,
- Mantener procedimientos y registros disponibles que no contengan enmiendas ni observaciones. En caso de instructivos de operaciones impresos se deberá garantizar que su presentación y compaginación aseguren su reproducción, sin ningún riesgo de error.

CIENTO TREINTA Y OCHO. En el caso de que el manejo del sistema de calidad sea por medios impresos, tanto los procedimientos como las instrucciones de operación deberán contener al menos los siguientes elementos:

- a) Original y copias controladas;
- Título que resuma claramente la naturaleza y el objeto del documento;
- b) Formato y presentación adaptadas a su utilización fácil, legible y vigente;
- c) Indicaciones y descripciones claras, precisas y comprensibles de cada acción a emprender;
- d) Registros con espacios suficientes y claramente definidos para el nombre y la firma del responsable de la operación, fecha, hora y otras observaciones, garantizando que cada actividad haya sido efectivamente realizada.

CIENTO TREINTA Y NUEVE. Deben evitarse la presencia simultánea de documentos vigentes y de ediciones anteriores.

CIENTO CUARENTA. Toda corrección hecha en un registro, debe permitir la lectura del texto original; y ser justificada, firmada y fechada por los responsables.

CIENTO CUARENTA Y UNO. Toda empresa de Gases Medicinales deberá disponer al menos de los siguientes registros:

- a) Recepción y aprobación de la materia prima;
- b) Recepción y aprobación de Insumos y Material de empaque;
- c) Inspección de envases vacíos antes de proceder al llenado;
- d) Controles de producción y llenado;
- e) Análisis por lote;
- f) Certificados de análisis por lotes;
- g) Calibración de equipos;
- h) Certificados de Gases de Calibración;
- i) Récord o Historia de elaboración del Lote;
- j) Aprobación o rechazo del lote;
- k) Cambios de productos en semitrailers;
- l) Devolución de producto; y,
- m) Limpieza y mantenimiento de áreas, equipos y envases.

CIENTO CUARENTA Y DOS. Cada entrega de un lote de producto terminado debe estar respaldada por su respectivo certificado de análisis, debidamente firmado por el responsable del Control de la Calidad.

CIENTO CUARENTA Y TRES. Todos los documentos inherentes a la fabricación y al envase de un lote de producto, deben archivarlos por un período igual al de su fecha de vencimiento.

CIENTO CUARENTA Y CUATRO. El récord de elaboración o Historia del Lote, es el documento esencial del sistema de Calidad. Constituye en la práctica, el conjunto de reportes de fabricación, empaque, y registros utilizados durante la fabricación del lote, así como Protocolos de Control de las etapas de producción. Por lo tanto, para que un producto terminado pueda ser enviado al almacenamiento previo a su venta y despacho, es necesario que el Departamento de Control de la Calidad emita previamente su visto bueno a la historia técnica del lote.

CIENTO CUARENTA Y CINCO. Los procedimientos para la operación, limpieza, calibración y mantenimiento de equipos, de fabricación, llenado y control, incluirán al menos la siguiente información:

- a) Nombre del equipo o instrumento;
- b) Planos esquemáticos;
- c) Instrucciones claras y precisas del manejo del equipo o instrumento;
- d) Programa de verificación, calibración, mantenimiento y limpieza;
- e) Validación.

CIENTO CUARENTA Y SEIS. Deberán existir procedimientos escritos para muestreo de:

1. Materias primas;
2. Insumos y Materiales empaque; y
3. Productos terminados

CIENTO CUARENTA Y SIETE. Debe existir una persona o departamento designado dentro de la compañía, que sea responsable de recibir, direccional, gestionar y registrar toda queja o reclamo recibido.

CIENTO CUARENTA Y OCHO. Todas las quejas y reclamos relacionadas con productos defectuosos deben examinarse y gestionarse, de conformidad con procedimientos establecidos por escrito.

CIENTO CUARENTA Y NUEVE. Para cada reclamo se establecerá un registro, el cual debe contener al menos la información siguiente:

- a) Naturaleza del reclamo;
- b) Nombre del producto, presentación y número de lote;
- c) Procedencia del reclamo;
- d) Resultados de la investigación efectuada;
- e) Medidas adoptadas y acciones correctivas pertinentes; y
- f) Observaciones.

CIENTO CINCUENTA. Los gases medicinales objeto del reclamo deben ser identificados y colocados en cuarentena. El destino de los productos devueltos quedará en el registro del reclamo y en el récord de elaboración del lote o lotes respectivos.

CIENTO CINCUENTA Y UNO. Si como resultado de la investigación de un reclamo se determina la necesidad del retiro del producto del mercado, el fabricante deberá proceder de forma inmediata con esta acción y el Farmacéutico responsable, deberá informar a la Autoridad Contralora Sanitaria Nacional.

CIENTO CINCUENTA Y DOS. Los registros de quejas y reclamos deben ser revisados periódicamente para ver si existe algún indicio de que se repite algún problema específico que deba recibir atención especial.

CIENTO CINCUENTA Y TRES. La empresa debe designar y formar un equipo de auditoría interna, formado por personas calificadas en sus respectivos campos de actividad y conocedoras de las Buenas Prácticas de Manufactura.

CIENTO CINCUENTA Y CUATRO. Se debe establecer y registrar un plan de auditoría interna y ajustado a lo indicado en el procedimiento que rige esta actividad dentro de la empresa, así como el plan de seguimiento establecido para implementar las acciones correctivas y preventivas establecidas.

CIENTO CINCUENTA Y CINCO. Una vez terminada la auditoría interna debe prepararse un informe sobre la misma, el cual incluirá al menos la siguiente información:

- a.- Resultados de la auditoría interna,
- b.- Conclusiones, y
- c.- Medidas correctivas y preventivas.

CIENTO CINCUENTA Y SEIS. El Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria realizará auditorías internas y externas a las empresas productoras y comercializadoras de Gases Medicinales, con la finalidad de evidenciar el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la presente Resolución.

CIENTO CINCUENTA Y SIETE. Todos los sistemas informáticos que se instalen deben tener procedimientos y manuales de funcionamiento.

CIENTO CINCUENTA Y OCHO. Los sistemas informáticos deben observar las normas de Buenas Prácticas de Manufactura establecidas en la presente Resolución.

CIENTO CINCUENTA Y NUEVE. La selección de equipos, su implantación y la elaboración de los programas, deben ser objeto de un estudio previo y de un acuerdo con los responsables de los diferentes servicios: producción, control y garantía de la calidad, informática, administración y otros. Todos los involucrados, en especial los operadores deben haber recibido un entrenamiento apropiado.

CIENTO SESENTA. Es necesario mantener adecuados respaldos de toda la información procesada e implementar adecuados programas en caso de emergencia.

CIENTO SESENTA Y UNO. Se deberá establecer procedimientos y procesos de validación del sistema.

CIENTO SESENTA Y DOS. El acceso al sistema, para el ingreso de datos, consultas y/o modificaciones, debe estar limitado sólo a personal autorizado, por medio del uso de dispositivos de seguridad.

CIENTO SESENTA Y TRES. Toda modificación al sistema debe ser hecha de mutuo acuerdo con los responsables, conforme con un procedimiento establecido que permita validar esa modificación.

CIENTO SESENTA Y CUATRO. Los estudios de validación deben efectuarse conforme a protocolos definidos de antemano. Debe prepararse y archivar un informe escrito que resuma, resultados y conclusiones registradas. Deben establecerse Normas y procedimientos sobre la base de un estudio de validación, los cuales se sometan periódicamente a una revalidación para asegurarse que con ello se puedan seguir obteniendo los resultados deseados. Se debe

prestar especial atención a la validación de los procedimientos de producción, análisis y limpieza.

CIENTO SESENTA Y CINCO. Se deben validar los procesos de importancia crítica de manera prospectiva y/o retrospectivamente.

CIENTO SESENTA Y SEIS. Cuando se adopte una fórmula o método de preparación, se deben tomar medidas para demostrar que es adecuado para el proceso habitualmente empleado. Debe demostrarse que el proceso definido, utilizando los materiales y equipos específicos, da como resultado un producto que posee uniformemente la calidad exigida.

CIENTO SESENTA Y SIETE. Se debe validar toda modificación importante del proceso de fabricación, incluyendo cualquier cambio en equipos o materiales que puedan influir en la calidad del producto y/o la reproducibilidad del proceso.

CIENTO SESENTA Y OCHO. Para efectos de la aplicación de la presente Resolución se entenderá por:

Absorción: Penetración de una sustancia dentro del cuerpo de otra.

Adsorción: Condensación de gases, líquidos o sustancias disueltas sobre la superficie de sólidos.

Alarma de Operación: Alarma visual y/o sonora para indicar la necesidad de ajustar el suministro o corregir un mal funcionamiento.

Alarma de Emergencia: Alarma visual y/o sonora para indicar que el suministro se encuentra por fuera de los límites de operación normales.

Analizadores de Oxígeno: Son equipos que operan con los principios electroquímico, galvánico, paramagnético o de celda polarográfica y cuya calibración debe hacerse con estándares certificados.

Área limpia: Es aquella que cuenta con un control definido del medio ambiente, con instalaciones construidas y usadas de tal manera que se reduzca la introducción, generación y retención de contaminantes dentro del área.

Buenas Prácticas de Manufactura para Gases Medicinales: Son normas cuya aplicación garantizan la seguridad, calidad y confiabilidad en la elaboración y manejo de estos productos.

Calibración: Conjunto de operaciones que establece, bajo condiciones específicas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medición y los correspondientes valores conocidos de un patrón de referencia.

Capacidad Nominal: Flujo que el sistema concentrador de oxígeno puede mantener continuamente en condiciones estándar de trabajo, sin que el suministro secundario o el suministro de reserva entren en operación.

Certificado de Análisis: Es el documento técnico en el que se reportan los resultados de la totalidad de los análisis o pruebas requeridas para un lote de producto.

Cilindro: Envase diseñado para contener un gas comprimido o licuado, a alta o baja presión.

Concentrador de Oxígeno Medicinal: Sistema con compresores de aire y dispositivos de tamiz molecular utilizados exclusivamente para este fin, el cual produce aire enriquecido con oxígeno a partir del aire ambiente.

Conciliación: Comparación, con un margen de tolerancia por las variaciones normales, entre la cantidad del producto o materiales teóricamente producidos o empleados, y la cantidad realmente producida y empleada;

Contaminación Cruzada: Contaminación de materia prima, producto intermedio, o producto terminado, con otra materia prima o producto durante la producción o almacenamiento;

Control de Calidad: Conjunto de operaciones diseñadas para asegurar la producción uniforme del lote que satisfaga las especificaciones establecidas de identidad, pureza y seguridad;

Control de Proceso: Controles efectuados durante la producción con el fin de monitorear, y si fuera necesario, ajustar el proceso para asegurar que el producto está conforme con las especificaciones.

Cuarentena: Etapa en la cual las materias primas, insumos, envases, productos a granel o terminados, aislados por medios físicos o por otros medios eficaces, permanecen a la espera del dictamen de Control de Calidad para su aprobación / liberación, rechazo o reprocesamiento.

Dispositivo de Tamiz Molecular: Dispositivo que incrementa la concentración de oxígeno del aire ambiente, al adsorber nitrógeno y otros componentes gaseosos.

Distribuidor: Es un establecimiento que recibe Gases Medicinales terminados, debidamente etiquetados, ya sea en envases criogénicos y/o cilindros; tienen la responsabilidad de establecer un sistema de calidad que garantice el buen funcionamiento de sus operaciones.

Equipo de Control: Aquellos elementos que son necesarios para mantener las presiones ajustadas y la concentración de oxígeno dentro de los límites de control, tales como reguladores de presión, analizadores de oxígeno, válvulas de alivio, indicadores de alarma, y válvulas automáticas y manuales.

Especificaciones: Documento que describe detalladamente los parámetros que deben reunir los productos o materiales usados u obtenidos durante la fabricación, hasta obtener el producto terminado. Las especificaciones sirven de base para la evaluación de la calidad.

Envase: Terno criogénico, tanque o cilindro que almacena un gas medicinal.

Envasado: Todas las operaciones, incluyendo las de llenado y etiquetado a las que tiene que ser sometido un producto a granel para que se convierta en un producto terminado.

Envases Criogénicos (Termos o tanques): Son recipientes o contenedores usados para almacenar producto líquido a baja presión y temperatura.

Evaluación de Desempeño: Proceso desarrollado por las empresas, con el objeto de garantizar un mejoramiento continuo en la gestión de sus empleados.

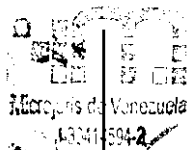
Fabricante: Empresa o persona natural que fabrique un Gas Medicinal tanto en su forma líquida como gaseosa y/o que llene líquido a líquido, líquido a gas o gas a gas, siguiendo procedimientos de Buenas Prácticas de Manufactura para cada una de estas operaciones. El fabricante deberá estar registrado ante la Autoridad de Salud competente.

Farmacopea: Es una referencia bibliográfica de sustancias seleccionadas, en forma de monografía, en la que están incluidos los parámetros para determinar la identificación, potencia, calidad y pureza de estas sustancias.

Garantía de la Calidad: Es el conjunto de medidas que se adoptan para asegurar que los gases medicinales sean de la calidad requerida para el uso al que están destinados.

Gas: Estado de la materia caracterizado por una baja densidad y viscosidad, puede expandirse y contraerse en respuesta a cambios en presión y temperatura, se difunde fácilmente dentro de otros gases, se distribuye rápidamente y uniformemente en cualquier envase. Un gas puede cambiar al estado sólido o líquido solamente por el efecto combinado de incrementar la presión y disminuir la temperatura (debajo de la temperatura crítica).

Gas comprimido: Un gas que existe únicamente en estado gaseoso dentro del envase que lo contiene a presión y bajo condiciones normales de temperatura.



Gas a granel: Cualquier gas medicinal, el cual ha completado procesos que no incluyen el empaque final.

Gas licuado: Gas que a temperatura atmosférica normal dentro de su envase, existe parcialmente en estado líquido y parcialmente en estado gaseoso.

Gas Medicinal: Todo producto constituido por uno o más componentes gaseosos fisiológicamente activos, de concentración conocida y elaborado de acuerdo a Buenas Prácticas de Fabricación.

Líquido Criogénico: Gas licuado con punto de ebullición menor a - 90 °C (-130 ° F) a 101 kPa (14.7 psi).

Lote: Producto elaborado en un ciclo de fabricación caracterizado por su homogeneidad.

Manifold o rampa de llenado: Equipo diseñado para permitir que uno o más envases de gas puedan ser llenados al mismo tiempo.

Materia Prima: Toda sustancia de calidad definida, empleada en la fabricación de un producto farmacéutico.

Medicamento: Se considera medicamento a toda sustancia y sus asociaciones o combinaciones, destinadas a prevenir, diagnosticar, aliviar o curar enfermedades en humanos y animales, a los fines de controlar o modificar sus estados fisiológicos o fisiopatológicos.

Número de Lote: Es una combinación definida de números y letras que respondan a una codificación que permite identificar el lote, mes y año de fabricación y número de serie o consecutivo de producción.

Presión Nominal de Operación: Presión a la cual el sistema se encuentra diseñado para operar.

Proceso Crítico: Proceso expuesto a mayor riesgo, que puede causar variación en la calidad del producto medicinal.

Procedimiento de Operación Estandarizado: Procedimiento escrito autorizado que contiene instrucciones para realizar operaciones.

Producto Devuelto: Producto final entregado al cliente y que ha sido enviado de vuelta al fabricante.

Producto a Granel: Todo producto que ha completado todas las etapas de producción, sin incluir el envasado y empaque final.

Producción: Todas las operaciones involucradas en la preparación de un producto medicinal, desde la recepción de los materiales, cumpliendo con etapas a través del proceso y envasado, hasta llegar al producto final.

Producto Terminado: Producto que ha sido sometido a todas las etapas de producción, incluyendo el llenado y que esta debidamente etiquetado y conforme. Una vez que la persona autorizada lo haya liberado se convierte en producto final aprobado listo para su distribución.

Prueba de presión hidrostática: Prueba hidráulica ejecutada en recipientes de alta presión cumpliendo normas o estándares reconocidos.

Prueba de Hermeticidad: Prueba de estanqueidad realizada en los sistemas de suministro de gases.

Prueba de sonido o prueba del martillo: Es aquella realizada por personal especializado y consiste en golpear las paredes de un cilindro para determinar un sonido, el cual evidencie el estado de corrosión o daño.

Sistema de Distribución de Oxígeno: Es un sistema de tubería que une la fuente de suministro con las unidades terminales, incluyendo válvulas de aislamiento y reguladores de presión adicionales, requeridos para reducir la presión en alguna parte del sistema de distribución, luego de la fuente de suministro.

Suministro Primario: Parte del sistema concentrador de oxígeno medicinal, que suministra gas al sistema de distribución de oxígeno.

Suministro Secundario: Parte del sistema concentrador de oxígeno medicinal, que automáticamente suministra

gas al sistema de distribución de oxígeno cuando el suministro primario falla.

Suministro de Reserva: Parte del sistema concentrador de oxígeno medicinal, que automáticamente suministra gas, al sistema de distribución en el evento de falla del suministro primario y secundario.

Sello de seguridad (termoencogible): Material colocado en la válvula de salida del gas para garantizar inviolabilidad del producto.

Semitrailer: Tanque aislado al vacío destinado al transporte de un gas licuado. Es un vehículo diseñado y mantenido en condiciones adecuadas, para el transporte de Gases Medicinales en forma líquida.

Tanque de Almacenamiento o Tanque Estacionario: Es un tanque criogénico estacionario, para almacenamiento de líquido criogénico.

Validación de Proceso: Es un procedimiento mediante el cual se establece la evidencia documentada que provee un alto grado de seguridad de que un proceso específico produce consistentemente un producto que cumple con las especificaciones predeterminadas y con los atributos de calidad.

Válvula antiretorno: Dispositivo mecánico cuya función es la de evitar el retorno de fluidos gaseosos, garantizando que el mismo se desplaza en una sola dirección.

Válvula de Alivio de Presión: Válvula que limita la presión a un valor determinado.

Válvula de Cierre: Válvula automática ó manual que previene el flujo de gas cuando se encuentra cerrada.

Venteo de producto: Eliminación del producto gaseoso del envase abriendo la válvula de descarga del producto.

CIENTO SESENTA Y NUEVE. El Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria, previa verificación del cumplimiento de los requerimientos establecidos en esta Norma, para regular y estandarizar la producción, llenado, almacenamiento y distribución de los Gases Medicinales que se fabrican y/o comercializan en el País, otorgará el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

CIENTO SETENTA. El incumplimiento a lo previsto en la presente resolución generará las medidas sancionatorias establecidas por leyes vigentes.

CIENTO SETENTA Y UNO. La presente Resolución entrará en vigencia en (tres) meses contados a partir de su publicación en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

ARTÍCULO 2: Fijar de conformidad con lo dispuesto en el artículo 139 del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública, los siguientes parámetros a los fines de la sustanciación del procedimiento de consulta pública:

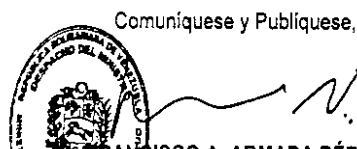
- El texto del Proyecto de Resolución de "Normas de Buenas Prácticas de Manufactura, Llenado, Almacenamiento y Distribución de Gases Medicinales", será publicado en el Portal WEB del Ministerio del Poder Popular para la Salud, a los fines de su conocimiento por parte de todos los ciudadanos y ciudadanas, instituciones, gremios, asociaciones, partes interesadas o entidades que deseen participar en el proceso de consulta.
- El Informe de las opiniones y sugerencias debe ser enviadas por escrito a la siguiente dirección: Ministerio del Poder Popular para la Salud. Dirección General de Consultoría Jurídica, ubicada en Centro Simón Bolívar, Edificio Sur, Portal Municipal, Piso 8, Oficina 812. El Silencio, Caracas, Venezuela, Código Postal 1010, Caracas, Telf. (0212) 408.0231/ Fax (212) 408.0028, Correo: consultapublica@mppps.gob.ve.
- El proceso de Consulta Pública se extenderá por un lapso de treinta (30) días hábiles, en los cuales los interesados presentarán las observaciones, comentarios y sugerencias que estimen convenientes respecto al articulado propuesto.

ARTÍCULO 3: Una vez finalizado el plazo establecido en el Artículo 2, la Dirección General de Consultoría Jurídica, articulará si lo considera

necesario con aquellos actores, movimientos sociales, organismos e instituciones vinculadas al tema que notificaron sus aportes y sugerencias, para que designen voceros que participen en las discusiones técnicas sobre el tema con miras a consolidar el texto final.

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

Comuníquese y Publíquese,



FRANCISCO A. ARMADA PÉREZ
Ministro del Poder Popular para la Salud
Decreto N° 558 del 05 de noviembre de 2013
Gaceta Oficial N° 287 del 05 de noviembre de 2013

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

NÚMERO 042

28 ENE DE 2014
203° y 154°

RESOLUCIÓN

En ejercicio de las atribuciones que me confiere el Decreto N° 558 de fecha 05 de noviembre de 2013, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 40.287 de la misma fecha, de conformidad con lo dispuesto en los numerales 2 y 19 del artículo 77 del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública, en concordancia con lo previsto en los artículos 5 numeral 2 y 19 último aparte de la Ley del Estatuto de la Función Pública y artículo 49 del Reglamento Orgánico de este Ministerio, este Despacho Ministerial,

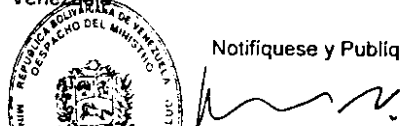
RESUELVE

Artículo 1. Designar a la ciudadana **MAYRA CAROLINA YANEZ CABRERA**, titular de la cédula de identidad N° V-10.266.658, para ocupar el cargo de libre nombramiento y remoción como **COORDINADORA ESTADAL DEL ESTADO GUÁRICO**, adscrita al Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria.

Artículo 2. Se deroga cualquier Resolución que colida con la presente

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

Notifíquese y Publíquese,



FRANCISCO ALEJANDRO ARMADA PÉREZ
Ministro del Poder Popular para la Salud
Decreto N° 558 de fecha 05 de noviembre de 2013
Gaceta Oficial N° 40.287 de fecha 05 de noviembre de 2013

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

NÚMERO 043

28 ENE DE 2014
203° y 154°

RESOLUCIÓN

En ejercicio de las atribuciones que me confiere el Decreto N° 558 de fecha 05 de noviembre de 2013, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 40.287 de la misma fecha, de conformidad con lo dispuesto en los numerales 2 y 19 del artículo 77 del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública, en concordancia con lo previsto en los artículos 5 numeral 2 y 19 último aparte de la Ley del Estatuto de la Función Pública y artículo 49 del Reglamento Orgánico de este Ministerio, este Despacho Ministerial,

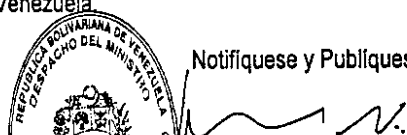
RESUELVE

Artículo 1. Designar al ciudadano **PASTOR COLMENARES**, titular de la cédula de identidad N° V-12.705.645, para ocupar el cargo de libre nombramiento y remoción como **COORDINADOR ESTADAL DEL ESTADO LARA**, adscrito al Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria.

Artículo 2. Se deroga cualquier Resolución que colida con la presente

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

Notifíquese y Publíquese,



FRANCISCO ALEJANDRO ARMADA PÉREZ
Ministro del Poder Popular para la Salud
Decreto N° 558 de fecha 05 de noviembre de 2013
Gaceta Oficial N° 40.287 de fecha 05 de noviembre de 2013

MINISTERIO DEL PODER POPULAR
PARA TRANSPORTE
ACUÁTICO Y AÉREO

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA EL
TRANSPORTE ACUÁTICO Y AÉREO
INSTITUTO NACIONAL DE AERONÁUTICA CIVIL

PROVIDENCIA ADMINISTRATIVA N° PRE-CJU-GDA-480-13
CARACAS, 12 DE DICIEMBRE DE 2013

203°, 154° y 14°

PERMISO DE EXPLOTADOR
DE SERVICIO PÚBLICO REGULAR DE TRANSPORTE AÉREO
EXPLOTADOR AÉREO INTERNACIONAL

En ejercicio de las competencias que me confiere el artículo 9 de la Ley de Aeronáutica Civil, publicada en Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 39.140, del 17 de marzo de 2009; el artículo 13, numeral 3 de la Ley del Instituto Nacional de Aeronáutica Civil, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 38.333, de fecha 12 de diciembre de 2005, la Providencia Administrativa N° PRE-CJU-135-13, de fecha 10 de mayo de 2013, contentiva de la Regulación Aeronáutica Venezolana 129 (RAV 129) denominada "Certificación de Operaciones de Explotadores Aéreos Extranjeros hacia y desde la República Bolivariana de Venezuela y Explotadores Extranjeros con Aeronaves de Matricula Venezolana", publicada en Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 6.099, de fecha 23 de mayo de 2013.

POR CUANTO,

En la comunicación sin número, de fecha 2 de mayo de 2011, emanada de la representación legal de la sociedad mercantil **CARIBBEAN AIRLINES LIMITED**, empresa estatal debidamente autorizada, organizada y existente de acuerdo con las leyes de la República de Trinidad y Tobago, en fecha 22 de septiembre de 2006, y debidamente registrada en la ciudad de Caracas ante el Registro Mercantil V de la Circunscripción Judicial del Distrito Capital y estado Miranda de la República Bolivariana de Venezuela bajo el N° 68, Tomo 1749A, de fecha veintinueve (29) de enero de 2008, mediante la cual solicitó la renovación del Permiso Operacional para Realizar Servicio Público de Transporte Aéreo Regular de Pasajeros Carga y Correo.

POR CUANTO,

En la comunicación N° GGTA/GOAV/2013/INT/1449, de fecha 30 de agosto de 2013, emanada de la Gerencia General de Transporte Aéreo, remite el expediente administrativo de la Sociedad Mercantil **CARIBBEAN AIRLINES LIMITED**, a la Consultoría Jurídica de este Instituto, a los fines de renovar la Providencia Administrativa PRE-CJU-025-09, de fecha 06 de marzo de 2009.