

GACETA OFICIAL

DE LA REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

AÑO CXLIV - MES I

Caracas, martes 18 de octubre de 2016

Número 41.011

SUMARIO

PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA

Decreto N° 2.487, mediante el cual se ordena la fusión por absorción de la Compañía Anónima Venezolana de Guías (Caveguías) empresa constituida como sociedad mercantil, domiciliada en Caracas, con la Compañía Anónima Nacional Teléfonos de Venezuela (Cantv), sociedad mercantil domiciliada en Caracas, debidamente inscrita en el Registro Mercantil.

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA RELACIONES INTERIORES, JUSTICIA Y PAZ

Resolución mediante la cual se deja sin efecto la Resolución N° 125, de fecha 14 de octubre de 2016, donde se designó al ciudadano José Ramón Castillo García, como Jefe Encargado de la Oficina Nacional Antidrogas (ONA).

Resolución mediante la cual se designa como integrantes de la Junta Directiva de la Fundación Venezolana para la Prevención y Tratamiento del Consumo de Drogas (FUNDAPRET), ente adscrito a este Ministerio, al ciudadano Rubén Darío Santiago Servigna, como Presidente (E); y a los ciudadanos y a la ciudadana que en ella se mencionan, como Directores (E).

Resolución mediante la cual se designa como Miembros Principales y Suplentes del Consejo Directivo de la Fundación Misión Identidad, ente adscrito a este Ministerio, a las ciudadanas y ciudadanos que en ella se indican.

Resoluciones mediante las cuales se designa a las ciudadanas y ciudadanos que en ellas se señalan, para ocupar los cargos que en ellas se especifican, de este Ministerio.

INTT

Providencia mediante la cual se designa al ciudadano Aurelio Antonio Cabrera Abraham, como Gerente (E) de la Gerencia de Registro de Tránsito de este Instituto, quien ejercerá las funciones que en ella se indican.

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LAS INDUSTRIAS BÁSICAS, ESTRÁTEGICAS Y SOCIALISTAS

CORPIVENSA - Venirautos Industrias, C.A.

Resolución mediante la cual se designa como Miembros Permanentes de la Comisión de Contrataciones de la sociedad mercantil Venirautos Industrias, C.A., a las ciudadanas y ciudadanos que en ella se mencionan.

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

Resolución mediante la cual se designa al ciudadano Luis Alberto Díaz Luna, como Presidente de la empresa Industria Canaima, C.A.

Resolución mediante la cual se designa a la ciudadana Maribel Rosario Contreras, como Consultora Jurídica, Encargada, del Consejo Nacional de Universidades (CNU).

Telecom Venezuela, C.A.

Providencia mediante la cual se constituye la Comisión de Contrataciones de esta empresa, para el período 2016-2017, con carácter permanente, integrada por las ciudadanas y ciudadanos que en ella se mencionan.

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA EDUCACIÓN

Resolución mediante la cual se constituye la Comisión de Contrataciones Públicas de la Zona Educativa del estado Zulia, integrada por las ciudadanas y los ciudadanos que en ella se señalan.

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

Resolución mediante la cual se ordena el inicio del Proceso de Consulta Pública del Proyecto de Resolución de "Normas de Buenas Prácticas para Almacenamiento de Medicamentos, Materiales Médico-Quirúrgicos, Materias Primas e Insumos para Acondicionamiento".

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA EL PROCESO SOCIAL DE TRABAJO

Resolución mediante la cual se confiere la condecoración Orden al Mérito en el Trabajo, a las ciudadanas y ciudadanos que en ella se mencionan, como reconocimiento a su compromiso, preparación, perseverancia y entereza en el trabajo y con la lucha a favor de la clase trabajadora de la Superintendencia de las Instituciones del Sector Bancario (SUDEBAN).

Resolución mediante la cual se imparte la Homologación de la convención colectiva de trabajo bajo el Marco de Reunión Normativa Laboral para la rama de actividad económica de la Industria de Artes Gráficas, que opera a Escala Regional para el Distrito Capital y Estado Miranda.

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA ECOSOCIALISMO Y AGUAS

Resolución mediante la cual se designa a la ciudadana y a los ciudadanos que en ella se identifican, como responsables de las Unidades Administradoras Desconcentradas que en ella se mencionan, de este Ministerio.

Resolución mediante la cual se designa al ciudadano José Rafael Acosta García, en su carácter de Director General de la Oficina de Gestión Administrativa, como Responsable de la Unidad Administradora Central para el Ejercicio Fiscal 2016.

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA CULTURA

Resolución mediante la cual se designa al ciudadano Lubins Eduardo Porras Ochoa, como Director General, Encargado, de la Oficina de Auditoría Interna, de este Ministerio.

Instituto del Patrimonio Cultural

Providencia mediante la cual se declara Bien de Interés Cultural la imagen del Niño Jesús de Escueque, así como la Manifestación Cultural Religiosa que se realiza en torno a la imagen en Escueque, parroquia Escueque, municipio Escueque, estado Trujillo.

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LOS PUEBLOS INDÍGENAS

Resolución mediante la cual se corrige por error material la Resolución N° 047, de fecha 14 de octubre de 2016, donde se designa a la ciudadana Yuserlin Yorley Llamaza Rojas, como Directora General de la Oficina de Gestión Administrativa, de este Ministerio.

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

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

CARACAS, 17 DE AGOSTO DE 2016
2069, 157º y 17º

RESOLUCIÓN N° 431

LUISANA MELO SOLÓRZANO, venezolana, mayor de edad, de este domicilio y titular de la cédula de identidad N° V-5.886.440, Ministra del Poder Popular para la Salud, designada mediante decreto N° 2.181 de fecha 06 de enero de 2016, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 40.822 de la misma fecha, 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 de conformidad con lo dispuesto en el artículo 139 del decreto N° 6.217 con rango, valor y fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 5890 Extraordinario de fecha 31 de julio de 2008, los órganos y entes de la administración pública promoverán la participación ciudadana de la gestión pública,

CONSIDERANDO

Que de conformidad con el citado artículo 139 del decreto con rango, valor y fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública, los órganos o entes públicos que, en su rol de regulación, propongan la adopción de normas reglamentarias o en otra jerarquía, deberán someter dichas normas a un procedimiento de consulta pública con los sectores interesados,

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 conforme al Plan de la Patria, Segundo Plan Socialista de Desarrollo Económico y Social de la Nación 2013-2019, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela número 6.118. Extraordinario de fecha 04 de diciembre de 2013, es deber del Estado fortalecer el Poder Popular en el ejercicio compartido de funciones de planificación, elaboración, ejecución y seguimiento de las políticas públicas,

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 proceso de Consulta Pública del Proyecto de Resolución de "NORMAS DE BUENAS PRÁCTICAS PARA ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS, MATERIALES MÉDICO - QUIRÚRGICOS, MATERIAS PRIMAS E INSUMOS PARA ACONDICIONAMIENTO", el cual comprenderá el siguiente articulado:

"Capítulo I:

DE LA DEFINICIÓN, OBJETIVOS Y ALCANCE

ARTÍCULO 1. DEFINICIÓN. "Las Normas de Buenas Prácticas para Almacenamiento de Medicamentos, Materiales Médico - Quirúrgicos, Materias Primas e Insumos para Acondicionamiento", son las operaciones que tienen por finalidad la conservación de materias primas, artículos de acondicionamiento, materiales médico - quirúrgicos, productos intermedios a granel y terminados, mientras se espera su utilización en las áreas de producción.

ARTÍCULO 2. OBJETIVOS. Se establecen como objetivos específicos los siguientes:

1. Asegurar la conservación e integridad de los productos, mediante la medición de la temperatura y humedad de acuerdo a los requerimientos necesarios, así como el cierre hermético e identidad clara y precisa de los contenedores.
2. Evitar las contaminaciones de cualquier tipo (mezclas, contaminación cruzada y fraudes), con respecto a:
 - a. **Mezclas:** Tener especial cuidado, con material de empaque impreso (etiquetas / estuches).
 - b. **Contaminación Cruzada:** Tener cuidado cuando se realice la pesada, muestreo y despacho de materias primas.
 - c. **Fraudes:** Procurar no permitir el ingreso de personas no autorizadas, en las Áreas de Almacenamiento.
3. Disminuir e impedir la ocurrencia de errores u omisiones en la ejecución, registro y control de los procedimientos de Almacenamiento, mediante la aplicación efectiva y eficiente de las normas aquí establecidas.

ARTÍCULO 3.- ALCANCE. La presente Norma aplica a cualquier actividad relacionada con el almacenamiento de materias primas, materiales de envase primario y de empaque secundario de uso en la producción farmacéutica, así como para el almacenamiento de medicamentos en sus fases de producto intermedio, a granel y terminado. Por consiguiente, estas Normas están dirigidas a Laboratorios, Casas de Representación y Distribuidoras e Importadoras de Cosméticos, Almacenes Estadales, Establecimientos e Industrias destinadas a actividades relacionadas con la salud y almacenamiento de medicamentos, materias primas, materiales y equipos médico - quirúrgicos e insumos para acondicionamiento.

Capítulo II:

DE LOS LINEAMIENTOS GENERALES DE ALMACENAMIENTO

ARTÍCULO 4.- El almacenamiento de Medicamentos, Materiales Médico - Quirúrgicos, Materias Primas 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 5.- El almacenamiento de Medicamentos, Materiales Médico - Quirúrgicos, Materias Primas e Insumos para Acondicionamiento, debe realizarse siguiendo las recomendaciones del fabricante o vendedor en cuanto a condiciones de almacenamiento y ubicación de insumos y productos recibidos.

ARTÍCULO 6.- Los insumos y productos aprobados deben mantenerse almacenados de manera de cumplir el principio FEFO (lo que vence primero, se despacha primero)

ARTÍCULO 7.- Deben existir listados o tarjetas de existencias disponibles de productos e insumos, que indiquen las fechas de expiración de cada uno, de manera de facilitar el cumplimiento del principio FEFO.

Capítulo III:

DE LA INFRAESTRUCTURA DEL ALMACÉN

ARTÍCULO 8.- 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, pisos y techos deben ser lisos, es decir, sin grietas para evitar la acumulación de suciedad y en consecuencia la contaminación microbiana. En los materiales de construcción se permite cemento pulido, separaciones con drywall, granito, paredes o láminas de vidrio. No se permite cerámica, cemento rústico o cualquier otro material que desprenda partículas, poca resistencia, con grieta, ranuras que no permite una óptima y fácil limpieza. Las uniones entre la pared y el piso no deben formar ángulos rectos sino curvas que eviten la acumulación de polvo.
2. Para almacenar medicamentos debe utilizar paletas de madera, plástico, metal o cualquier otro medio que lo separe 10 cm (4 pulgadas) del piso, 30 cm (1 pie) de las paredes y de otras paletas y 2,5 m (8 pies) de altura. Contar con termómetros de pared e higrómetros para garantizar la verificación de la temperatura y humedad perenne del ambiente, los controles ambientales de temperatura y humedad se realizarán a través de una ficha técnica. Se considera una humedad relativa adecuada para un buen almacenamiento inferior al 67%.
3. En caso de que se requiera conservar productos en refrigeración, como los productos biológicos y otros productos termolábiles de acuerdo a las especificaciones del fabricante se dispondrá del equipo necesario (Neveras, cavas de uso exclusivo para tal fin), estos equipos deben contar con termómetros incluidos para mantener un registro constante de la temperatura (2 a 8°C) estos registros deben llevarse en fichas de control de temperatura de numeración continua.
4. Las áreas de almacenamiento deben ser seguras, limpias, ordenadas, libres de humedad y con temperaturas ideales entre 15 y 25°C y no mayores de 30 °C, para asegurar la preservación de la calidad de los medicamentos en el período de validez asignado por el fabricante.
5. Mantener un control adecuado de las plagas y roedores (cada seis (6) meses), así como mensualmente, vigilar la ausencia de roedores e insectos.
6. Las dimensiones del Almacén deben ser acordes a la cantidad de mercancía que se maneja, en forma tal, que el personal pueda moverse fácilmente y no se obstaculice la visualización de los medicamentos y materiales médicos quirúrgicos, espacio mínimo 1,5 metros. En forma tal que faciliten los movimientos en el Almacén, permitiendo que los contenedores de productos e insumos se almacenen de manera que puedan visualizarse las etiquetas de identificación, las fechas de expiración y los datos de la manufactura.
7. 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 medicamentos que requieran refrigeración.
8. La iluminación debe ser adecuada para permitir el normal desenvolvimiento de las diferentes operaciones. Está prohibido el uso de lámparas colgantes debido a que estas son difíciles de limpiar y acumulan suciedad. Las lámparas deben estar adosadas al techo.

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

ARTÍCULO 9.- Deben existir las siguientes Áreas de Almacenamiento:

- Área Administrativa.
- Área de Embalaje y Despacho.
- Área de Recepción.
- Área de Servicios Sanitarios.
- Área de Almacenamiento para Aprobados (medicamentos, materias primas, insumos de empaques y material médico quirúrgico).
- Área de Cuarentena.
- Área de Sustancias Controladas (estupefacientes y psicotrópicas) siempre y cuando se almacenen este tipo de medicamentos).
- Área para Productos Vencidos.
- Área para Productos Devueltos.
- Área de Productos Recolectados.
- Área de Material de Empaque Impreso.
- Área de Muestreo de Materias Primas.
- Área de Materiales Rechazados.
- Área de Sustancias y Productos Inflamables.
- Área de Productos Tóxicos.

ARTÍCULO 10.- La señalización de las áreas en el Almacén debe hacerse con letreros de no menos de 20 cm. de ancho, con letras de 10 cm. de altura.

ARTÍCULO 11.- Las áreas donde se almacenan productos controlados (sustancias estupefacientes y psicotrópicas) deben permanecer cerradas con llave y tener acceso restringido a personal autorizado (Jefe del Almacén, Farmacéutico responsable del establecimiento). Asimismo, el número de llaves debe ser controlado y tener una lista del personal autorizado para acceder a las áreas de acceso controlado.

ARTÍCULO 12.- Los insumos o productos líquidos, preferiblemente, deben almacenarse en la parte más baja de los estantes.

Capítulo IV: DEL PERSONAL

ARTÍCULO 13.- Toda institución dedicada al Almacenamiento de medicamentos, materias primas, insumos para acondicionamiento, debe contar con un Farmacéutico Regente como Jefe de Almacén; en el caso de materiales médico - quirúrgicos, e insumos para acondicionamiento (etiquetas, empaques, corrugados) debe contar como mínimo con un técnico superior debidamente entrenado por un profesional calificado con conocimientos sólidos sobre Buenas Prácticas de Almacenamiento. Sin embargo, es importante señalar que en los casos donde los dos almacenes según su tipo estén ubicados juntos, el Jefe del Almacén será el Farmacéutico Regente.

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

ARTÍCULO 14.- El Jefe de Almacén debe ser un profesional o técnico altamente calificado y experimentado, el cual deberá cumplir con las responsabilidades siguientes:

- Elaborar y hacer cumplir los Procedimientos Operativos Estándar (POE) de cada una de las operaciones a ser realizadas dentro de cada área del Almacén; ejemplo: recepción, cuarentena, almacenamiento, pesada, despacho y distribución de insumos y productos; manejo de existencias, devoluciones, inflamables, desechos.
- Entrenar al personal bajo su cargo en las operaciones que debe realizar y comprobar su destreza antes que asuma las actividades asignadas.
- Garantizar las condiciones ambientales de los Almacenes descritas en los documentos del Proveedor y en las fichas de almacenamiento.
- Utilizar fichas de almacenamiento, manejo y despacho de las materias primas, materiales de envase, estériles y productos sometidos a régimen legal (estupefacientes y psicotrópicos), que incluyan condiciones de almacenamiento y precauciones a tomar para su manejo y por el personal que las maneja.
- 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.
- Advertir al Departamento de Garantía de Calidad sobre cualquier incidente que ocurra durante las operaciones efectuadas bajo su responsabilidad.

7. Mantener las áreas en perfecto estado de limpieza y desinfección.

8. Responder por la correcta identificación, ubicación y condiciones de conservación de los insumos y productos.

ARTÍCULO 15.- 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 ser excesivas a fin de no poner en riesgo la calidad de su trabajo y evaluarlas diariamente.

ARTÍCULO 16.- Todo el personal debe recibir entrenamiento antes del inicio de sus actividades, inducción y capacitación continua que contribuya al mantenimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y brinde seguridad al personal.

ARTÍCULO 17.- 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 y se debe llevar un registro de las actividades de dicho programa. Dicho programa está bajo la responsabilidad del Regente para el caso de medicamentos y del técnico superior para materiales médicos quirúrgicos, el desarrollo de los temas del programa puede ser ejecutado por personas o instituciones externas al Almacén.

ARTÍCULO 18.- Las funciones del personal deben estar en el documento correspondiente y en cada puesto de trabajo.

ARTÍCULO 19.- Se debe llevar un registro documentado de las capacitaciones del personal.

ARTÍCULO 20.- Los programas de capacitación y entrenamiento continuo deben ser elaborados por el responsable de Recursos Humanos conjuntamente con el responsable de Aseguramiento de la Calidad.

ARTÍCULO 21.- Una vez finalizada la capacitación y entrenamiento, el personal debe evaluarse mediante un cuestionario debidamente elaborado para determinar si se logró el objetivo deseado; en caso de ser necesario se dicta nuevamente la capacitación, haciendo énfasis en los aspectos donde hubo dificultades.

ARTÍCULO 22.- 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.

ARTÍCULO 23.- Todo el personal debe ser adiestrado en las prácticas de higiene personal. Cualquier persona con lesiones abiertas en superficies descubiertas del cuerpo no debe trabajar en áreas de almacenamiento.

ARTÍCULO 24.- Los procedimientos relacionados con la higiene personal, incluyendo el uso de ropas protectoras, se aplican a todas las personas que ingresan a las áreas, ya se trate de empleados temporales o permanentes, o no empleados, como por ejemplo empleados de contratistas, visitantes, administradores o inspectores.

ARTÍCULO 25.- La empresa debe proveer al personal de la vestimenta adecuada, dependiendo de las labores que realiza, como zapatos de seguridad, lentes de seguridad, mascarillas con filtros de aire cuando aplique, batas o bragas, gorros, cascos, protectores auditivos cuando aplique y guantes.

ARTÍCULO 26.- Deben existir carteles alusivos a las Normas, tales como: (Resolución 030 Gaceta Oficial N°39.627 de fecha 02/03/2011, prohibición de no fumar en espacios públicos), no comer, no beber (con excepción de agua) en el Almacén, solo en los espacios autorizados (comedor).

ARTÍCULO 27.- Deben ofrecerse programas especiales de capacitación una vez al año para el personal que trabaja en áreas donde se manipulan, medicamentos (estupefacientes y psicotrópicos), vacunas, sensibilizantes, reactivos de diagnósticos "in vitro" para determinar enfermedades infectocontagiosas.

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 Jefe de Almacén es el responsable del establecimiento y monitoreo del Sistema de Aseguramiento de la Calidad, por lo cual debe vigilar que se cumplan correctamente todos los requerimientos de esta normativa, y especialmente involucrarse en todo el procedimiento para el almacenamiento.

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

- Personal calificado y experimentado en las labores a desempeñar.
- Organigramas que definan la correcta jerarquía del personal clave involucrado.
- Descripción de funciones con el alcance de autoridad de las personas responsables involucradas en el Sistema.

d. Procedimientos Operativos Estándar Instrucciones de trabajo aprobadas de cada actividad realizada en la empresa relacionada con las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

e. Normas de Higiene, Seguridad y Ergonomía, de acuerdo a lo establecido en la Ley Orgánica de Prevención, Condiciones y Medio Ambiente de Trabajo (LOCYMAT), publicada en Gaceta Oficial N° 38236 de fecha 26-07-2005.

f. Documentos que avalen los procesos de Importación (cuando aplique), Compra, Recepción, Almacenamiento, Devoluciones, 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 a veces provistos de bolsa interna de polietileno grado alimenticio, con sello de garantía,

3. Estar identificados (etiquetados) de manera clara y precisa: no sobreponer etiquetas.

4. Estar almacenados en las condiciones climáticas, que garanticen su conservación indicadas en las fichas de almacenamiento: Temperatura ambiente, bajo refrigeración, bajo nitrógeno (algunos productos que requieran temperaturas por debajo de 0° C), Humedad y luz: controladas en caso necesario.

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 sometidos tóxicos, rechazados, devueltos, recolectados; y para almacenar etiquetas y estuches.

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 a su status quo: recepción / muestreado / cuarentena / aprobado / rechazado / devolución / recolectado / desecho / otro.

6. 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 receptáculos separados e identificados.

7. Durante las pesadas:

a. Seleccionar insumos.

b. Colocarlos en área aparte anterior al sitio de pesada.

c. Pesar uno por uno, registrar la pesada y pasar los recipientes a un área distinta de los insumos que no se han pesado.

d. Identificar el envase de cada insumo: nombre, n° lote, peso bruto, tara, peso neto, nombre y n° lote del producto donde se va a usar.

e. Colocar cada insumo en una paleta identificada con los datos siguientes: nombre y lote del producto donde se usará / n° orden de fabricación / fecha del despacho a producción.

f. Después de pesar o medir, cerrar correctamente cada envase y colocarlo en el sitio que le corresponda en el almacén.

g. Todos los insumos correspondientes a un mismo lote deben colocarse en una sola paleta.

h. No deben colocarse en una misma paleta insumos de dos o más lotes de un mismo producto ni de productos diferentes.

8. Durante el Almacenamiento: Mantener los insumos y productos en áreas identificadas, en la ubicación que les corresponda y correctamente identificados, de acuerdo a su estatus: recepción / cuarentena / aprobado/ rechazado / devuelto / recolectado / desecho /inflamable; entre otros.

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

1. Deben ser colocados aparte de los insumos en uso.

2. Mantenerse correctamente identificados.

3. Venderse, reciclarse o donarse en el menor tiempo posible de manera que puedan aprovecharse dentro de su periodo de validez.

4. Debe quedar registro escrito de los procedimientos aplicados.

ARTÍCULO 34.- Con respecto a los Circuitos de Insumos y Productos, hay que tener en cuenta lo siguiente

1. Los insumos y productos deben circular dentro de la planta de producción de acuerdo a procedimientos escritos aprobados y vigentes que eviten en todo momento la contaminación cruzada, las confusiones, mezclas y acciones malintencionadas.

2. Deben seguir el circuito siguiente:

a. **RECEPCIÓN:** → MUESTREO → CUARENTENA → CONTROL ANALÍTICO → APROBACIÓN O RECHAZO.

b. **APROBACIÓN:** → ALMACEN APROBADOS → PESADA → DESPACHO A PRODUCCIÓN O A LOS CLIENTES.

c. **RECHAZO:** → ALMACEN DE RECHAZADOS → DEVOLUCIÓN AL PROVEEDOR O UBICACIÓN EN ÁREA DE DESECHOS.

ARTÍCULO 35.- MUESTREO: El Muestreo es una actividad que le corresponde al Departamento de Control de Calidad, la cual debe ser realizada cumpliendo los requerimientos siguientes:

1. En área aparte con aire limpio y medidas adecuadas para evitar la contaminación cruzada, las mezclas y confusiones,

2. Cada envase debe ser muestreado, identificado y perfectamente cerrado después del muestreo,

3. Debe quedar registro escrito de lo muestreado con las observaciones pertinentes en caso necesario,

4. Después de la toma de muestra, el muestreador debe colocar en cada envase muestreado una etiqueta de cuarentena, y luego cerrar adecuadamente cada envase, cuidando de no tapar ninguna otra identificación. Ejemplo: la del proveedor u otras necesarias.

ARTÍCULO 36.- 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 análisis y aprobación por parte del Departamento de Control 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 identificada; o, en un área general autorizada, provista de un dispositivo especial para el bloqueo de insumos y productos no controlados,

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 37.- 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 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 situaciones de calidad; ejemplo: productos rechazados, devueltos, recolectados.

3. Deberá existir un Método de Almacenamiento de los Insumos y Productos Aprobados que permita cumplir el principio FEFO: despachar primero lo que expira primero, cualquiera sea el método empleado para su almacenamiento

4. Podrán ser manejados e identificados por un sistema computarizado tomando las medidas que eviten la confusión con materiales y productos no aprobados.

5. Si el almacenamiento es por el método tradicional serán identificados con etiquetas verdes de "aprobado" colocadas en cada envase que conforme 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 y código otorgado por la empresa.

b. Nombre y N° de lote del proveedor.

c. N° de recipiente de Recipientes.

d. Cantidad de cada recipiente.

e. Fecha de fabricación (si procede).

f. Fecha de expiración.

g. Fecha de control

h. Fecha de reanálisis (si procede).

i. Porcentaje (%) de humedad (si es higroscópico o / con moléculas agua); Porcentaje (%) de potencia, otro importante.

j. Firma del analista.

k. Su condición de esterilidad (si procede).

7. Los productos terminados aprobados deberán almacenarse en cajas o contenedores de material apropiado, debidamente identificados, colocados en paletas o en estantes, cumpliendo preferiblemente los siguientes requisitos:

- A una distancia de al menos 10cm (4 pulgadas) del piso.
- Al menos a 30cm (1 pie) de las paredes y otras paletas.
- No más de 2,5m (8 pies) por encima de la regulación establecida.

8. Cada contenedor de productos terminados aprobados deberá estar identificado al menos con la información siguiente:

- Nombre completo del producto
- Concentración por unidad posológica
- Número de lote
- Fecha de expiración (en forma no codificada)
- Cantidad por envase unitario
- Número de unidades por contenedor (o paleta)

ARTÍCULO 38.- PESADA Y DESPACHO DE INSUMOS. El responsable del Almacén debe tomar en consideración las fechas de re-análisis de los insumos y todas las variables descritas en las etiquetas de aprobación, antes de proceder a su pesada y despacho; respetando las normas siguientes.

- Las operaciones de pesada y despacho deberán ser realizadas sólo por personal calificado, entrenado y autorizado, mediante procedimientos escritos, aprobados y vigentes.
- Usando sólo Materias Primas, Materiales de Envase y Empaque, previamente aprobados pro control de calidad, cuyas fechas de control estén vigentes.
- En las cantidades previstas en las órdenes de Fabricación y/o de Despacho, haciendo los registros en los cuadernos o formatos correspondientes, con las firmas del responsable de la pesada y del supervisor, y las fechas en las cuales se realizaron las operaciones,
- Respetando el principio FEFO: lo que expira primero, sale primero.
- Usando balanzas y medidas calibradas.
- Utilizando recipientes apropiados, limpios, secos e identificados con la siguiente información:
 - Nombre completo del Insumo o Producto.
 - Nº de código asignado por la empresa.
 - Nº de lote asignado por el Proveedor.
 - Cantidad pesada o despachada, expresando: peso bruto / tara / peso neto.
 - Firma del operario de pesada y fecha de pesada.
 - Firma del supervisor de pesadas y fecha de la verificación.

7. Los registros deben permitir las comprobaciones administrativas necesarios, para lo cual, deberán descargarse del inventario las cantidades exactas pesada y despachadas.

Capítulo VI: DE LAS PRECAUCIONES

ARTÍCULO 39.- Durante la Pesada y Despacho de Materias Primas, se deberá tener cuidado en lo siguiente:

- No alterar la calidad de los insumos:
 - No mezclar remanentes de un lote con otro lote, o mezclar lotes diferentes en un mismo recipiente.
 - Cada lote debe pesarse e identificarse por separado.
- Evitar la contaminación cruzada y la contaminación del personal:
 - Uso de extractores de polvo.
 - Métodos adecuados de limpieza.
 - Uso de uniforme y accesorios limpios en cada operación.
- No alterar el nivel de la pureza bacteriológica:
 - Uso de útiles de pesada limpios, secos y desinfectados en caso necesario.
 - Despacho en recipientes limpios, adecuados, sellados e identificados.
- Evitar los siguientes errores:
 - Pesada por separado de los insumos de cada lote de producto a fabricar.
 - Colocación en paletas específicas para cada lote de producto.
 - No deberán colocarse los insumos de varios lotes de un mismo producto ni de diferentes productos en una misma paleta.

5. Las devoluciones de materias primas no serán aceptadas una vez que se entregaron al Departamento de Producción, salvo que:

- El Jefe de Producción confirme la homogeneidad e integridad de la devolución.
- Control de Calidad confirme la identificación de lo devuelto.

ARTÍCULO 40. Para la Pesada y Despacho de Materiales Impresos, se deberá realizar lo siguiente:

- Verificar antes y durante la pesada la revisión de cada paquete o contenedor del insumo para comprobar: nombre del producto / forma farmacéutica / concentración.
- Pesar, contar o medir la cantidad exacta exigida en la orden de empaque, firmar y fechar.
- Identificar cada recipiente con una etiqueta que indique:
 - Nombre y número de lote del producto donde se va a utilizar.
 - Peso bruto / tara / peso neto o cantidad despachada.
 - Fecha de pesada o despacho.
 - Firma del Operario de pesada o de despacho y fecha.
 - Firma del Supervisor de pesada o de despacho y fecha.
- Colocar todo lo pesado, medido o contado correspondiente a un lote a empacar en una misma paleta.
- Nunca colocar materiales pertenecientes a varios lotes de un mismo producto o a otros productos de una misma paleta.
- Cuando ocurran devoluciones del Departamento de Empaque, éstas deberán estar identificadas con los datos siguientes: nombre, concentración y Nº lote del producto donde se va a usar; cantidad del insumo, firma del jefe de producción, firma del jefe de control de calidad.

7. Las Devoluciones deberán ser colocadas por el Jefe de Almacén dentro del mismo lote al cual pertenecen (si quedara remanente del insumo) "tal como se reciben", para ser entregadas como complemento con el próximo lote.

ARTÍCULO 41. Para la Pesada y el Despacho de Materias Primas Estériles, se deberá contemplar lo siguiente:

- Realizar en condiciones asépticas bajo campana de flujo unidireccional vertical, debidamente sanitizada y controlada en cuanto a su correcto funcionamiento.
- Desinfectar los contenedores antes de su entrada al área aséptica.
- Después de la pesada, el recipiente deberá cerrarse herméticamente bajo flujo laminar.
- Trabajar con un procedimiento aprobado que indique la manera de desinfectar y de hacer la apertura y el cierre de los envases y de cómo hacer la pesada del insumo.

ARTÍCULO 42.- Para la Pesada y el Despacho de Productos Intermedios y a Granel, se deberá considerar lo siguiente:

- Realizar de acuerdo a procedimientos escritos aprobados.
- Ejecutar en locales que cumplan las condiciones adecuadas para la no alteración o contaminación de los productos.
- Desempolvar los envases antes de entrar en los locales donde deban ser fraccionados.
- Se pesarán y despacharán las cantidades exigidas en las órdenes de despacho a producción.
- No deberán ser devueltas al Almacén salvo que el Jefe de Producción certifique su homogeneidad y no alteración; y que el Jefe de Control de Calidad certifique su calidad.

ARTÍCULO 43.- Para el Despacho y la Distribución de Productos Terminados, se deberá realizar lo siguiente:

- Despachar las cantidades de productos exigidas en las órdenes de despacho evitando toda la posibilidad de confusión y cumpliendo siempre el principio FEFO.
- Aplicar un procedimiento operativo estándar de Despacho y Distribución escrito y aprobado, que permita rastrear los lotes distribuidos en el mercado y encontrar al destinatario en cualquier momento.
- 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.
- El embalaje terciario (contentivo 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 termolábiles o frágiles.
- Los siguientes aspectos deberán ser constatados antes de efectuar el Despacho:

- a. Origen y validez del pedido.
- b. Correspondencia entre los medicamentos 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.

6. El despacho de los medicamentos deberá realizarse en las condiciones que garanticen su conservación; y en el caso de los termolábiles, deberá quedar un registro escrito de las temperaturas alcanzadas durante el tiempo que tarda su entrega al Cliente.

ARTÍCULO 44.- Para Almacenar Insumos y Productos Rechazados, se deberá considerar lo siguiente:

1. Almacenarse en área separada y bajo llave.
2. Ser identificados con etiqueta roja de "rechazado".
3. Podrán ser devueltos al proveedor según procedimiento escrito y aprobado por Control de calidad.
4. Los insumos y productos que no se devuelvan al Proveedor pasarán a un área especial para ser almacenados como desechos y posteriormente ser destruidos.

ARTÍCULO 45.- 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 escrito y aprobado.
3. Cualquiera sea el motivo de la devolución, el Área de Control de Calidad es la única Unidad autorizada para decidir su destino:
 - a. Aprobado
 - b. Rechazado
 - c. Para recuperar
 - d. En estudio
 - e. Otro
4. Realizar y resguardar el registro escrito de los motivos y las decisiones adoptadas.
5. Existir 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 46.- En cumplimiento de lo establecido en la Ley Orgánica de Prevención, Condiciones y Medio Ambiente de Trabajo (LOCYMAT), publicada en Gaceta Oficial N° 38236 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).
2. Contar con máquinas (montacargas, carretillas y carros transportadores) y equipos (cascos, botas de seguridad, lentes y cintas de seguridad), los cuales deben permanecer en áreas adecuadas.
3. No disponer con equipos defectuosos o inseguros.
4. No manejar máquinas sin autorización.
5. La entrada al Almacén debe estar restringida al personal que allí labora, las puertas de entrada y de salida deben estar bajo control.
6. Las puertas de emergencias debe estar identificadas (se deben realizar simulacros de emergencias cada (6) meses).
7. Poner espejos en los cruces de pasillos de mucho movimiento.
8. Mantener los pasillos libres de obstáculos.
9. Mantener los pisos en buen estado (sin grietas).
10. Asegurar la limpieza diaria (una vez al mes limpiar con hipoclorito de sodio) y buen orden del Almacén.
11. Capacitar los operarios en el método de trabajo y manejo de los equipos.
12. Realizar el lavado de manos antes de iniciar labores, después de manipular objetos contaminantes o sucios y al finalizar labores.

ARTÍCULO 47.- Con respecto a los Insumos y Productos Inflamables, se debe contemplar lo siguiente:

1. Los insumos y productos inflamables deben almacenarse en áreas separadas del edificio de producción, 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.

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. El almacenamiento de inflamables debe hacerse siempre en sus contenedores originales.
3. Cada líquido inflamable tiene un punto de inflamación, el cual es la mínima temperatura a la cual los líquidos liberan vapor en concentración suficiente para formar una mezcla inflamable con el aire cerca de la superficie del líquido. El Punto de Inflamación indica la susceptibilidad de ignición.
4. No es necesario almacenar inflamables por debajo de su punto inflamación, pero es muy importante almacenarlos en un local lo más fresco posible y nunca con luz solar directa. Es importante controlar la tasa de evaporación y evitar que aumente la presión interna del gabinete.
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 48.- 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.
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, procedimientos operativos estándar aprobados y personal debidamente entrenado.

ARTÍCULO 49.- 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 insumos productos terminados, materiales contaminados, materiales no contaminados, el cual debe monitorearse con una frecuencia preestablecida.
4. Los insumos y productos rechazados y los devueltos o recolectados que hayan sido declarados no conformes por Control de Calidad:
 - a. Deben almacenarse por separado de manera organizada.
 - b. Ser identificados de acuerdo a su estado físico, su punto de inflamación, su toxicidad y su status quo: para incinerar / disponer en fosas / diluir antes de evacuar o tratar; otro.
 - c. Los insumos no contaminados (envases, cartón, entre otros) que se destinen al reciclaje o a la venta, deberán guardarse por separado y proceder lo antes posible a sacarlos del Almacén.
 - d. Deberán registrarse todas las operaciones relacionadas con el tratamiento de los Desechos.

Capítulo VIII:

DE LA DOCUMENTACIÓN

ARTÍCULO 50.- El Almacén 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 51.- El Almacén contará con los documentos siguientes: Organigramas, perfiles de cargo, descripción de funciones, procedimientos operativos estándares (escritos y aprobados) de cada actividad realizada, normas de seguridad industrial, normas de higiene del personal, ficha técnica de almacenamiento y manejo de productos, en base a la normativa vigente.

ARTÍCULO 52.- La documentación debe asegurar el completo rastreo de la recepción de los medicamentos y materiales médicos quirúrgicos, procesos de elaboración, pruebas de calidad y distribución.

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: ventilación, humedad y temperatura de las áreas.
2. Refrigeradores: 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 armarios.
7. Pasillos despejados (libres).
8. Productos: protegidos de la luz directa.
9. Seguridad del almacenamiento: acceso restringido.
10. Techos (sin humedad o goteras) causados por la lluvia u otros eventos.
11. Calidad de los Productos (inspección visual y fechas de expiración).
12. Identificación de Insumos y Productos y que las cajas no estén deterioradas.
13. Puesta al día de los registros y archivos.
14. Niveles de existencias.
15. Separar las existencias vencidas y trasladarlas a un área segura.

ARTÍCULO 54.- La Unidad de Control de Inventarios, el Jefe del Almacén o cualquier otra unidad controladora de almacenes en la Institución y empresa 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 medicamentos y de productos médicos 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 Normas de Buenas Prácticas de Manufactura de la Organización Mundial de la Salud, Informe 32,1992.

ARTÍCULO 56.- Los medicamentos y materiales médicos quirúrgicos vencidos y devueltos, deben estar separados y con acceso restringido, manteniendo las condiciones de uso y consumo humano, 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 y Distribuidoras e Importadoras de Cosméticos).

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 para su posterior destrucción.

Capítulo X:

DE LA RECEPCIÓN

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

1. La documentación que ampara la entrega debe corresponder con las especificaciones que están contenidas en la orden de compra, la requisición o el documento que dio inicio al proceso de compras.
2. El producto recibido debe corresponderse con el solicitado o requerido en la orden de compra, en cuanto a: nombre genérico, presentación y forma farmacéutica, cantidad, costo unitario y total cumplimiento del plazo de entrega. En los casos de insumos adquiridos por nombre de marca verificar que ésta es la entregada.
3. Las cantidades recibidas deben corresponder con las señaladas en los documentos de entrega (factura, nota de entrega).
4. Los productos entregados deben mantener la integridad del empaque.
5. Se debe inspeccionar el envase, rótulo, empaque, apariencia del producto, banda de seguridad, fecha de vencimiento y efecto (visible) de las condiciones de transporte, con la finalidad de detectar cualquier deterioro que pudiera alterar su calidad incluyendo precintos y cierres, así como, informar a la unidad de garantía de calidad sobre observaciones (si las hubiere).
6. Si se detecta que el producto presenta una fecha de vencimiento menor a 1 año, se recibe el producto si el proveedor

anexa al documento de compra una carta de compromiso de cambio de la existencia disponible en el Almacén a la fecha de vencimiento.

7. Para los productos que no cumplan con las especificaciones 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, lo recibido y/o lo facturado.

8. Una vez culminado el proceso de verificación, todos los productos recibidos que cumplan con las especificaciones técnicas y de calidad se deben ingresar a los inventarios.

9. Elaborar un Acta de Recepción, otorgando un número de control específico por cada lote que forme una misma entrada con los datos siguientes:

- a. Nombre completo.
- b. N° de entrada.
- c. N° de lote del Proveedor.
- d. Cantidad recibida.
- e. N° de recipientes
- f. Fecha de recepción
- g. Fecha de expiración.

10. 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. Nombre y N° de Lote del Proveedor
- c. N° de entrada a recepción
- d. Cantidad recibida
- e. N° de recipientes.... Recipientes
- f. Fecha de recepción
- g. Fecha de Expiración

11. En el momento de la recepción de medicamentos termolábiles, se comprobará que se ha mantenido la cadena del frío; 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 indicadores de frío.

Capítulo XI:

DEL VENCIMIENTO

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 insumos al Almacén, en un formato que permita incluir la siguiente información:

- a. Nombre genérico.
- b. Nombre comercial.
- c. Forma farmacéutica.
- d. Concentración.
- e. Laboratorio fabricante.
- f. Proveedor.
- g. N° lote.
- h. Cantidad.
- i. Fecha vencimiento.

2. Revisar y verificar mensualmente los medicamentos o materiales médicos quirúrgicos 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 en un periodo de dos meses de vencidos, a los almacenes con estricto orden de su cumplimiento.

4. Realizar trámites con el proveedor para su cambio o devolución o donación previa autorización del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria cuando sean productos próximos a vencer

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

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

ARTÍCULO 61.- Los productos vencidos deben almacenarse de inmediato en un área aparte de los demás productos e insumos que están en existencia disponible (aprobados); esta área debe mantenerse cerrada (bajo llave) y con acceso restringido,

cumpliendo el Procedimiento Estándar de Operación establecido ((POE)).

Capítulo XII:

DE LA AUTO - INSPECCION Y AUDITORIAS DE CALIDAD

ARTÍCULO 62.- La auto-inspección tiene por objeto evaluar por parte del Distribuidor, 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, pudiendo practicarse también en ocasiones especiales, como por ejemplo en el caso que un producto sea recolectado del mercado, o bien cuando las autoridades oficiales de salud han anunciado una inspección.

ARTÍCULO 63.- La auto-inspección será realizada por personas calificadas y objetivas, liderizado por el profesional adecuado. Realizada la auto-inspección debe ponerse en práctica todas las recomendaciones referidas a las medidas correctivas. El Procedimiento de inspección debe documentarse, e instituirse un programa efectivo de seguimiento.

ARTÍCULO 64.- La auto-inspección debe incluir la investigación de todos los aspectos de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y abarcar los puntos más relevantes referidos a: Personal, instalaciones, mantenimiento de áreas y equipos, almacenamiento de productos, documentos, saneamiento e higiene, manejo de quejas, resultados de las auto-inspecciones anteriores, y medidas correctivas adoptadas.

ARTÍCULO 65.- La frecuencia de la auto-inspección dependerá de las necesidades de la empresa y debe realizarse una vez al año como mínimo.

ARTÍCULO 66.- El Informe de la auto - inspección debe incluir resultados, evaluación, conclusiones y medidas correctivas recomendadas.

ARTÍCULO 67.- El profesional responsable debe evaluar tanto los resultados de la auto - inspección como las medidas correctivas necesarias para cumplir con lo establecido en la norma de Buenas Prácticas de Almacenamiento, después de lo cual deberá pasar al Director General de la Empresa un informe detallado de esta evaluación.

ARTÍCULO 68.- 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 mejorarlo. 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 69.- 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:

DE LA DEFINICIÓN DE TERMINOS

ARTÍCULO 70.- A los efectos de la presente norma, se establecen las siguientes definiciones:

Acción correctiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación potencialmente indeseable.

Almacenamiento: Manipulación, guarda y conservación segura de los productos farmacéuticos y afines.

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.

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

Área de Almacenamiento de Medicamentos, Materias Primas, Insumos de Empaques, Material Médico Quirúrgico: Deben estar separadas de otras áreas, así como contar con el equipo necesario para su manejo adecuado y con las condiciones apropiadas. Asimismo, se deben tomar medidas necesarias para evitar la contaminación cruzada, diseñarse o adaptarse para asegurar las buenas condiciones de almacenamiento. En particular, estas áreas deben estar limpias, secas y mantenidas a temperaturas indicadas.

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.

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

Área de Muestreo de Materias Primas: Si el muestreo se hace en el área de almacenamiento, el área de muestreo debe contar con el equipo necesario para su manejo adecuado y con las condiciones apropiadas para el ingreso y extracción de aire. Se

deben tomar medidas necesarias para evitar la contaminación cruzada y proveer condiciones seguras de trabajo al personal.

Área de Materiales Rechazados: 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.

Área de Recepción: Destinada 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.

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).

Área para Productos Vencidos y 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.

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.

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

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

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

Cuarentena: Situación en que los productos son aislados, por medios físicos u otros medios eficaces, a la espera de decisión de su aprobación, rechazo o reprocesamiento.

Embalaje: Caja o cubierta con que se resguardan los materiales o productos para su distribución.

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.

Fabricante: Es cualquier persona que diseña, fabrica, monta o procesa un producto terminado, incluyendo aquellos que desempeñen funciones por contrato para esterilización, rotulado y/o envasado.

Limpieza: Todas las operaciones que consisten en separar y eliminar suciedad generalmente visible desde una superficie mediante la siguiente combinación de factores en proporciones variables, tales como, la acción química, acción mecánica, temperatura.

Material de Empaque: Se refiere a aquellos materiales que se utilizan para empaquetar: corrugados, tiras, papel, entre otros.

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.

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.

Producto Terminado o Acabado: Producto que ha sido sometido a todas las etapas de producción, incluyendo el etiquetado, rotulado y listo para su comercialización.

Recepción: Área donde se realiza la verificación de los productos cuando ingresan al Almacén, estas deben ser ubicadas separadas del área de almacenamiento.

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.

Residuos Comunes: Material resultante de cualquier proceso u operación que no se utilizará, reutilizará, recuperará o reciclará. Los componentes básicos de los desechos comunes son papel,

cartón, plástico, residuos de alimentos, vidrios componentes del barrido en las diferentes áreas.

Sistema PEPS: Sistema de rotación de productos almacenados que establece que los productos que primero expiran son los que primero salen.

Validación: Acción que demuestra, en forma documentada, que un proceso, equipo, material, actividad o sistema conduce a los resultados previstos.

CAPÍTULO XIV

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

ARTÍCULO 71.- Antes de la entrada en vigencia de la aplicación de estas Normas de Buenas Prácticas para Almacenamiento de Medicamentos, Materiales Médico - Quirúrgicos, Materias Primas e Insumos Para Acondicionamiento, se concederá un plazo mínimo de tres (3) meses para que los establecimientos adecuen lo necesario para su cumplimiento. El incumplimiento de esta Norma será sancionado según lo establecido en la Ley Orgánica de Salud y 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".

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: "NORMAS DE BUENAS PRÁCTICAS PARA ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS, MATERIALES MÉDICO - QUIRÚRGICOS, MATERIAS PRIMAS E INSUMOS PARA ACONDICIONAMIENTO", será publicado en el Portal Web <http://www.sacs.gob.ve>, a los fines del conocimiento por parte de todos los ciudadanos y ciudadanas, instituciones, gremios, asociaciones, partes interesadas o entidades que deseen participar en el proceso de consulta.
- Las observaciones, comentarios y sugerencias deberán ser enviadas por escrito a la siguiente dirección: Ministerio del Poder Popular para la Salud, Dirección General del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria, ubicada en Centro Simón Bolívar, Edificio Sur, Portal Municipal, Piso 3, Oficina 324. El Silencio, Caracas, Venezuela, Código Postal 1010, Caracas, Telf. (0212) 408.05.02/ Fax (212) 408.05.05, o a través del Correo electrónico: consultaspublicas_sacs@mpps.gob.ve.
- El proceso de Consulta Pública se extenderá por un lapso de diez (10) días hábiles contados a partir de la publicación de la presente Resolución en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela, tiempo en el cual 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 literal "c" del artículo 2, el Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria, a través de la Dirección General, ejercerá la coordinación y planificación del procedimiento de consulta pública a los fines de evaluar las observaciones, comentarios y sugerencias presentadas por los interesados respecto a la Resolución Ministerial, mediante el cual se establecerá la Normativa para Regular y Controlar los Productos Alimenticios a fin de Proteger a los Celíacos y Personas Sensibles al Gluten.

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,


LUISANA MELO SOLÓRZANO
MINISTRA DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA EL PROCESO SOCIAL DE TRABAJO

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA EL PROCESO
SOCIAL DE TRABAJO
DESPACHO DEL MINISTRO

Caracas, 19 Septiembre de 2016
206º, 157º y 17º

Nº 9916

RESOLUCIÓN

De conformidad con lo establecido en el artículo 3º del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley de Reforma de la Ley Sobre Condecoración "Orden al Mérito en el Trabajo", tal y como se lee en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 38.920 de fecha 29 de abril de 2008, se confiere la condecoración **ORDEN AL MÉRITO EN EL TRABAJO**, como reconocimiento a su compromiso, preparación, perseverancia y entereza en el trabajo y con la lucha a favor de la clase trabajadora de la (SUPERINTENDENCIA DE LAS INSTITUCIONES DEL SECTOR BANCARIO) (SUDEBAN), a los siguientes ciudadanos:

PRIMERA CLASE ORDEN. EUMELIA HERNÁNDEZ:

ALAYON DE SALINAS, MARÍA ELENA
GUTIÉRREZ, GEORGINA ISBELIA

PRIMERA CLASE ORDEN. ALFREDO MANEIRO:

DELGADO GUEDEZ, RAFAEL RAMON
RAMÍREZ PÉREZ, JORGE ALEXANDER
BRITO CORTÉZ, ALEXIS ALFREDO
PLACERES BARRETO, JOSÉ JESÚS
SINCLAIR SALCEDO, WILLIAM ALFREDO
GONZÁLEZ MAZA, FELIPE ANTONIO
RODRÍGUEZ PÉREZ, JOSÉ GREGORIO
NIEVES HERNÁNDEZ, NELSON EDILIO
FUENTES BRAVO, YRVIN ROBERTO
SANDOVAL COLOMINE, MIGUEL ANTONIO
FLORES BANDRES, ARTURO

SEGUNDA CLASE. CARMEN CLEMENTE TRAVIESO:

BURIEL TERÁN, DEISY DEL CARMEN
DE SOUSA MENDOZA, ANTONIETA MARISOL
ORZATTI ROJAS, CARMEN LEONIDA
ZAPATA CABELLO, MARÍA DEL VALLE
DELGADO FRANCO, CARMEN TERESA
PARRA RUIZ, LIZBETH MARIANELA
TORRES BARITTO, LAURA ANDREINA
REQUENA DE ARIAS, MARIDAIRA
DURÁN SANOJA, SINDIA MARGARITA
GUERRA BASTARDO, BETTY CAROLINA
HERNÁNDEZ BARRIOS, MARÍA ELENA
PALACIOS, JUANA FELICIDAD
ARENAS HERMOSO, LAURA MARLENE
DÍAZ DE DÍAZ, ROSA JOSEFINA
RIVERO RAMÍREZ, ANA CRISTINA
REYES DE MARIN, JENNY AMANDA

SEGUNDA CLASE. ANTONIO DÍAZ POPE:

AVILAN DÍAZ, JULIO CÉSAR
MARTÍNEZ HERNÁNDEZ, FLORENCIO ANTONIO
ESTEVEZ ARRIA, JOSÉ TOMÁS
GONZÁLEZ OROPEZA, VICENTE EMILIO
LEAL FAJARDO, MIGUEL ANGEL
USECHE DUGARTE, JUAN REINALDO SEGUNDO
GUTIERREZ SOJO, GUSTAVO ALBERTO
CARO PALACIOS, JORGE ENRIQUE

TERCERA CLASE. ARGELIA LAYA:

NAVAS ANDARA, IRENE OMAIRA
ARIZALETA PAIVA, SONIA
OYOLA HERRERA, ADA LUZ
PISANO GONZALEZ, MARITZA

TERCERA CLASE ORDEN. PEDRO PASCUAL ABARCA:

CASTILLO PÉREZ, JUAN BAUTISTA

Comuníquese y Publíquese,
Por el Ejecutivo Nacional,



OSWALDO EMILIO VERA ROJAS
Ministro del Poder Popular para el Proceso Social de Trabajo
Según Decreto Nº 2.181 de fecha 06/01/2016
Gaceta Oficial Nro. 40.824 de fecha 08/01/2016

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA
MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA
EL PROCESO SOCIAL DE TRABAJO
DESPACHO DEL MINISTRO
206º, 157º y 17º

Nº 9.940

Caracas, 11 de octubre de 2016

RESOLUCIÓN

Vista la presente Convención Colectiva de Trabajo, suscrita bajo el marco de una **REUNIÓN NORMATIVA LABORAL** para la rama de actividad de la **INDUSTRIA DE ARTES GRÁFICAS**, que opera a escala **Regional** para el **Distrito Capital y Estado Miranda**, que fuera convocada mediante Resolución Ministerial Nº 9682 de fecha 13 de abril de 2016, Publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 40.894, de fecha 02 de mayo de 2016, y negociada por la organización sindical: **SINDICATO UNIFICADO DE TRABAJADORES DE ARTES GRAFICAS, SIMILARES Y CONEXOS DEL DISTRITO CAPITAL Y ESTADO MIRANDA (SUTAGSC)**, por una parte y por la otra, por los representantes de la **ASOCIACIÓN DE INDUSTRIALES DE ARTES GRÁFICAS DE VENEZUELA (AIAG)** y las Entidades de Trabajo que a continuación se mencionan: **ARTISOL C.A., GRAFICAS EUROAMERICANA 1287 C.A., GRAFICOLOR O.L. C.A.,**