

# GACETA OFICIAL

## DE LA REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

AÑO CXLIV - MES IV

Caracas, martes 7 de febrero de 2017

Número 41.090

### SUMARIO

#### PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA

Decreto N° 2.716, mediante el cual se nombra a la ciudadana Gladys del Valle Requena, como Viceministra para la Suprema Felicidad Social del Pueblo, del Ministerio del Poder Popular del Despacho de la Presidencia y Seguimiento de la Gestión de Gobierno.

Decreto N° 2.717, mediante el cual se nombra a la ciudadana Magaly Gutiérrez Viña, como Presidenta de la Fundación Nacional El Niño Simón, en calidad de Encargada.

Decreto N° 2.718, mediante el cual se autoriza la creación de la "Misión Justicia Socialista", con personalidad jurídica, patrimonio propio y naturaleza fundacional, adscrita al Ministerio del Poder Popular para la Educación Universitaria, Ciencia y Tecnología.

#### MINISTERIO DEL PODER POPULAR DE ECONOMÍA Y FINANZAS

Resolución mediante la cual se designa a la ciudadana Yosendy E. Chirguita Peña, como Directora General de la Oficina de Gestión Comunicacional, en calidad de Encargada, de este Ministerio.

#### MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA DEFENSA

Resolución mediante la cual se designa al ciudadano Coronel Giulio Ramón Palazzone Suárez, como Comandante del Cuartel General del Segundo Comando y Jefatura de Estado Mayor, de la Comandancia General de la Guardia Nacional Bolivariana.

Resolución mediante la cual se designa al ciudadano General de Brigada Iván Darío José Lara Lander, como Director de la Dirección de Educación del Segundo Comando y Jefatura de Estado Mayor, de la Comandancia General del Ejército Bolivariano.

#### MINISTERIO DEL PODER POPULAR DE PESCA Y ACUICULTURA INSOPESCA

Providencias mediante las cuales se designa a la ciudadana y ciudadanos que en ellas se mencionan, para ocupar los cargos que en ellas se especifican, de este Instituto.

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

Resolución mediante la cual se designa al ciudadano David José Hernández Giménez, como Director General del Vivir Bien y Atención Estudiantil, adscrito al Despacho de la Viceministra para el Vivir Bien Estudiantil y la Comunidad del Conocimiento, de este Ministerio.

Resolución mediante la cual se designa al ciudadano Atanacio de La Cruz Álvarez González, como Director General de la Dirección General de Socialización del Conocimiento, adscrito al Despacho del Viceministro de Investigación y Aplicación del Conocimiento, de este Ministerio.

Resolución mediante la cual se corrige por error material la Resolución N° 019, de fecha 31 de enero de 2017, donde se designa al ciudadano Ricardo Alberto González Alvarado, como Director General, Encargado, de la Oficina de Gestión Comunicacional, de este Ministerio.

Resolución mediante la cual se designa a la ciudadana Luz Marina Leoti, como Directora General (E), de la Oficina de Integración y Asuntos Internacionales, de este Ministerio.

#### MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

Resolución mediante la cual se constituye la Comisión de Contrataciones, con carácter permanente de este Ministerio, integrada por las ciudadanas y ciudadanos que en ella se mencionan.

Resolución mediante la cual se deja sin efecto la Resolución N° 565, de fecha 23 de diciembre de 2016, donde se designó a la ciudadana Amanda Beatriz Abreu Catalá, como Directora Ejecutiva del Servicio Autónomo de Altos Estudios "Dr. Arnoldo Gabaldón", ente adscrito a este Ministerio, en calidad de Encargada.

Resolución mediante la cual se designa al ciudadano Pedro Ramón Salazar Salazar, como Director del Hospital "Dr. Leopoldo Manrique Terrero", en calidad de Encargado, adscrito a la Dirección de Salud del Distrito Capital, dependiente de este Ministerio.

Resolución mediante la cual se delega en la ciudadana Valle Teresa Bompert Hernández, en su carácter de Directora General de la Oficina de Gestión Humana de este Ministerio, la facultad para suscribir los actos y documentos que en ella se mencionan.

Resoluciones mediante las cuales se designa a las ciudadanas y al ciudadano que en ellas se mencionan, como Directores Generales de las Oficinas que en ellas se indican, de este Ministerio.

Resoluciones mediante las cuales se aprueba la Incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional, las Resoluciones del MERCOSUR que en ellas se especifican.

#### MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA HÁBITAT Y VIVIENDA

Acta.

#### MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LAS COMUNAS Y LOS MOVIMIENTOS SOCIALES

Resoluciones mediante las cuales se designa a las ciudadanas que en ellas se indican, como Directoras Generales de las Oficinas que en ellas se mencionan, de este Ministerio.

#### FUNDACREDESA

Providencia mediante la cual se designa a la ciudadana Hisgelhys Yosmar Blanco Rojas, como Auditora Interna, en calidad de Interina, de esta Fundación.

#### MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA CULTURA

Instituto del Patrimonio Cultural

Providencia mediante la cual se declara Bien de Interés Cultural a la Agrupación "Dimensión Latina", por su continua y gran trayectoria artística, la cual ha enaltecido nuestros valores musicales y populares a través del tiempo; siendo estandarte de la cultura en la República Bolivariana de Venezuela y, por tanto, formando parte del patrimonio cultural de la Nación.

#### ALCALDÍA DEL MUNICIPIO URACOA

Resoluciones mediante las cuales se otorga el beneficio de Jubilación Especial, a las ciudadanas y ciudadanos que en ellas se mencionan.

Ministra del Poder Popular para la Salud, designada mediante Decreto N° 2.652 de fecha 04 de enero de 2017, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 41.067 de la misma fecha, en ejercicio de las atribuciones conferidas en los numerales 2 y 19 del artículo 78 del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública, en concordancia con lo previsto en el artículo 5 numeral 2 y artículos 17 y 19 último aparte de la Ley del Estatuto de la Función Pública y artículo 44 del Reglamento Orgánico de este Ministerio, este Despacho Ministerial,

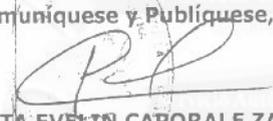
**RESUELVE**

**ARTÍCULO 1.** Designar al ciudadano **ENRIQUE TAPIAS EFFER**, titular de la cédula de identidad N° **V-28.118.344**, para ocupar el cargo de libre nombramiento y remoción como **DIRECTOR GENERAL DE SALUD INDÍGENA, INTERCULTURALIDAD Y TERAPIAS COMPLEMENTARIAS**, dependiente del Viceministerio de Salud Integral del Ministerio del Poder Popular para la Salud.

**ARTÍCULO 2.** Se deroga cualquier Resolución que colida con la presente.

**ARTÍCULO 3.** La presente Resolución surte efectos a partir de su formal notificación.

Comuníquese y Publíquese,

  
ANTONIETA EVELIN CAPORALE ZAMORA  
MINISTRA DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

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

CARACAS, 02 DE FEBRERO DE 2017  
206°, 157° y 17°

**RESOLUCIÓN N° 103**

**ANTONIETA EVELIN CAPORALE ZAMORA**, venezolana, mayor de edad, de este domicilio y titular de la cédula de identidad N° **V-7.959.689**, Ministra del Poder Popular para la Salud, designada mediante Decreto N° 2.652 de fecha 04 de enero de 2017, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 41.067 de la misma fecha, en ejercicio de las atribuciones que le confieren los numerales 2 y 19 del artículo 78 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, este Despacho Ministerial,

**RESUELVE**

**ARTÍCULO 1.** Designar a la ciudadana **JOSEFINA HERNÁNDEZ DÍAZ**, titular de la cédula de identidad N° **V-6.280.281**, para ocupar el cargo de libre nombramiento y remoción como **DIRECTORA GENERAL DE LA OFICINA DE INTEGRACIÓN Y ASUNTOS INTERNACIONALES**, en calidad de **ENCARGADA**, del Ministerio del Poder Popular para la Salud.

**ARTÍCULO 2.** Se deroga cualquier Resolución que colida con la presente.

**ARTÍCULO 3.** La presente Resolución surte efectos a partir de su publicación en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

Notifíquese y Publíquese,

  
ANTONIETA EVELIN CAPORALE ZAMORA  
MINISTRA DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD.

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

CARACAS, 03 DE FEBRERO DE 2017  
206°, 157° y 17°

**RESOLUCIÓN N° 108**

**ANTONIETA EVELIN CAPORALE ZAMORA**, venezolana, mayor de edad, de este domicilio y titular de la cédula de identidad N° **V-7.959.689**, Ministra del Poder Popular para la Salud, designada mediante Decreto N° 2.652 de fecha 04 de enero de 2017, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 41.067 de la misma fecha, en ejercicio de las atribuciones conferidas en los numerales 2 y 19 del artículo 78 del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública, en concordancia con lo previsto en el artículo 5 numeral 2 y artículos 17 y 19 último aparte de la Ley del Estatuto de la Función Pública y artículo 44 del Reglamento Orgánico de este Ministerio, este Despacho Ministerial,

**RESUELVE**

**ARTÍCULO 1.** Designar a la ciudadana **BELKIS TERESA PETERSON DE LINARES**, titular de la cédula de identidad N° **V-6.360.252**, para ocupar el cargo de libre nombramiento y remoción como **DIRECTORA GENERAL DE GESTIÓN PARA LA SALUD COMUNAL**, dependiente del Viceministerio de Redes de Atención Ambulatoria de Salud del Ministerio del Poder Popular para la Salud.

**ARTÍCULO 2.** Se deroga cualquier Resolución que colida con la presente.

**ARTÍCULO 3.** La presente Resolución surte efectos a partir de su formal notificación.

Comuníquese y Publíquese,

  
ANTONIETA EVELIN CAPORALE ZAMORA  
MINISTRA DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

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

CARACAS, 06 DE FEBRERO DE 2017  
206°, 157° y 17°

**RESOLUCIÓN N° 002**

**Incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución "MERCOSUR/GMC/RES. N° 17/16 FARMACOPEA MERCOSUR: MÉTODOS DE FARMACOGNOSIA"**

**ANTONIETA EVELIN CAPORALE ZAMORA**, venezolana, mayor de edad, de este domicilio y titular de la cédula de identidad N° **V-7.959.689**, Ministra del Poder Popular para la Salud, designada mediante Decreto N° 2.652 de fecha 4 de enero de 2017, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 41.067 de la misma fecha, en ejercicio de las atribuciones conferida en los numerales 2 y 19 del artículo 78 del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 6.147 Extraordinario de fecha 17 de noviembre de 2014; conforme a lo dispuesto en el artículo 2 de la Decisión del Consejo del Mercado Común (CMC) N° 27/12 del 30/VII/12, este Despacho Ministerial

**POR CUANTO**

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

**POR CUANTO**

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

**POR CUANTO**

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

**POR CUANTO**

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

**RESUELVE**

**ARTÍCULO 1.** Aprobar la incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución "MERCOSUR/GMC/RES. N° 17/16 FARMACOPEA MERCOSUR: MÉTODOS DE FARMACOGNOSIA"

**ARTÍCULO 2** La norma correspondiente a la Resolución "MERCOSUR/GMC/RES. N° 17/16 FARMACOPEA MERCOSUR: MÉTODOS DE FARMACOGNOSIA", será obligatoria a partir de su publicación en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

Comuníquese y publíquese, junto con el texto de la Resolución GMC N° 17/16.



**ANTONIETA EVELIN CAPORALE TAMORA**  
MINISTRA DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

**MERCOSUR/GMC/RES. N° 17/16****FARMACOPEA MERCOSUR: MÉTODOS DE FARMACOGNOSIA**

**VISTO:** El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones N° 31/11 y 22/14 del Grupo Mercado Común.

**CONSIDERANDO:**

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

Que las especificaciones farmacopeicas establecen, por medio de monografías, requisitos mínimos para el control de seguridad y calidad de los insumos, especialidades farmacéuticas, plantas medicinales y derivados producidos o utilizados en los Estados Partes.

Que las especificaciones farmacopeicas son utilizadas como parámetro para las acciones de vigilancia sanitaria, incluyendo el registro de medicamentos, inspecciones y análisis de laboratorio.

Que la Farmacopea MERCOSUR y la producción de patrones propios de calidad favorecen al desarrollo científico y tecnológico de los Estados Partes, contribuyendo a la disminución de la dependencia de proveedores extranjeros y promoviendo a la industria regional.

Que la Farmacopea MERCOSUR debe ser primordialmente sanitaria, con énfasis en la salud pública, y presentar una metodología analítica accesible a los Estados Partes, buscando su reconocimiento y respetabilidad internacional.

Que el diálogo regulatorio y la integración entre los Estados Partes promueven el acceso de la población a medicamentos con mayor calidad y seguridad.

Que el Acuerdo N° 08/11 de la Reunión de Ministros de Salud del MERCOSUR constituye un marco de referencia para la Farmacopea MERCOSUR.

**EL GRUPO MERCADO COMÚN  
RESUELVE:**

Art. 1 - Aprobar, en el marco de lo establecido en la Resolución GMC N° 22/14, el método general "Farmacopea MERCOSUR: Métodos de Farmacognosia", que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

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

Art. 3 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes del 15/XII/2016.

CII GMC – Montevideo, 15/VI/16.

**ANEXO****MÉTODOS DE FARMACOGNOSIA****DEFINICIONES****Drogas de origen natural**

Son plantas, cianobacterias, algas, hongos, líquenes, animales, que contengan sustancias o grupos de sustancias responsables de una acción terapéutica. La droga se define por la parte usada y el nombre científico (especie, variedad cuando aplique y sigla del/los autor/es).

**Droga vegetal**

Plantas enteras y/o sus partes, generalmente secas, no procesadas, pudiendo estar fragmentadas. También se incluyen exudados (gomas, resinas, mucilagos, látex y ceras) que no hayan sido sometidos a un tratamiento específico.

**Preparado de droga vegetal**

Preparados obtenidos sometiendo las drogas vegetales a tratamientos tales como molenda, extracción, destilación, prensado, fraccionamiento, purificación, concentración o fermentación (tinturas, extractos, aceites fijos o volátiles, jugos y exudados procesados).

**MÉTODOS DE FARMACOGNOSIA****MUESTREO**

Debido a las características de las drogas vegetales, en particular su falta de homogeneidad, se requieren procedimientos especiales en relación a los ensayos a realizar.

Los procedimientos de muestreo tienen en consideración tres aspectos: (a) número de envases que contienen la droga; (b) grado de división de la droga y (c) cantidad de droga disponible.

**NÚMERO DE ENVASES**

Examinar la integridad de los recipientes de envase y la naturaleza de la droga contenida en ellos. Si el examen externo de los envases y rótulos indica que puede considerarse el lote como homogéneo, tomar muestras individuales de un número de envases seleccionados aleatoriamente conforme se especifica en la Tabla 1. Si el lote no puede considerarse

homogéneo, fraccionarlo en sublotos que sean lo más homogéneos posible y realizar el muestreo con cada uno como un lote.

**Tabla 1. Número de envases a muestrear**

| Número de envases | Número de envases a ser muestreados |
|-------------------|-------------------------------------|
| 1 a 3             | Todos                               |
| 4 a 10            | 3                                   |
| 11 a 20           | 5                                   |
| 21 a 50           | 6                                   |
| 51 a 80           | 8                                   |
| 81 a 100          | 10                                  |
| Más de 100        | 10%                                 |

#### GRADO DE DIVISIÓN Y CANTIDAD DE DROGA

Tomar las muestras de las secciones superior, media e inferior de cada envase. Recoger las muestras de arriba hacia abajo y de abajo hacia arriba (dirección vertical) y lateralmente (dirección horizontal).

#### Fragmentos inferiores a 1 cm

En el caso de los polvos o material compuesto por fragmentos de menos de 1 cm, retirar la muestra a través de un aparato de muestreo (tubo provisto de un dispositivo de cierre en la base). Tomar muestras de mínimo 250g para lotes de hasta 100 kg de droga. Para lotes mayores a 100 kg, tomar muestras de 250 g por cada 100 kg de droga y componer una muestra final por cuarteamiento de 250 g.

#### Fragmentos superiores a 1 cm

Para drogas con dimensiones superiores a 1 cm, retirar las muestras manualmente. Mezclar las muestras retiradas de cada envase abierto, tomando la precaución de no aumentar el grado de fragmentación o modificar significativamente el contenido de humedad durante la manipulación.

Para cantidades de drogas hasta 100 Kg, la muestra debe estar constituida por no menos de 500 g. Cuando haya más de 100 Kg de droga, proceder al muestreo seguido de una selección por cuarteo, generando muestra de 500 g al final del proceso.

#### Observaciones

En ambos casos, para drogas con dimensiones inferiores o superiores a 1 cm, es posible muestrear cantidades inferiores a las especificadas anteriormente, siempre que la cantidad de droga disponible sea inferior a 10 Kg. Sin embargo, la muestra final no deberá ser inferior a 125 g.

En caso de bultos o envases grandes, las muestras deben ser recogidas a más de 10 cm de los bordes, debido a que el contenido de humedad superficial puede ser diferente en las capas más internas.

#### Cuarteo

Combinar y mezclar las muestras tomadas de cada envase abierto, evitando aumentar el grado de fragmentación o modificar significativamente el contenido de humedad durante la manipulación.

Distribuir homogéneamente la muestra tomada en forma de cuadrado y fraccionarla

en cuatro partes iguales. Juntar dos partes opuestas y mezclarlas cuidadosamente. Juntar las dos porciones restantes y repetir el procedimiento, si fuera necesario, hasta obtener la cantidad requerida. Si existe diferencia acentuada en las dimensiones de los fragmentos, realizar la separación manual y tomar nota de los porcentajes aproximados de componentes de diferentes grados de división encontrados en la muestra.

#### EXAMEN SENSORIAL Y MICROSCÓPICO DE DROGAS VEGETALES

La identidad, pureza y calidad de un material vegetal deben ser establecidas mediante examen visual detallado, macroscópico y microscópico. Siempre que sea posible, el material vegetal debe ser comparado con materia prima de referencia, o derivada de muestra perfectamente identificada por Farmacopeas. Una muestra que no es semejante en color, consistencia y olor debe ser descartada por no presentar los requisitos mínimos especificados en las monografías. La identificación macroscópica de las drogas, cuando se encuentran enteras, se basa en la forma, tamaño, color, superficie, textura, fractura y apariencia de la superficie de fractura. En virtud de que estas observaciones son subjetivas y podrían existir adulterantes muy parecidos,

es necesario realizar al mismo tiempo, el análisis microscópico y físico-químico de la muestra. La observación microscópica es indispensable cuando el material se encuentre triturado o en polvo.

#### Tamaño

Las medidas de longitud, ancho y grosor deben coincidir con aquellas especificadas en las monografías. Frutos y semillas pequeños exigen una muestra de diez (10) unidades y realizar luego cálculos de media y desvío estándar.

#### Color

Examinar la muestra antes de cualquier tratamiento, a la luz del día o sobre una lámpara de longitud de onda similar a la luz natural. El color de la muestra debe ser comparado con el material de referencia.

#### Superficie, textura y fractura

Examinar la muestra antes de cualquier tratamiento. Cuando sea necesario, utilizar un lente de 5x a 10 x. Cuando sea indicado en la monografía, humedecer con agua o con el reactivo especificado, para observar las características de la superficie de fractura. Tocar el material para verificar si es blando o duro, doblar y partir el material para obtener información sobre la fragilidad y apariencia de la fractura, si es fibrosa, lisa, rugosa, granulada, entre otras.

#### Olor

Antes de verificar el olor del material, asegurarse de que no existe riesgo de salud. Colocar una pequeña muestra en la palma de la mano o en un recipiente de vidrio e inhalar lentamente repetidas veces. Si el olor fuera indistinto, presionar parte del material entre los dedos e inhalar nuevamente. Cuando la monografía indique que se trata de material tóxico, colocar un poco de material triturado en agua caliente. En primer lugar, determinar la intensidad del olor: ninguno, débil, distinto o fuerte y, a continuación, la sensación causada por el olor: aromático, frutal, enmohecido o rancio. Cuando sea posible, es importante comparar el olor con una sustancia definida, como por ejemplo, la menta debe tener olor similar al mentol y el clavo de olor, similar al eugenol.

#### Sabor

Testear el sabor solo cuando sea exigido en la monografía.

#### Preparación del material para el análisis microscópico

**Hidratación o ablandamiento del material** - Los órganos vegetales o sus partes normalmente se presentan secos, y para realizar los cortes y observaciones con un microscopio óptico, es conveniente primero ablandarlos mediante tratamiento con agua caliente o solución de hidratación. El tiempo necesario para el ablandamiento de cada órgano vegetal o sus partes varía de acuerdo a su textura. Cuando se trate de órganos frescos, solo requerirán ablandamiento aquellos de consistencia más firme.

**Métodos de hidratación para materiales secos** - Colocar la muestra en recipiente adecuado con (a) agua, en cantidad de 20 a 30 veces el volumen de muestra. Luego colocar sobre una plancha calefactora o una tela metálica, calentar suavemente hasta ebullición y mantenerla durante 5 minutos o si no hierve, se procede a ablandarlo hirviéndolo durante 5 minutos más en agua con detergente y ensayando su consistencia; o (b) solución de hidratación, preparada con cinco partes de agua, cuatro partes de etanol, una parte de glicerol y cinco gotas de detergente comercial, para cada 200 mL de solución, en estufa a 60°C, por un período variable, de acuerdo con la textura del material. Las flores y las hojas tienden a hidratarse en pocos minutos, mientras que los materiales duros, como cáscaras y semillas exigen un tiempo variable en agua caliente (a), de acuerdo a su grado de lignificación, u horas o días en la solución de hidratación (b). En la hidratación directa en agua (a), cuidar el tiempo, ya que puede ocurrir demasiado ablandamiento, impidiendo la observación al microscopio óptico. En las dos técnicas, ensayar periódicamente la consistencia del material. Para futuros análisis, determinar el tiempo que cada droga vegetal necesita para adquirir una consistencia tal que permita su corte.

**Obtención de los cortes histológicos** - Una vez hidratados y ablandados, proceder a la preparación de los cortes de los órganos vegetales o sus partes. En general los cortes son transversales al eje del órgano, y en algunas monografías se especifican cortes longitudinales o tangenciales

(cortezas, raíces etc.), o bien paradérmicos para la observación de la epidermis de órganos foliáceos (hojas, sépalos y pétalos). Los cortes a mano alzada se realizan con ayuda de cuchillas de corte. Las estructuras más pequeñas o delgadas requieren que la muestra se fijen o incluyan en material adecuado. Las secciones de mejor calidad se pueden obtener con la ayuda de micrótomos. Seleccionar los cortes más delgados para observación al microscopio a 10x.

**Coloración y montaje de láminas** - Sumergir los cortes en solución de hipoclorito de sodio al 50 % para eliminar el contenido celular. Dejar actuar hasta que los cortes se vuelvan transparentes (no más de 10 a 15 minutos). Lavar los cortes con agua destilada hasta la eliminación del hipoclorito de sodio, hasta pH neutro. Colocar los cortes en solución de azul de toluidina al 0,05 %, durante 10 segundos. Lavar con agua destilada, seguido de solución de ácido acético al 0,5 % y nuevamente con agua destilada. Colocar entre porta y cubreobjetos con 2 a 3 gotas de una mezcla de glicerina-agua destilada (1:1) y observar al microscopio óptico a 10x y 40x. Las paredes celulósicas se tiñen de rosa púrpura. Las paredes lignificadas y las paredes con taninos se tiñen de color azul verdoso brillante. [NOTA: la coloración así obtenida no es estable.]

### DISOCIACIÓN DE TEJIDOS

Este método se emplea principalmente para el análisis de hojas, tallos herbáceos y cortezas. Los cristales se mantienen intactos. Los granos de almidón pierden su estructura característica.

Colocar en un vaso de precipitados de 30 mL una porción del material vegetal. Agregar 10 mL de solución de hidróxido de sodio al 5 % y llevar a ebullición durante 5 minutos. Enfriar. Trasvasar a un tubo de centrifuga. Centrifugar durante 2 minutos. Descartar la solución sobrenadante. Lavar con agua destilada. Colocar una porción del centrifugado sobre un portaobjetos con 2 o 3 gotas de una mezcla de glicerina-agua (1:1). Colocar el cubreobjetos y presionar. Observar al microscopio óptico a 10x y 40x.

### Observación de la droga en polvo

Tomar 1 a 2 mg de la droga en polvo y colocar una pequeña porción con un pincel fino y suave sobre un portaobjetos. Agregar 2 o 3 gotas de solución de ácido láctico al 5 % (diafanizante), y si es necesario, antes de colocar el cubreobjetos, adicionar 1 o 2 gotas de agua o de glicerol-etanol (1:1), mezclando bien con el pincel. Colocar el cubreobjetos. Observar al microscopio óptico a 10x y 40x.

### Determinación del índice de estomas

El índice de estomas es utilizado en el análisis de estructuras laminares, como hojas, folíolos y brácteas, contando el número de estomas en una determinada área de la epidermis. Para este recuento es necesario preparar porciones de alrededor de 0,5 cm por 0,5 cm de lámina foliar, sumergirlas en una mezcla de 10 mL de hidrato de cloral y agua (5:2), en un vaso de precipitado, llevar a ebullición por 10 a 15 minutos, hasta que el material se vuelva transparente. Realizar la operación en campana de extracción. Colocar una porción de la hoja preparada en un portaobjetos, con la epidermis abaxial hacia arriba. Para hojas muy gruesas seccionar cada porción próxima a la epidermis inferior, cuidando que esta parte sea colocada correctamente en el portaobjetos, con la capa epidérmica hacia el cubre objetos. Agregar de 2 a 3 gotas de la mezcla de hidrato de cloral y agua (5:2) y cubrir con un cubreobjetos. Observar al microscopio óptico, en 10x. Contar las células epidérmicas y los estomas que aparecen en el área. El índice se calcula siguiendo la ecuación  $100S/(E+S)$ , siendo  $S$  el número de estomas en un área determinada de la superficie de la hoja y  $E$  el número de células epidérmicas, incluyendo los tricomas existentes en el mismo campo microscópico observado. Para cada muestra, efectuar y calcular la media de diez determinaciones, como mínimo.

### Reacciones Histoquímicas

Las reacciones pueden ser realizadas con material fresco o seco seccionado, material cortado en micrótomos o polvo de la droga vegetal. El material se coloca adecuadamente distribuido en un porta objeto, se agrega 1 o 2 gotas del reactivo. Colocar el cubreobjetos y observar al microscopio óptico a 10x y/o 40x.

**Almidón.** Agregar 1 o 2 gotas de Solución de Iodo SR diluida (1:5) en agua. Los granos de almidón se colorean de azul o azul-violeta.

**Concreciones de carbonato de calcio (cistolitos) y de cristales de oxalato de calcio.** Agregar 1 o 2 gotas de ácido clorhídrico 2 M o ácido acético al 6% (p/v). La presencia de carbonato de calcio está indicada por la

formación de burbujas. Los cristales de oxalato de calcio, demoran más tiempo en disolverse, no desprenden burbujas y son insolubles en ácido acético al 6% (p/v).

**Hidroxiantraquinonas.** Agregar una gota de hidróxido de potasio al 5% (p/v). Las células que contienen 1,8-dihidroxiantraquinonas se colorean de rojo.

**Inulina.** Agregar 1 gota de solución de 1-Naftol al 20% en metanol, seguido de 1 gota de ácido sulfúrico. Los esferocristales de inulina se colorean de rojo o marrón-rojizo y se disuelven.

**Lignina.** Agregar 1 gota de Floroglucina SR, calentar rápidamente la lámina y adicionar una gota de ácido clorhídrico al 25% (p/v). La lignina se colorea de rojo.

**Lípidos (incluyendo cutina, ceras y suberina).** Agregar 1 o 2 gotas de Reactivo de Sudan III SR o Sudan IV SR dejando en contacto durante 10 minutos, lavar con etanol al 70% (v/v). Lípidos, cutina y suberina se colorean de naranja rojizo a rojo luego de un corto tiempo.

**Pectinas y mucílagos.** Sumergir la muestra seca en Solución de Tionina, dejando reposar por 15 minutos, lavar con etanol al 20% (v/v). Los mucílagos aparecen como glóbulos esféricos de color rojo-violeta, mientras que la celulosa, la pectina, y tabiques lignificados se colorean de azul o azul-violeta. Los mucílagos también aparecen como fragmentos esféricos dilatados y transparentes sobre un fondo negro, con la adición de 1 gota de tinta nanquín sobre la muestra seca.

**Proteínas.** Realizar el procedimiento solamente sobre material fresco. Agregar ninhidrina a 0,5% (p/v) en etanol absoluto, mantener a 37°C por 24 horas. Lavar con etanol absoluto seguido de agua destilada, agregar Reactivo de Schiff SR y dejar en contacto de 10 a 30 minutos. Lavar con agua y agregar bisulfito de sodio al 2% (p/v), dejar en contacto de 1 a 2 minutos. Lavar con agua corriente durante 10 a 20 minutos. Las proteínas se colorean de rojo-púrpura.

**Saponinas.** Agregar una gota de ácido sulfúrico. Ocurre una secuencia de color amarilla, rojo y violeta o azul-verdoso.

**Taninos.** Adicionar cloruro férrico 5% (p/v) y una pequeña cantidad de carbonato de sodio, dejar en contacto por 2 a 3 minutos, lavar con agua destilada. Los taninos se colorean azul-verdoso oscuro.

### DETERMINACIÓN DE MATERIA EXTRAÑA

Materia extraña es cualquier material que no esté comprendida en la definición de droga de la monografía correspondiente. Las drogas deben estar libres de hongos, de insectos y de otras contaminaciones de origen animal. Salvo que se indique lo contrario, el porcentaje de elementos extraños no debe ser superior al 2% m/m. La materia extraña de la droga se puede clasificar en tres tipos: (a) partes de organismos u organismos que provienen de las drogas, exceptuando aquellos incluidos en la definición y descripción de la droga, por encima del límite de tolerancia especificado en la monografía; (b) cualquier organismo, partes o productos de organismos no especificados en la definición y descripción de la droga, en su respectiva monografía; y (c) impurezas de naturaleza mineral u otras sustancias no relacionados con la droga. Durante el almacenamiento, los productos deben mantenerse en un área limpia, de modo de evitar su contaminación. Deben tomarse precauciones especiales para evitar la proliferación de hongos dado que algunos de ellos pueden generar toxinas.

#### Procedimiento

A menos que se especifique de otro modo en la monografía correspondiente, obtener por cuarteo las siguientes cantidades de muestra:

- Raíces, rizomas, cortezas, planta entera y partes aéreas: 500 g;
- Hojas, flores, frutos y semillas: 250 g;
- Drogas vegetales en fragmentos de 0,5 g o menores: 50 g;
- Polvos: 25 g

Extender la muestra en una capa delgada y sobre una superficie plana. Separar manualmente la materia extraña a la droga, inicialmente a ojo desnudo y, luego, con auxilio de una lente de aumento (5 a 10X). Pesar el material separado y determinar el porcentaje de materia extraña a partir de la cantidad de droga sometida al ensayo.

### DETERMINACIÓN DE AGUA EN DROGAS VEGETALES

Para la determinación de agua en drogas vegetales se emplean tres métodos: método gravimétrico (deseccación), método azeotrópico (destilación con tolueno) y método volumétrico (Karl Fischer). El primero, técnicamente es el más simple y rápido, no es aplicable cuando la droga contiene sustancias volátiles. Los demás métodos requieren equipamientos especiales y comprenden técnicas más complejas.

#### Preparación de la muestra

Reducir la muestra por corte, granulación o fragmentación de las drogas no pulverizadas o trituradas, de forma de limitar la dimensión de sus componentes a aproximadamente 3 mm de espesor. Las semillas o frutos de dimensiones inferiores a 3 mm se deben fragmentar. Evitar el empleo de molinos de alta velocidad para preparar la muestra y tomar las precauciones necesarias para no modificar el contenido de humedad de la muestra.

#### Método gravimétrico

Transferir 1 a 10 g, o lo especificado en la monografía, exactamente pesados de la muestra preparada conforme a las instrucciones anteriores, en un pesa-filtro, exactamente pesado, previamente desecado en las mismas condiciones a ser adoptadas para la muestra, durante 30 minutos. Desechar la muestra entre 100 °C y 105 °C durante 5 horas, hasta peso constante, es decir que la diferencia entre dos pesadas sucesivas no superen el 0,25% del peso de la muestra. Calcular el porcentaje de agua en relación a la droga seca.

### DETERMINACIÓN DE CENIZAS

Las cenizas totales incluyen cenizas fisiológicas y cenizas no-fisiológicas.

#### Determinación de cenizas totales

##### Procedimiento

Pesar, analíticamente, cerca de 3 g de muestra pulverizada, o la cantidad especificada en la monografía, transferir a un crisol de porcelana previamente tarado. Distribuir la muestra uniformemente en el crisol e incinerar aumentando, gradualmente, la temperatura hasta, un máximo de 600 ± 50°C, hasta que todo el carbono se haya eliminado. Puede emplearse un gradiente de temperatura (30 minutos a 200°C, 60 minutos a 400°C y 90 minutos a 600°C). Enfriar en desecador y pesar. En los casos en que el carbono no pueda ser eliminado totalmente, enfriar el crisol y humedecer el residuo con alrededor de 2 mL de agua o solución saturada de nitrato de amonio. Evaporar hasta sequedad en baño de agua y, luego, colocarlo sobre una placa caliente, e incinerar hasta que la diferencia entre dos pesadas sucesivas no sea mayor que 1,0 mg. Calcular el porcentaje de cenizas en relación a la droga seca.

#### Determinación de cenizas sulfatadas

##### Procedimiento

Calentar un crisol de porcelana al rojo durante 10 minutos, dejar enfriar en un desecador y pesar. Pesar exactamente cerca de 1,0 g de la droga en un crisol previamente pesado y humedecer la droga con ácido sulfúrico concentrado. Carbonizar en el quemador Bunsen. Humedecer nuevamente con ácido sulfúrico concentrado, carbonizar e incinerar con calentamiento gradual a 800°C. Enfriar, pesar nuevamente e incinerar durante 15 minutos más. Repetir este procedimiento hasta que la diferencia entre dos pesadas sucesivas no sea mayor a 1,0 mg.

#### Determinación de cenizas insolubles en ácido

Las cenizas insolubles en ácido constituyen el residuo obtenido en calentamiento a ebullición de cenizas totales o sulfatadas, con ácido clorhídrico diluido luego de la filtración, lavado e incineración. El método se emplea para la determinación de sílice y constituyentes silíceos de la droga.

##### Procedimiento

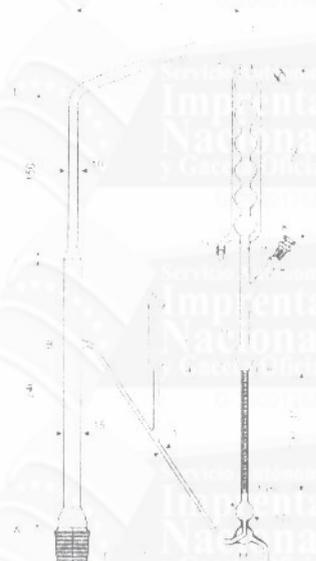
Calentar a ebullición las cenizas obtenidas según se indica en Cenizas totales, con 25 ml de ácido clorhídrico 2 M durante 5 minutos en un crisol cubierto por un vidrio de reloj. Lavar el vidrio de reloj con 5 mL de agua caliente, juntando el agua de lavado en un crisol. Recolectar el material

insoluble en ácido en un papel de filtro con tenor de ceniza conocida, lavado con agua caliente hasta que el filtrado se vuelva neutro. Transferir el papel de filtro conteniendo el residuo al crisol original, secar sobre una plancha caliente e incinerar a alrededor de 500°C hasta que la diferencia entre dos pesadas sucesivas no sea mayor a 1,0 mg. Calcular el porcentaje de cenizas insolubles en ácido respecto de la droga seca.

### DETERMINACIÓN DE ACEITES VOLÁTILES/ESENCIALES

El tenor de aceites volátiles en drogas vegetales se lleva a cabo por el proceso de hidrodestilación o arrastre con vapor, en un equipamiento descrito a continuación.

El equipo (Figura X), confeccionado en vidrio resistente, de calidad apropiada, comprende:



**Figura X.** Aparato para la determinación del contenido de aceites volátiles en drogas vegetales mediante el proceso de hidrodestilación

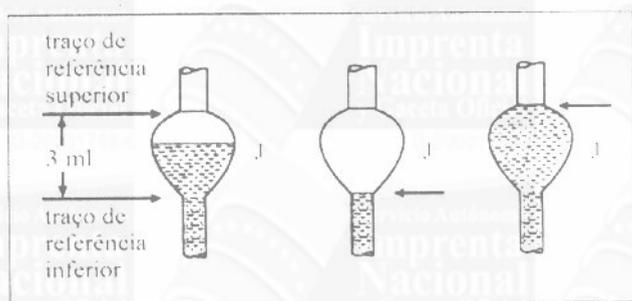
- 1) balón de fondo redondo de 500 mL a 1000 mL de capacidad, de cuello corto, provisto de una junta 24/40, hembra;
- 2) condensador de bolas, adaptable al baño por medio de una junta esmerilada 24/40, macho, construido en pieza única de vidrio, comprendiendo las partes descritas a seguir, con las respectivas medidas:
  - 2.1) tubo vertical (AC) de 240 mm de ancho y 13-15 mm de diámetro interno;
  - 2.2) tubo doblado, con hilos (CD) y (DE) cada uno de 150 mm de ancho y diámetro interno de 10 mm;
  - 2.3) condensador de bolas, tipo Allihn (FG), de 150 mm de ancho y diámetro interno de 15 mm (bolas) y 8-10 mm (en los puntos más estrechos);
  - 2.4) tapón (junta esmerilada 14/20) (K) conteniendo un orificio de alrededor de 1 mm de diámetro, que obtura una salida lateral (K) provista de una junta esmerilada 14/20 hembra, en la extremidad;
  - 2.5) tubo (GH) de 30-40 mm de ancho y 7-8 mm de diámetro interno, formando las partes (HK) un ángulo (GHK) de 35°;
  - 2.6) alargamiento en forma de pera (J) de 3 mL de capacidad;
  - 2.7) tubo (JL) provisto de escala graduada de 100-110 mm; de 1 mL de capacidad y subdividida en 0,01 mL;
  - 2.8) alargamiento en forma de bola (L) de aproximadamente 2 mL de capacidad;
  - 2.9) válvula de 3 vías;
  - 2.10) tubo de conexión (BM) de 7-8 mm de diámetro, provisto de un tubo de seguridad. El punto de inserción (B) se encuentra a 20 mm por encima de la parte más alta de la escala graduada;
- 3) dispositivo de calentamiento apropiado que permite una regulación precisa;
- 4) soporte vertical con un anillo horizontal cubierto con material aislante.

Utilizar un aparato perfectamente limpio. Después de seco, debe ser montado en un lugar libre de corrientes de aire. La escala graduada debe ser evaluada y si es necesario, establecer un factor de corrección para cada aparato. Proceder a la valoración según la naturaleza de la droga en ensayo.

**Procedimiento**

Llevar a cabo el ensayo de acuerdo con la naturaleza de la droga a ser examinada. Transferir al balón el volumen de líquido indicado en la monografía correspondiente, y fragmentos de plato poroso o perlas de vidrio. Adaptar el condensador al balón. Introducir agua a través del tubo de llenado (N) hasta que alcance el nivel B. Quitar el tapón (K') y transferir la cantidad indicada de xileno empleando una pipeta con abertura (K). Colocar el tapón (K') asegurándose que los orificios de (K) y (K') coincidan entre sí. Calentar el líquido en el balón hasta ebullición y ajustar la velocidad de destilación a 2 a 3 mL por minuto, a menos que se especifique de otro modo en la monografía correspondiente.

Para determinar la velocidad de destilación, disminuir el nivel de agua por medio de la válvula de tres vías hasta que el menisco se encuentre en la marca inferior *a* (ver Figura X). Cerrar la válvula y medir el tiempo que toma el líquido en alcanzar la marca superior *b*. Abrir la válvula y continuar con la extracción durante 30 minutos, modificando el calentamiento para regular la velocidad de destilación. Dejar enfriar y leer el volumen de xileno en el tubo graduado después de por lo menos 10 minutos.



**Figura XX.** Indicación para la determinación de la velocidad de destilación.

Introducir en el balón la cantidad de droga descrita en la monografía y destilar como se describe arriba, por el tiempo y la velocidad indicada en la monografía. Finalizada la operación, dejar enfriar por 10 minutos y leer el volumen de aceite volátil recogido en el tubo graduado. Restar de la lectura el volumen de xileno determinado anteriormente. La diferencia representa la cantidad de aceite volátil contenido en la muestra. Calcular el resultado en mililitros de aceite volátil cada 100 g de la droga.

Cuando la determinación del aceite volátil se emplee para fines analíticos, la obtención de la mezcla de aceite volátil y xileno libre de agua se realiza como se detalla a continuación: quitar el tapón (K') y transferir 1,1 mL de una solución de fluoresceinato de sodio al 0,1 % y 0,5 mL de agua. Disminuir el volumen de la mezcla de aceite volátil y xileno dentro del tubo L por medio de la válvula de tres vías. Dejar en reposo durante 5 minutos y descargar la mezcla lentamente hasta alcanzar justo el nivel de la válvula (M). Abrir la válvula en el sentido contrario a las agujas del reloj de manera tal que el agua fluya fuera del tubo de conexión (BM). Lavar el tubo, primero con acetona y luego con tolueno, introducidos por el tubo de llenado (N). Girar la llave en el sentido contrario a las agujas del reloj de manera tal que se pueda recuperar la mezcla de xileno y aceite volátil en un recipiente apropiado.

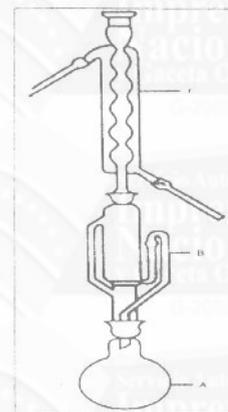
**DETERMINACIÓN DE ACEITES FIJOS**

La determinación de aceites fijos se basa en la extracción con un solvente que, después de ser evaporado, deja como residuo el aceite cuya cantidad es determinada por pesada.

En caso que la muestra contenga una cantidad elevada de componentes hidrosolubles (carbohidratos, urea, ácido láctico, entre otros), puede ser necesario un pretratamiento de la muestra a fin de evitar la interferencia en la determinación de materias grasas. Para ello, colocar la muestra pesada en un embudo conteniendo un papel de filtro, lavar con agua y secar el residuo en estufa a 105 °C durante 2 horas.

Emplear el aparato de Soxhlet (Figura 1). El equipamiento, confeccionado en vidrio resistente, de calidad apropiada, comprende un balón de fondo redondo (A), con 500 mL a 1000 mL de capacidad, conectado al extractor Soxhlet (B) y a un condensador de reflujo (C).

Antes de la utilización, el aparato debe estar adecuadamente limpio. Después de secado, debe ser montado en un lugar protegido de corrientes de aire.



**Figura 1.** Aparato de Soxhlet

**Procedimiento**

Transferir, exactamente, alrededor de 10 g de droga previamente desecada conforme a lo descrito en *Determinación de agua en drogas vegetales, Método gravimétrico*, y transferir al aparato extractor Soxhlet (B), cubriéndolo con un algodón desengrasado. Pesar el balón (A) limpio y seco (conteniendo fragmentos de porcelana o perlas de vidrio) y colocarlo sobre el aparato en baño de agua, tomando la precaución de asegurar que la junta esmerilada del balón quede bien sellada (se recomienda realizar la operación en campana de extracción). Transferir al extractor éter de petróleo en cantidad suficiente para realizar tres vueltas de sifón y colocar el condensador de reflujo (C). Proceder a la extracción con calentamiento suficiente para mantener el solvente en ebullición moderada durante 4 horas.

Concluida la extracción, esperar que se enfríe, transferir el contenido del cartucho a un mortero de porcelana y juntar una cantidad aproximadamente igual de arena lavada y seca. Pulverizar la droga y transferir nuevamente, al interior del cartucho, y al extractor. Reiniciar y mantener la extracción en las condiciones anteriores por un período adicional de 2 horas. Separar el balón del aparato y evaporar el solvente (de preferencia por destilación en corriente de dióxido de carbono). Transferir el balón a una estufa a 105 °C, enfriar y pesar. Repetir la operación hasta obtener peso constante. Calcular el porcentaje de aceites fijos en la droga en relación a la masa de droga pesada y la masa de aceite obtenido.

**DETERMINACIÓN DEL ÍNDICE DE ESPUMA**

Pesar, exactamente, 1 g de material vegetal reducido a polvo fino (malla de 180  $\mu\text{m}$ ) y transferir a un erlenmeyer conteniendo 50 mL de agua hirviendo. Mantener a ebullición durante 30 minutos. Enfriar, filtrar en un matraz de 100 mL. Llevar a volumen, a través del filtro, hasta 100 mL. Distribuir el filtrado obtenido (por decocción), en 10 tubos de ensayo con tapa (16 mm de diámetro por 16 cm de altura), en series sucesivas de 1, 2, 3, hasta 10 mL, y ajustar a volumen de líquido en cada tubo a 10 mL con agua. Tapar los tubos y agitarlos con movimientos verticales por 15 segundos, con dos agitaciones por segundo. Dejar en reposo por 15 minutos y medir la altura de la espuma.

Si la altura de la espuma de todos los tubos es inferior a 1 cm, el índice de espuma es menor que 100. Si, en cualquiera de los tubos, la altura de la espuma medida es 1 cm, la dilución del material vegetal en ese tubo (A) es el índice observado. Si ese tubo es el primero o el segundo en la serie, es necesario hacer una dilución intermedia, mediante el mismo método descrito anteriormente, para obtener un resultado más preciso. Si la altura de la espuma es mayor que 1 cm en todos los tubos, el índice de espuma es mayor que 1000. En ese caso, la determinación debe hacerse con una nueva serie de diluciones de la decocción para obtener un resultado preciso. El índice de espuma es calculado según la ecuación  $1000/A$ , siendo A el volumen, en mililitros, de la decocción usada para la preparación de la dilución en el tubo donde la espuma fue observada.

**DETERMINACIÓN DE SUSTANCIAS EXTRAÍBLES**

Este método determina la cantidad de constituyentes activos extraídos con solventes de una determinada cantidad de material vegetal. Es empleado para materiales para los cuales aún no existe un ensayo químico o biológico adecuado.

## MÉTODO A: EXTRACCIÓN EN FRÍO

Pesar un Erlenmeyer de 250 mL, con boca esmerilada y transferir en él, exactamente, alrededor de 4,0 g de droga vegetal seca y pulverizada. Macerar, con 100 mL de solvente especificado en el ensayo para la droga vegetal, durante 6 h, agitando frecuentemente, y dejar en reposo por 18 h. Filtrar, rápidamente, tratando de no perder cantidad de solvente; transferir 25 mL del filtrado a un cristallizador previamente pesado y evaporar hasta sequedad en baño de agua. Secar en estufa a 105°C hasta peso constante. Calcular el porcentaje de material extraído en mg/g de material vegetal seco.

## MÉTODO B: EXTRACCIÓN EN CALIENTE

Pesar un Erlenmeyer de 250 mL, con boca esmerilada, transferir a éste, exactamente, alrededor de 4,0 g de droga vegetal seca y pulverizada. Agregar 100 mL del solvente especificado en el ensayo para la droga vegetal y pesar para obtener el peso total, incluyendo el frasco. Tapar, agitar bien y dejar descansar por 1 h. Montar sobre un condensador de reflujo y calentar suavemente por 1 h, enfriar y pesar. Llevar a peso original con el solvente utilizado. Agitar y filtrar, rápidamente, por medio de un filtro seco. Transferir 25 mL del filtrado a un cristallizador previamente tarado y evaporar hasta sequedad en baño de agua. Secar en estufa a 105°C hasta peso constante. Calcular el porcentaje de material extraído en mg/g de material vegetal seco.

## MÉTODO C: EXTRACCIÓN POR SOXHLET

Pesar, exactamente, alrededor de 2 g de droga y transferir a un cartucho para extracción en Soxhlet, previamente tarado y seco. Introducir en el balón para extracción 0,2 g de hidróxido de sodio y etanol absoluto en cantidad suficiente. Extraer por 5 horas, retirar el cartucho con el residuo y secarlo en estufa a 105°C hasta peso constante. Calcular el porcentaje de materiales extraídos en mg/g de material vegetal seco. (*Determinación de agua en drogas vegetales*).

## DETERMINACIÓN DEL ÍNDICE DE AMARGOR

El índice de amargor de una sustancia, un líquido o un extracto es la inversa de la dilución límite a la cual aún se percibe sabor amargo. Está determinado por la comparación con clorhidrato de quinina cuyo índice de amargor es de 200.000.

## Determinación del factor de corrección

Para este ensayo, se recomienda que el grupo de experimentadores esté constituido por un mínimo de seis personas. Cada experimentador debe enjuagar su boca con agua potable antes del ensayo. Para corregir las diferencias individuales del sabor amargo entre los experimentadores es necesario determinar un factor de corrección para cada miembro.

## Solución madre

Disolver 0,1 g de Clorhidrato de quinina R en agua potable y diluir a 100 mL con el mismo solvente. Diluir 1,0 mL de esta solución a 100 mL con agua potable.

## Soluciones de referencia

Preparar una serie de diluciones colocando 3,6 mL de la solución madre en el primer tubo, y aumentar el volumen en 0,2 mL en cada tubo secuencialmente hasta un volumen de 5,8 mL. Llevar el volumen total de todos los tubos a 10,0 mL con agua potable.

Determinar la mayor dilución a la cual se observa aún el sabor amargo. Colocar en la boca 10 mL de la solución más diluida y pasarla de un lado a otro por debajo de la lengua durante 30 segundos. Si no se detecta un sabor amargo nítido, desechar la solución y esperar un minuto. Enjuagar la boca con agua potable. Después de 10 minutos, probar la solución siguiente en orden creciente de concentración. Calcular el factor de corrección (*K*) para cada experimentador usando la expresión siguiente:

**Error! No se pueden crear objetos modificando códigos de campo.**  
 $n$  = volumen en mililitros, de la mayor dilución de la solución madre en la que se detectó el sabor amargo nítido.  
 Aquellos experimentadores que no detectan sabor amargo nítido en la solución preparada con 5,8 mL de la solución madre, deben ser excluidos del ensayo.

## Preparación de la muestra

Si es necesario, reducir la muestra a polvo (710). Pesar 1,0 g de la muestra y agregar 100 mL de agua potable hirviendo. Calentar en baño-maria por 30 minutos, agitando continuamente. Dejar enfriar y compensar el volumen de agua evaporada con agua potable. Agitar vigorosamente y filtrar, descartando los primeros 2 mL del filtrado. El filtrado se rotula como C-1 y tiene un factor de dilución (FD) de 100.

Para muestras líquidas, tomar 1 mL y diluir con un solvente apropiado hasta 100 mL y rotularlo como C-1.

## Determinación del índice de amargor

Soluciones muestra:

10,0 mL de C-1 se diluyen con agua a 100 mL: C-2 (FD 1000)  
 10,0 mL de C-2 se diluyen con agua a 100 mL: C-3 (FD 10 000)  
 20,0 mL de C-3 se diluyen con agua a 100 mL: C-3A (FD 50 000)  
 10,0 mL de C-3 se diluyen con agua a 100 mL: C-4 (FD 100 000)  
 Comenzando por la dilución C-4, cada experimentador debe definir la dilución a la cual percibe el sabor amargo nítido. Esta solución se rotula como D. La FD de esta solución corresponde a Y.

Se prepara la siguiente secuencia de diluciones de diluciones a partir de la solución D:

|                   |     |     |     |     |     |     |
|-------------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| Solución D (mL)   | 1,2 | 1,5 | 2,0 | 3,0 | 6,0 | 8,0 |
| Agua potable (mL) | 8,8 | 8,5 | 8,0 | 7,0 | 4,0 | 2,0 |

Determinar el volumen en mililitros de la solución D, en la cual aún diluida a 10 mL se percibe el sabor amargo nítido (X).

Calcular el índice de Amargor para cada experimentador conforme a la fórmula:

**Error! No se pueden crear objetos modificando códigos de campo.**

El Índice de Amargor de la muestra es el valor de la media de los experimentadores.

## DETERMINACIÓN DEL ÍNDICE DE HINCHAMIENTO

El índice de hinchamiento es la medida del volumen ocupado por el hinchamiento de 1 g de la droga, mediante la adición de agua u otro agente turgente, bajo condiciones definidas.

Realizar, simultáneamente, como mínimo, tres determinaciones. Pesar, exactamente, 1 g de la droga vegetal pulverizada y colocar en una probeta de 25 mL con boca esmerilada. El ancho de la parte graduada debe ser de, aproximadamente, 125 mm y el diámetro, interno, próximo a 16 mm, subdividido en 0,2 mL, marcado de 0 a 25 mL, de forma ascendente. Agregar 25 mL de agua, u otro agente definido, y agitar cada 10 minutos, por una hora. Dejar la mezcla en reposo por 3 horas, a temperatura ambiente. Medir el volumen en mililitros ocupados por el material de la planta más el mucílago o cualquier otro material adherido restando del volumen inicial de la droga. Calcular el valor medio obtenido a partir de varias determinaciones individuales realizadas y referirlo a 1 g de material vegetal.

## REACTIVOS

*Floroglucina SR*: Disolver 1 g de floroglucinol en etanol y diluir en 100 mL con el mismo solvente, conservando en recipiente bien cerrado y al abrigo de la luz.

*Todo SR (Solución acuosa de iodo - iodurada)*: Disolver 1 g de iodo en 100 mL de agua, agregar 2 g de iodato de potasio, agitar, dejar en reposo por algunas horas y filtrar en lana de vidrio. Conservar en frasco color ámbar bien cerrado.

*1-Naftol SR*: Disolver 20 g de 1-naftol en 100 mL de etanol R. Preparar para uso inmediato.

*Reactivo de Schiff SR (= fucsina decolorada)*: Disolver 1 g de fucsina básica en 600 mL de agua, adicionar 100 mL de sulfito de sodio anhidro a 10% (p/v). Enfriar externamente con hielo, con agitación. Agregar, lentamente, 10 mL de ácido clorhídrico, diluir con agua en 1000 mL y filtrar. Si la solución oscurece, agitar con 0,2 a 0,3 g de carbón activado hasta decoloración, filtrando inmediatamente. Si aún permanece la coloración rosácea, agregar de 2 a 3 mL de ácido clorhídrico y agitar. Dejar en reposo durante 1 hora antes de la utilización, y mantener al abrigo de la luz.

*Solución de Sudan III*: Disolver 0,5 g de Sudan III en 100 mL de etanol 80%, calentando a 60°, enfriar y filtrar.

*Solución de Sudan IV*: Disolver 2,0 g de Sudan IV en 100 mL de etanol 92%, calentando a 60°, enfriar, filtrar y agregar 5 mL de glicerina.

**Solución de Tionina:** Preparar una solución de acetato de tionina al 0,2% en etanol 25 %. Sumergir la muestra seca en la solución. Luego de 15 minutos lavar el exceso de reactivo con 25% de etanol.

### RESIDUO DE AGROQUÍMICOS/AGROTÓXICOS

A los efectos de la Farmacopea, un agroquímico/agrotóxico es cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinadas a prevenir, destruir o controlar cualquier plaga, las especies no deseadas de plantas o animales que causan perjuicio o que interfieren de cualquier otra forma en la producción, elaboración, almacenamiento, transporte o comercialización de drogas vegetales. La definición abarca además sustancias empleadas como reguladores de crecimiento, hormonas, desfoliantes y desecantes así como cualquier otra sustancia aplicada a los cultivos antes o después de la cosecha para prevenir su deterioro durante el almacenamiento y transporte. Los residuos de agrotóxicos pueden estar presentes en drogas vegetales y sus preparados y deben analizarse para determinar su presencia

#### Límites

La presencia de agroquímicos/agrotóxicos incluidos en el Convenio de Estocolmo y agroquímicos/agrotóxicos no autorizados / no registrados por la legislación vigente, no debe ser mayor a 0,03mg/kg de droga, aceptándose su presencia sólo como producto de contaminación ambiental.

Para todos aquellos agroquímicos/agrotóxicos encontrados en plantas medicinales, el Límite Aceptable de Residuos (LARs) aceptado estará dado por la fórmula:

$$LAR_{HD} = (IDA \times M) / (DDD \times 100)$$

$LAR_{HD}$  Límite aceptable de Agroquímicos en mg/kg de droga  
IDA Ingesta Diaria Admisible (mg/kg de peso corporal) según FAO o la legislación vigente.

M peso corporal (kg) (se toma como convención 60kg)

DDD Dosis diaria de droga (kg)

El factor de 100 corresponde a la participación de la ingesta de la droga en la dieta diaria (1%). Para casos especiales, este factor puede ser variado, según los hábitos alimenticios de la población, debidamente documentados. Los límites máximos de agroquímicos/agrotóxicos en preparaciones herbarias están dados por la fórmula:

$$LAR_{PV} = LAR_{HD} \times F$$

Donde

$LAR_{PV}$  Límite aceptable de residuos de agroquímicos/agrotóxicos en mg/kg del preparado de droga vegetal.

F Factor de extracción del agroquímico/agrotóxico, determinado experimentalmente. Es una medida de la transferencia del agroquímico/agrotóxico de la droga vegetal a la preparación farmacéutica.

#### Muestreo

Debe ser realizado de acuerdo a los criterios establecidos en métodos generales.

#### Análisis cualitativo y cuantitativo de residuos de agroquímicos/agrotóxicos

Los procedimientos analíticos empleados deben ser validados de acuerdo al documento SANCO en su versión más actualizada "Guidance Document on analytical quality control and validation procedures for pesticide residues in food and feed" y satisfacer mínimamente los siguientes criterios:

El método de extracción elegido debe ser apropiado para la combinación de agroquímicos/agrotóxicos que se pretende investigar y no provocar interferencias.

Se debe considerar las interferencias posibles de la matriz, por ejemplo, interferencias de compuestos azufrados en brasicáceas y aliáceas en la determinación de ditiocarbamatos como CS<sub>2</sub>.

Las soluciones estándar y soluciones muestra deben estar en el rango lineal del detector.

Los límites de detección y cuantificación deben determinarse para cada combinación de agroquímicos/agrotóxicos y matrices a ser analizadas.

La recuperación debe estar entre el 70 y 110 %.

La repetitividad y reproducibilidad del método no debe ser menor que la indicada en la Tabla 1.

Tabla 1.

| Concentración de pesticida (mg/kg) | Repetitividad (±mg/kg) | Reproducibilidad (±mg/kg) |
|------------------------------------|------------------------|---------------------------|
| 0,01                               | 0,005                  | 0,01                      |
| 0,1                                | 0,025                  | 0,05                      |
| 1                                  | 0,125                  | 0,25                      |

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

CARACAS, 06 DE ENERO DE 2017  
206°, 157° y 17°

#### RESOLUCIÓN N° 003

**Incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución "MERCOSUR/GMC/RES. N° 18/16 "REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LA ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LOS BANCOS DE LECHE HUMANA Y CENTROS DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA"**

**ANTONIETA EVELIN CAPORALE ZAMORA**, venezolana, mayor de edad, de este domicilio y titular de la cédula de identidad N° **V-7.959.689**, Ministra del Poder Popular para la Salud, designada mediante Decreto N° 2.652 de fecha 4 de enero de 2017, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 41.067 de la misma fecha, en ejercicio de las atribuciones conferida en los numerales 2 y 19 del artículo 78 del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 6.147 Extraordinario de fecha 17 de noviembre de 2014; conforme a lo dispuesto en el artículo 2 de la Decisión del Consejo del Mercado Común (CMC) N° 27/12 del 30/VII/12, este Despacho Ministerial

#### POR CUANTO

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

#### POR CUANTO

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

#### POR CUANTO

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

#### POR CUANTO

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

#### RESUELVE

**ARTÍCULO 1.** Aprobar la incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución "MERCOSUR/GMC/RES. N° 18/16 "REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LA ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LOS BANCOS DE LECHE HUMANA Y CENTROS DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA".

**ARTÍCULO 2.** La norma correspondiente a la Resolución "MERCOSUR/GMC/RES. N° 18/16 "REQUISITOS DE BUENAS

**PRÁCTICAS PARA LA ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LOS BANCOS DE LECHE HUMANA Y CENTROS DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA"**

será obligatoria a partir de su publicación en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

Comuníquese y publíquese, junto con el Anexo de la Resolución GMC Nº 18/16.



**ANTONIETA EVELIN APORRIZ DE ZAMORA**  
MINISTRA DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

MERCOSUR/GMC/RES. Nº 18/16

**REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LA ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LOS BANCOS DE LECHE HUMANA Y CENTROS DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA**

**VISTO:** El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y la Resolución Nº 09/11 del Grupo Mercado Común.

**CONSIDERANDO:**

Que resulta necesario contar con Requisitos para Buenas Prácticas para la Organización y Funcionamiento de los Bancos de Leche Humana (BLH) y Centros de Recolección de Leche Humana (CRLH).

Que las actividades de los Bancos de Leche Humana fortalecen la promoción de la lactancia materna, en recién nacidos de término y prematuros, y constituyen una medida eficaz para el logro de los objetivos de las políticas públicas de lactancia materna.

Que la instalación y el funcionamiento de los Bancos de Leche Humana requieren normativas técnicas específicas a fin de evitar riesgos para la salud en los recién nacidos.

**EL GRUPO MERCADO COMÚN RESUELVE:**

Art. 1 - Aprobar los "Requisitos de Buenas Prácticas para la organización y funcionamiento de los Bancos de Leche Humana y Centros de Recolección de Leche Humana", que constan como Anexo y forman parte de la presente Resolución.

Art. 2 - Los Estados Partes podrán, de acuerdo a la realidad de cada uno de ellos, prever en su normativa nacional o local requisitos adicionales a los previstos en la presente Resolución.

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

Art. 4 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes del 15/XII/2016.

CII GMC - Montevideo, 15/VI/16

**ANEXO**

**REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LA ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LOS BANCOS DE LECHE HUMANA Y CENTROS DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA**

**1. OBJETIVO**

Establecer Requisitos de Buenas Prácticas para la organización y funcionamiento de los Bancos de Leche Humana (BLH) y Centros de Recolección de Leche Humana (CRLH).

**2. ÁMBITO DE APLICACIÓN**

Esta Resolución se aplica a todos los servicios públicos y privados de BLH y CRLH.

**3. GLOSARIO**

3.1. *Acidez Dornic* de la leche humana: acidez titulable de la leche humana ordeñada expresada en Grados Dornic;

3.2. aditivos en Leche Humana Extraída (LHE): toda y cualquier sustancia adicionada a la LHE;

3.3. almacenamiento de la LHE: conjunto de operaciones que aseguran la conservación de la LHE en condiciones específicas de temperatura y tiempo;

3.4. banco de leche humana - BLH: servicio especializado, responsable por acciones de promoción, protección y apoyo a la lactancia materna; como así la ejecución de actividades de recolección del exceso de la producción láctea de las donantes, de su transporte, procesamiento, control de calidad y distribución de la leche procesada a los receptores;

3.5. buenas prácticas de manipulación de la LHE: procedimientos necesarios para garantizar la calidad de la LHE desde su recolección hasta la distribución;

3.6. cadena de frío: condición de conservación a baja temperatura, en la cual los productos refrigerados o congelados deben ser mantenidos, desde la recolección hasta su consumo, bajo control y registro;

3.7. centro de recolección de leche humana - CRLH: unidad, fija o móvil; intra o extrahospitalaria; vinculada técnicamente al BLH y administrativamente a un servicio de salud o al propio BLH; responsable por acciones de promoción, protección y apoyo a la lactancia materna y ejecución de actividades de recolección y conservación de leche humana;

3.8. conformidad: cumplimiento de los requisitos de calidad de productos y procesos en los términos establecidos en la presente Resolución;

3.9. conservación de la LHE: conjunto de procedimientos que garantizan la preservación de las características químicas, físico-químicas, nutricionales, inmunológicas y microbiológicas de la LHE;

3.10. control de calidad: conjunto de operaciones realizadas con el objetivo de verificar la conformidad de los productos y procesos;

3.11. crematocrito: técnica analítica que permite el cálculo estimado del contenido energético de la LHE;

3.12. descongelamiento: proceso controlado que permite transferir calor al producto congelado en cantidad suficiente para producir un cambio de fase sólida a fase líquida;

3.13. desinfección: proceso físico o químico que elimina microorganismos patógenos de objetos inanimados y de superficies, con excepción de esporas bacterianas, pudiendo ser de bajo, medio o alto nivel;

3.14. donante de leche humana: mujer sana que presenta secreción láctea superior a las necesidades de su hijo/a, que dona voluntariamente el excedente;

3.15. esterilización: proceso físico o químico que destruye todas las formas de vida microbiana (bacterias en las formas vegetativas y esporas, hongos y virus);

3.16. evento adverso grave: cualquier episodio clínico desfavorable que resulte en muerte, riesgo de muerte, hospitalización o prolongación de una hospitalización pre-existente, incapacidad significativa persistente o permanente, o un episodio clínico significativo como consecuencia de la administración de leche humana pasteurizada de características inadecuadas;

3.17. fraccionamiento de la LHE: fraccionamiento de la LHE para consumo de acuerdo con la prescripción;

3.18. habilitación sanitaria: documento expedido por el órgano sanitario competente que autoriza el funcionamiento de los BLH y de los CRLH;

3.19. indicadores del BLH: medidas y parámetros utilizados para evaluar la producción, la eficiencia, la eficacia y la efectividad del BLH y de los CRLH;

- 3.20. lactante o niño de menos de veinticuatro (24) meses de edad;
- 3.21. leche humana - LH: secreción láctea producida por la mujer en etapa de lactancia;
- 3.22. leche humana extraída - LHE: leche humana obtenida por extracción manual o mecánica;
- 3.23. leche humana extraída cruda - LHEC: LHE que no recibió tratamiento térmico de pasteurización;
- 3.24. leche humana extraída pasteurizada - LHEP: LHE sometida al tratamiento térmico de pasteurización;
- 3.25. limpieza: proceso sistemático y continuo para el mantenimiento de la higiene y para la eliminación de suciedad de una superficie;
- 3.26. microbiota de la LHE: microorganismos que están presentes en la LHE;
- 3.27. mujer en etapa de lactancia: mujer con producción fisiológica natural de leche;
- 3.28. no conformidad de la LHE: no cumplimiento de los requisitos de calidad de la LHE;
- 3.29. *off-flavor*: característica organoléptica de no-conformidad con el aroma original de la LHE;
- 3.30. pasteurización de la LHE: tratamiento térmico, aplicable a la LHE con el objetivo de eliminar agentes microbiológicos;
- 3.31. *pool* de LHE: producto resultante de mezcla de donaciones de LHE;
- 3.32. receptor de leche humana: lactante que utiliza el producto distribuido por el BLH o CRLH;
- 3.33. *reenvaso* de LHE: operación de transferencia de la leche humana desde el recipiente en el que fue colocada después de la extracción, al recipiente en el que será pasteurizada;
- 3.34. rótulo: identificación aplicada sobre el recipiente con información del producto acondicionado;
- 3.35. tiempo de precalentamiento: tiempo necesario para que la leche humana alcance la temperatura de pasteurización;
- 3.36. valor biológico de la leche humana: características inmunobiológicas, nutricionales y organolépticas de la leche humana.

#### 4. ORGANIZACIÓN

- 4.1 El BLH y el CRLH deben poseer habilitación para su funcionamiento expedida por la autoridad sanitaria competente.
- 4.2 El BLH debe estar vinculado técnica y administrativamente a un hospital con asistencia materna o infantil.
- 4.3 El CRLH debe estar vinculado técnicamente a un BLH y administrativamente a un servicio de salud o al propio Banco.
- 4.4 El BLH y el CRLH deben disponer de profesionales de la salud capacitados y legalmente habilitados para asumir la responsabilidad de evaluación de la aptitud clínica de las donantes, del procesamiento y control de calidad de LH y de las actividades clínico-asistenciales.
- 4.4.1 Todos los BLH y CRLH deben poseer un responsable técnico ante la autoridad sanitaria que será definido de acuerdo a la normativa de los Estados Partes.
- 4.4.2 El Responsable Técnico del BLH y del CRLH debe:
- 4.4.2.1. planificar, implementar y garantizar la calidad de los procesos, incluyendo: manejo de recursos humanos, manejo de materiales y equipos necesarios para el desempeño de sus atribuciones, en conformidad con la legislación vigente;
- 4.4.2.2. asumir la responsabilidad sobre los procesos de trabajo;
- 4.4.2.3. supervisar al personal técnico durante el período de funcionamiento;

4.5 En los BLH o el CRLH debe haber control de prevención de infecciones de eventos adversos conforme a lo adoptado por los servicios de salud a los cuales estén vinculados.

4.6 Compete al BLH:

- 4.6.1 desarrollar acciones de promoción, protección y apoyo a la lactancia materna;
- 4.6.2 ejecutar y/o evaluar el control clínico de la donante;
- 4.6.3 recolectar, seleccionar, clasificar, procesar, conservar y distribuir la LHE;
- 4.6.4 responder técnicamente por la recepción, procesamiento y control de calidad de la LH donada asegurando la trazabilidad de todos productos y procedimientos;
- 4.6.5 disponer de un sistema de información que asegure los registros relacionados a las donantes y productos, haciéndolos disponibles a las autoridades competentes, guardando el secreto profesional y la privacidad de los mismos;
- 4.6.6 coordinar con el CRLH el mecanismo de transporte de la LH.

4.7 Compete al CRLH:

- 4.7.1 desarrollar acciones de promoción, protección y apoyo a la lactancia materna;
- 4.7.2 ejecutar y/o evaluar el control clínico de la donante;
- 4.7.3 recolectar y conservar la LHE hasta su traslado al BLH garantizando la trazabilidad del producto;
- 4.7.4 disponer de un sistema de información que asegure los registros relacionados a las donantes y productos, haciéndolos disponibles a las autoridades competentes, guardando el secreto profesional y la privacidad de los mismos;
- 4.7.5 distribuir LHEP de conformidad con la presente Resolución y cuando fuera permitido por la autoridad sanitaria de cada Estado Parte.
- 4.8 El BLH y el CRLH deben disponer de un manual de buenas prácticas para todos los procedimientos realizados en concordancia con la legislación vigente e implementar dichas buenas prácticas.

#### 5. RECURSOS HUMANOS

- 5.1 El BLH y el CRLH deben poseer estructura organizativa y funcional adecuada.
- 5.2 Queda vedado al profesional, durante la realización del procesamiento de la LHE, la actuación simultánea en otros sectores de la institución.
- 5.3 El BLH y el CRLH deben promover la calificación permanente de sus profesionales manteniendo los registros disponibles de la misma.

#### 6. INFRAESTRUCTURA

6.1 La infraestructura básica para los BLH se detalla en la Tabla 1 y la infraestructura básica para los CRLH se detalla en la Tabla 2, las cuales pueden ser complementadas por cada Estado Parte según sus criterios. En todos los casos el flujo de actividades en el BLH y CRLH debe ser obligatoriamente unidireccional, y la manipulación de leche cruda o pasteurizada debe realizarse bajo mechero de llama tipo Bunsen o campana de flujo.

Tabla 1: Infraestructura básica para los BLH

| Unidad/Ambiente  | Cantidad | Instalaciones   |
|--|----------|---|
| Sala de recepción, registro y preselección de las donantes   | 01       |   |
| Área para almacenamiento de LHEC (En BLH con producción de hasta 60 litros/mes y el guardado de leche puede realizarse en área de procesamiento) | 01       | Agua fría. Equipo eléctrico de Emergencia (grupo electrógeno). Aire acondicionado.                                  |
| Área de recepción de la recolección externa  | 01       | Agua fría   |
| Vestuario de barrera   | 01       | Agua fría   |
| Sala para extracción de leche  | 01       | Agua fría y caliente. Climatización de ambiente.  |
| Sala para Procesamiento:<br>Descongelamiento<br>Selección<br>Clasificación<br>Reenvase<br>Pasteurización<br>Almacenamiento<br>Distribución       | 01       | Agua fría. Equipo eléctrico de Emergencia (grupo electrógeno). Aire acondicionado. Acceso a gas o campana de flujo. |
| Laboratorio de control de calidad microbiológico   | 01       | Agua fría. Acceso a gas o campana de flujo.   |
| Área de Fraccionamiento  | 01       | Agua fría. Acceso a gas o campana de flujo.   |
| Área Sucia   | 01       | Agua fría y caliente.   |
| Sala de espera para lactantes y acompañantes   | 01       | Climatización de ambiente.  |

Tabla 2: Infraestructura básica para los CRLH

| Unidad/ambiente  | Cantidad | Instalaciones  |
|--|----------|--|
| Sala de recepción, registro y preselección de las donantes | 01       |  |
| Área para almacenamiento de LH                             | 01       | Agua fría. Equipo eléctrico de Emergencia (grupo electrógeno). Aire acondicionado. |
| Sala para extracción de leche                              | 01       | Agua fría y caliente. Climatización de ambiente.                                   |
| Área de Fraccionamiento                                    | 01       | Agua fría. Climatización de ambiente. Acceso a gas o campana de flujo.             |
| Área Sucia   | 01       | Agua fría y caliente.  |
| Sala de espera para lactantes y acompañantes               | 01       | Climatización de ambiente.   |

6. Las demás actividades propias de los procesos de trabajo de los BLH y CRLH que no constan en las Tablas 1 y 2 tales como: esterilización, recepción de consultas de lactancia y educación en salud, pueden ser realizadas en áreas compartidas.

## 7. EQUIPAMIENTOS E INSTRUMENTOS

7.1 El BLH y el CRLH deben:

7.1.1 estar provistos con equipamientos e instrumentos necesarios para la atención de su demanda, en perfectas condiciones de conservación y limpieza;

7.1.2 poseer manual de funcionamiento del equipamiento e instrumentos;

7.1.3 poseer una programación de mantenimiento preventivo;

7.1.4 calibrar los instrumentos a intervalos regulares manteniendo los registros de las calibraciones;

7.1.5 mantener disponibles los registros de las mantenencias preventivas y correctivas.

## 8. BIOSEGURIDAD

8.1 Los profesionales involucrados en la manipulación de la LHE deben utilizar Equipamiento de Protección Individual (EPI).

8.2 El EPI de los profesionales debe contemplar el uso de gorro, anteojos de protección, mascarilla (barbijo), delantal y guantes de procedimiento, en conformidad con la actividad desarrollada.

8.3 El EPI debe ser exclusivo para la realización del procedimiento, siendo que el delantal y los guantes deben ser substituidos en cada etapa de procedimiento.

8.4 La donante debe utilizar gorro, mascarilla y delantal con hendiduras para las mamas según recomendación de cada Estado Parte.

## 9. LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

9.1 El BLH y el CRLH deben mantener actualizados y disponibles, para todos los profesionales, procedimientos escritos de limpieza, desinfección y esterilización de equipamientos, artículos, materiales y superficies, según la normativa vigente en cada Estado Parte.

## 10. PROCESOS OPERATIVOS

10.1 Higiene y Conducta:

10.1.1 El acceso a las áreas de manipulación de la leche humana debe ser restringido al personal directamente involucrado y debidamente equipado.

10.1.2 Los profesionales y donantes deben ser orientados en relación a las prácticas de higienización y antisepsia de las manos y antebrazos:

10.1.2.1 antes de entrar en la sala de extracción de la leche humana;

10.1.2.2 en la recepción de recolección externa;

10.1.2.3 en el procesamiento;

10.1.2.4 después de cualquier interrupción del procedimiento;

10.1.2.5 luego de tocar materiales contaminados;

10.1.2.6 después de usar los sanitarios;

10.1.2.7 siempre que se considere necesario.

10.1.3 Está prohibido el uso de perfumes y adornos personales en las salas de extracción, recepción de recolección externa, higienización, procesamiento, en el ambiente de fraccionamiento y en el de distribución de la LH.

10.1.4 Está prohibido fumar, comer, beber, mantener plantas, objetos personales, objetos en desuso o extraños a la actividad en las salas de extracción, recepción externa, higienización, procesamiento, en el ambiente de fraccionamiento y en el de distribución de la LH.

10.2 Donantes y Donaciones:

10.2.1 La selección de donantes es responsabilidad del profesional de salud responsable por las actividades asistenciales del BLH o CRLH.

10.2.2 Deben ser consideradas aptas para donación las mujeres que cumplan los siguientes requisitos:

10.2.2.1 Estar en etapa de lactancia, con secreción láctea superior a los requerimientos de su bebé;

10.2.2.2 Buen estado de salud certificado por profesional de salud legalmente habilitado;

10.2.2.3 No usar medicamentos o sustancias incompatibles con la lactancia;

10.3 Extracción y Recolección:

10.3.1 La extracción y la recolección deben ser realizadas de forma de mantener las características físico-químicas, inmunológicas y microbiológicas de la leche humana.

10.3.2 El material usado en la manipulación de la LH debe ser previamente esterilizado, no siendo requisito indispensable para la vestimenta.

10.3.3 El BLH y el CRLH son responsables por el suministro de envases adecuados para alimentos y esterilizados, para cada donante.

10.3.3.1 En situaciones excepcionales, el envase utilizado para la recolección de la LH puede ser desinfectado en domicilio, con la orientación del BLH o CRLH.

10.3.4 El nombre del profesional que efectuó la recolección debe ser registrado de manera de garantizar la trazabilidad.

## 10.4 Cadena de Frío

10.4.1 El BLH y el CRLH deben controlar la temperatura y registrar todas las etapas del diagrama de flujo que exige la cadena de frío: transporte, almacenamiento y distribución.

## 10.5 Transporte

10.5.1 La LHEC y la LHEP deben ser transportadas bajo cadena de frío.

10.5.2 Los productos deben ser transportados en recipientes isotérmicos exclusivos, constituidos por material liso, resistente, impermeable, de fácil limpieza y desinfección.

10.5.3 El recipiente isotérmico para transporte debe estar previamente limpio y desinfectado.

10.5.4 La LHC y la LHP deben ser transportadas de forma que la temperatura máxima no supere los 5°C (cinco grados Celsius) para los productos refrigerados, y -1°C (un grado Celsius negativo) para los productos congelados.

10.5.5 El tiempo de transporte no debe ser mayor a seis (6) horas.

10.5.6 El medio de transporte de LHE debe:

10.5.6.1 mantener la integridad y calidad del producto;

10.5.6.2 estar limpio, libre de vectores y plagas o cualquier evidencia de su presencia;

10.5.6.3 estar adaptado para transportar el recipiente isotérmico de modo de no dañar el producto y garantizar la manutención de la cadena de frío;

10.5.6.4 ser exclusivo en el momento del transporte;

10.5.6.5 ser conducido por chofer entrenado para desarrollar la actividad de recolección domiciliar de la LHE o acompañado por profesional capacitado.

## 10.6 Recepción

10.6.1 En el acto de recepción de la LHE se debe verificar y registrar:

10.6.1.1 la integridad y conformidad del envase;

10.6.1.2 la presencia de rotulado que garantice identificar la validez y trazabilidad del producto;

10.6.1.3 el control de temperatura de acuerdo con el ítem 10.5.4

10.6.2 Los envases que no cumplan con el ítem 10.6.1 deben ser registrados y descartados.

10.6.3 Se debe desinfectar la parte externa de los envases de LHEC provenientes de la recolección externa al arribo al BLH o al CRLH.

## 10.7 Descongelamiento, Selección y Clasificación:

10.7.1 La LHEC recibida por el BLH debe ser sometida a procedimientos de descongelamiento, selección y clasificación.

10.7.2 La temperatura final del producto sometido a descongelamiento no debe exceder 5°C (cinco grados Celsius).

10.7.3 La selección comprende la verificación de:

10.7.3.1 las condiciones del envase;

10.7.3.2 la presencia de suciedades;

10.7.3.3 el color;

10.7.3.4 el off-flavor;

10.7.3.4 la acidez Dornic.

10.7.4 La clasificación comprende la verificación de:

10.7.4.1 el período de lactancia;

10.7.4.2 la acidez Dornic;

10.7.4.3 el contenido energético (crematocrito).

## 10.8 Reenvase, Envase y Rotulado

## 10.8.1 Reenvase:

10.8.1.1 Debe garantizar la calidad higiénico-sanitaria de la LHE y la uniformidad de los volúmenes y envases, antes de la pasteurización.

10.8.1.2 Debe ser realizado sobre superficie de material liso, lavable e impermeable, resistente a los procesos de limpieza y desinfección.

10.8.1.3 Debe ser realizado bajo mechero de llama tipo Bunsen o campana de flujo.

10.8.1.4 Toda LHEC reenvasada debe ser rotulada de acuerdo con la presente Resolución.

10.8.1.5 El pool de LHE debe ser formulado con productos de características físico-químicas similares y aprobadas en la selección y clasificación.

## 10.8.2 Envase:

10.8.2.1 El envase destinado al acondicionamiento de la LHE debe:

10.8.2.1.1 estar constituido de material inerte e inocuo que no contamine a la LHE;

10.8.2.1.2 ser resistente a rangos de temperaturas de -25°C (veinticinco grados Celsius negativos) a 128°C (ciento y veintiocho grados Celsius);

10.8.2.1.3 preservar el valor biológico de la leche;

10.8.2.1.4 ser de material de fácil limpieza y desinfección.

10.8.2.2 Los envases y materiales que entran en contacto directo con la LHE deben ser esterilizados y utilizados en el período de validez de dicha esterilización.

## 10.8.3 Rotulado:

10.8.3.1 La LHE recolectada y procesada debe ser rotulada con información que permita su trazabilidad y validez.

10.8.3.2 La información contenida en el rótulo puede ser sustituida por una denominación o codificación seleccionada por el BLH o la Red de Bancos de cada Estado Parte.

10.8.3.3 El rótulo debe mantenerse íntegro hasta el momento de la utilización del producto.

10.8.3.4 Los rótulos de los envases destinados a la recolección domiciliar de la LHE deben contener como mínimo, identificación de la donante y fecha de la primera recolección.

10.8.3.5 Los rótulos de los envases de la LHEP almacenada deben contener como mínimo, identificación de la donante, contenido energético y fecha de vencimiento.

## 10.9 Pasteurización:

10.9.1 La LHEC recolectada y aprobada por el BLH debe ser pasteurizada a 62,5°C (sesenta y dos y medio grados Celsius) por treinta (30) minutos.

10.9.2 Cuanto menor tiempo de pre-calentamiento de la leche humana, mayor conservación de sus componentes termosensibles.

10.9.3 La temperatura de pasteurización de la leche humana debe monitoreada y registrada cada 5 minutos.

10.9.4 El ambiente donde ocurre la pasteurización debe ser higienizado y desinfectado inmediatamente antes del inicio de cada ciclo, al término de las actividades y siempre que sea necesario.

10.9.5 La LHEP debe ser sometida a análisis microbiológico para determinación de la presencia de microorganismos del grupo coliforme.

## 10.10 Almacenamiento:

10.10.1 El BLH y el CRLH deben disponer de equipamiento de congelamiento exclusivo con compartimientos distintos e identificados para almacenar LHEC y LHEP.

10.10.2 La LHEC debe ser almacenada bajo congelamiento a una temperatura máxima de -3°C (tres grados Celsius negativos) por un período máximo de quince (15) días, a partir de la fecha de la primera recolección.

10.10.3 La LHEC debe ser almacenada bajo refrigeración a una temperatura máxima de 5°C (cinco grados Celsius) por un período máximo de doce (12) horas.

10.10.4 La LHEP debe ser almacenada bajo congelamiento a una temperatura máxima de -3°C (tres grados Celsius negativos), por hasta seis (6) meses.

10.10.5 La LHEP, una vez descongelada, debe ser mantenida bajo refrigeración a una temperatura máxima de 5°C (cinco grados Celsius) por veinticuatro (24) horas.

10.10.6 La LHEP liofilizada y envasada al vacío puede ser almacenada a temperatura ambiente por el período de un (1) año.

10.10.7 Las temperaturas máximas y mínimas de los equipamientos destinados al almacenaje de LHE deben ser verificadas y registradas según la periodicidad definida por cada Estado Parte. Los registros deben encontrarse disponibles para su verificación.

10.10.8 El BLH debe disponer de registro de control de stock que identifique los diferentes tipos de producto bajo su responsabilidad.

10.11 Distribución:

10.11.1 La distribución de LHEP a un receptor queda condicionada a:

10.11.1.1 la prescripción o solicitud de médico o de nutricionista conteniendo, volumen/horario-diario y necesidades del receptor;

10.11.1.2 los criterios de prioridad vinculados al estado de salud del receptor;

10.11.1.3 a la inscripción del receptor en el BLH.

10.11.2 El BLH debe entregar al responsable de la administración de la LHE instrucciones escritas, en lenguaje claro en relación al transporte, descongelamiento, fraccionamiento, calentamiento y administración.

10.11.3 Está permitida la distribución de LHEC exclusivamente de la madre a su propio hijo/a, de acuerdo a las especificaciones de cada Estado Parte.

10.12 Fraccionamiento:

10.12.1 El fraccionamiento de la LHEP destinada para consumo debe ser realizado en el BLH o espacio propio para este fin en un ambiente aséptico, en concordancia con la normativa de los Estados Partes.

10.13 Aditivos:

10.13.1 La utilización de aditivos en la LHE estará vedada dentro del BLH durante las fases de recolección, procesamiento y distribución, con excepción de prescripción médica específica.

## 11. CONTROL DE CALIDAD

11.1 El BLH y el CRLH deben poseer un sistema de control de calidad que incorpore la aplicación de Buenas Prácticas para la recolección, procesamiento, almacenamiento, distribución y control de calidad de la LH.

11.2 El control de calidad de la LHEC recibida por el BLH, independiente de su origen, debe observar las siguientes características físico-químicas y organolépticas para su aceptación (Tabla 3).

Tabla 3 - Características físico-químicas y organolépticas de aceptación de la LHEC

| Característica      | Parámetro aceptable              |
|---------------------|----------------------------------|
| Acidez Dornic       | Menor o igual a 8 <sup>o</sup> D |
| Off-flavor          | Ausente                          |
| Suciedad            | Ausente                          |
| Color (rojo/marrón) | Ausente                          |

11.3 La LHEP solo podrá ser distribuida cuando el control de calidad microbiológico asegure la ausencia de microorganismos del Grupo Coliformo por mililitro.

11.4 El profesional responsable por la ejecución de los análisis físico-químicos, organolépticos y microbiológicos debe tener capacitación específica para esta actividad, reconocido por la autoridad competente de cada Estado Parte.

11.5 La LH cuyos resultados no se encuentren dentro de los parámetros aceptables debe ser descartada conforme lo dispuesto en cada uno de los Estados Partes.

## 12. EVALUACIÓN DE LOS BLH Y CRLH

12.1 El BLH y los CRLH realizarán de forma continua la evaluación del desempeño de sus actividades y notificarán eventos adversos de acuerdo a los criterios estipulados por la autoridad sanitaria de los Estados Partes.

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

CARACAS, 06 DE ENERO DE 2017  
206°, 157° y 17°

### RESOLUCIÓN N° 004

**Incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución "MERCOSUR/GMC/RES. N° 19/16 FARMACOPEA MERCOSUR: APARIENCIA DE LA SOLUCIÓN"**

**ANTONIETA EVELIN CAPORALE ZAMORA**, venezolana, mayor de edad, de este domicilio y titular de la cédula de identidad N° **V-7.959.689**, Ministra del Poder Popular para la Salud, designada mediante Decreto N° 2.652 de fecha 4 de enero de 2017, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 41.067 de la misma fecha, en ejercicio de las atribuciones conferidas en los numerales 2 y 19 del artículo 78 del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 6.147 Extraordinario de fecha 17 de noviembre de 2014; conforme a lo dispuesto en el artículo 2 de la Decisión del Consejo del Mercado Común (CMC) N° 27/12 del 30/VII/12, este Despacho Ministerial

### POR CUANTO

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

### POR CUANTO

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

### POR CUANTO

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

### POR CUANTO

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

### RESUELVE

**ARTÍCULO 1.** Aprobar la incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución "MERCOSUR/GMC/RES. N° 19/16 FARMACOPEA MERCOSUR: APARIENCIA DE LA SOLUCIÓN".

**ARTÍCULO 2** La norma correspondiente a la Resolución "MERCOSUR/GMC/RES. N° 19/16 FARMACOPEA MERCOSUR: APARIENCIA DE LA SOLUCIÓN", será obligatoria a partir de su publicación en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

Comuníquese y publíquese, junto con el texto de la Resolución GMC N° 19/16.



**ANTONIETA EVELIN APORALES ZAMORA**  
MINISTRA DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

**MERCOSUR/GMC/RES. N° 19/16**

### FARMACOPEA MERCOSUR: APARIENCIA DE LA SOLUCIÓN

**VISTO:** El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones N° 31/11 y 22/14 del Grupo Mercado Común.

#### CONSIDERANDO:

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

Que las especificaciones farmacopeicas establecen, por medio de monografías, requisitos mínimos para el control de seguridad y calidad de los insumos, especialidades farmacéuticas, plantas medicinales y derivados producidos o utilizados en los Estados Partes.

Que las especificaciones farmacopeicas son utilizadas como parámetro para las acciones de vigilancia sanitaria, incluyendo el registro de medicamentos, inspecciones y análisis de laboratorio.

Que la Farmacopea MERCOSUR y la producción de patrones propios de calidad favorecen al desarrollo científico y tecnológico de los Estados Partes, contribuyendo a la disminución de la dependencia de proveedores extranjeros y promoviendo a la industria regional.

Que la Farmacopea MERCOSUR debe ser primordialmente sanitaria, con énfasis en la salud pública, y presentar una metodología analítica accesible a los Estados Partes, buscando su reconocimiento y respetabilidad internacional.

Que el diálogo regulatorio y la integración entre los Estados Partes promueven el acceso de la población a medicamentos con mayor calidad y seguridad.

Que el Acuerdo N° 08/11 de la Reunión de Ministros de Salud del MERCOSUR constituye un marco de referencia para la Farmacopea MERCOSUR.

#### EL GRUPO MERCADO COMÚN RESUELVE:

Art. 1 - Aprobar, en el marco de lo establecido en la Resolución GMC N° 22/14, el método general "Farmacopea MERCOSUR: Apariencia de la solución", que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

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

Art. 3 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes del 15/XII/2016.

**CII GMC – Montevideo, 15/VI/16.**

#### ANEXO

#### APARIENCIA DE LA SOLUCIÓN

**Definición** - A los efectos de este capítulo, el color se puede definir como la percepción o la respuesta subjetiva de un observador al estímulo objetivo de energía radiante en el espectro visible que se extiende en el intervalo de

longitudes de onda de 400 nm a 700 nm. El color percibido es una función de tres variables: las propiedades espectrales del objeto, tanto absorbentes como reflectantes; las propiedades espectrales de la fuente de iluminación; y las características visuales del observador.

Se dice que dos objetos poseen colores iguales para una fuente específica de iluminación cuando un observador no puede detectar una diferencia de color. Cuando un par de objetos presenta colores iguales, con una fuente de iluminación y no con otra, constituyen un par metamérico. El color de dos objetos es igual para todas las fuentes de iluminación si los espectros de absorción y de reflectancia de los dos objetos son idénticos.

El acromatismo o falta de color es un extremo de cualquier escala de color para la transmisión de luz. Esto implica la ausencia completa de color y, en consecuencia, el espectro visible del objeto carece de absorbancias. A efectos prácticos, el observador en este caso percibe poca o ninguna absorción en el espectro visible.

**Atributos del Color** - Como la sensación de color tiene un componente subjetivo y otro objetivo, el color no puede describirse exclusivamente en términos espectrofotométricos. Por lo tanto, los atributos comunes del color no pueden corresponder uno a uno con la terminología espectral.

Por lo general se utilizan tres atributos para identificar un color: (1) el matiz, o la cualidad según la cual una familia de colores se distingue de otra, como por ejemplo rojo, amarillo, azul, verde y términos intermedios; (2) el valor, o la cualidad que distingue un color claro de uno oscuro; y (3) la cromaticidad, o la cualidad que distingue un color fuerte de uno débil, o el grado en el cual un color difiere de un gris del mismo valor.

Los tres atributos del color se pueden utilizar para definir un espacio de color tridimensional, en el cual se ubica cualquier color por sus coordenadas. El espacio de color elegido es visualmente uniforme si la distancia geométrica entre dos colores en el espacio de color es directamente una medida de la distancia del color entre ellos. A menudo se eligen coordenadas cilíndricas por conveniencia. Los puntos a lo largo del eje longitudinal representan valores del oscuro al claro o del negro al blanco y poseen un matiz indeterminado y ninguna cromaticidad. Centrándose en una sección transversal perpendicular al eje del valor, el matiz se determina por el ángulo con respecto al eje longitudinal y la cromaticidad se determina por la distancia desde el eje longitudinal. Los matices rojos, amarillos, verdes, azules, morados e intermedios están dados por diferentes ángulos. Los colores a lo largo de un radio de una sección transversal tienen el mismo matiz, que se convierte en un matiz más intenso a medida que se aleja. Por ejemplo, el agua incolora o acromática tiene un matiz intermedio, valor alto y ninguna cromaticidad.

Si se agrega un soluto de color, el agua adopta un matiz específico. A medida que se agrega más soluto, el color se torna más oscuro, más intenso, o más profundo; es decir, generalmente la cromaticidad aumenta y el valor disminuye. Sin embargo si el soluto es de color neutro, es decir, gris, el valor disminuye, no se observa un aumento en la cromaticidad y el matiz permanece indeterminado.

Las mediciones espectroscópicas de laboratorio pueden convertirse en mediciones de los tres atributos de color.

Cuando dos objetos difieren significativamente en matiz, resulta difícil decidir cuál tiene mayor cromaticidad. Esto señala la importancia de elegir un estándar de comparación lo más parecido posible al color de la muestra, especialmente para los atributos de matiz y cromaticidad.

**Determinación de Color y Estándares** - La percepción del color y de la igualdad de colores depende de las condiciones de observación e iluminación. Las determinaciones deben hacerse usando iluminación difusa y uniforme bajo condiciones que reduzcan al mínimo las sombras y la reflectancia no espectral. La superficie de los polvos debe alisarse con presión suave para que puedan presentar una superficie plana sin irregularidades. Los líquidos deben compararse en tubos para comparación de color iguales, contra un fondo blanco. Si se descubre que los resultados varían con la iluminación, se considerarán correctos los valores obtenidos con luz de día natural o artificial. En lugar de la determinación visual puede emplearse un método instrumental apropiado.

Los colores de los estándares deben ser lo más parecidos posibles a los de las muestras de prueba para cuantificar las diferencias de color. Los estándares para materiales opacos están disponibles como conjuntos de muestras indicadoras de color que se disponen en un espacio visualmente uniforme. Estándares para comparaciones de color de líquidos, identificados mediante una letra, se pueden preparar según la Tabla Líquidos de comparación adjunta. Para preparar el líquido de comparación requerido,

pipetear y transferir los volúmenes prescritos de las soluciones de prueba colorimétricas [ver en *Soluciones Colorimétricas (SC)* en la sección *Reactivos y Soluciones*] y agua en uno de los recipientes para comparación y mezclar la solución en el recipiente. Hacer la comparación según se indica en la monografía individual, bajo las condiciones de observación previamente descritas. Los líquidos de comparación u otras combinaciones de las soluciones colorimétricas pueden emplearse en concentraciones muy bajas para medir desviaciones del acromatismo.

| Líquido de Comparación | Partes de Cloruro Cobaltoso SC | Partes de Cloruro Férrico SC | Partes de Sulfato Cúprico SC | Partes de Agua |
|------------------------|--------------------------------|------------------------------|------------------------------|----------------|
| A                      | 0,1                            | 0,4                          | 0,1                          | 4,4            |
| B                      | 0,3                            | 0,9                          | 0,3                          | 3,5            |
| C                      | 0,1                            | 0,6                          | 0,1                          | 4,2            |
| D                      | 0,3                            | 0,6                          | 0,4                          | 3,7            |
| E                      | 0,4                            | 1,2                          | 0,3                          | 3,1            |
| F                      | 0,3                            | 1,2                          | 0,0                          | 3,5            |
| G                      | 0,5                            | 1,2                          | 0,2                          | 3,1            |
| H                      | 0,2                            | 1,5                          | 0,0                          | 3,3            |
| I                      | 0,4                            | 2,2                          | 0,1                          | 2,3            |
| J                      | 0,4                            | 3,5                          | 0,1                          | 1,0            |
| K                      | 0,5                            | 4,5                          | 0,0                          | 0,0            |
| L                      | 0,8                            | 3,8                          | 0,1                          | 0,3            |
| M                      | 0,1                            | 2,0                          | 0,1                          | 2,8            |
| N                      | 0,0                            | 4,9                          | 0,1                          | 0,0            |
| O                      | 0,1                            | 4,8                          | 0,1                          | 0,0            |
| P                      | 0,2                            | 0,4                          | 0,1                          | 4,3            |
| Q                      | 0,2                            | 0,3                          | 0,1                          | 4,4            |
| R                      | 0,3                            | 0,4                          | 0,2                          | 4,1            |
| S                      | 0,2                            | 0,1                          | 0,0                          | 4,7            |
| T                      | 0,5                            | 0,5                          | 0,4                          | 3,6            |

Tabla Líquidos de comparación.

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

**CARACAS, 06 DE ENERO DE 2017**  
**206°, 157° y 17°**

**RESOLUCIÓN N° 005**

**Incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución "MERCOSUR/GMC/RES. N° 20/16 FARMACOPEA MERCOSUR: IDENTIFICACIÓN - CLORUROS"**

**ANTONIETA EVELIN CAPORALE ZAMORA**, venezolana, mayor de edad, de este domicilio y titular de la cédula de identidad N° **V-7.959.689**, Ministra del Poder Popular para la Salud, designada mediante Decreto N° 2.652 de fecha 4 de enero de 2017, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 41.067 de la misma fecha, en ejercicio de las atribuciones conferidas en los numerales 2 y 19 del artículo 78 del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 6.147 Extraordinario de fecha 17 de noviembre de 2014; conforme a lo dispuesto en el artículo 2 de la Decisión del Consejo del Mercado Común (CMC) N° 27/12 del 30/VII/12, este Despacho Ministerial

**POR CUANTO**

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

**POR CUANTO**

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

**POR CUANTO**

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

**POR CUANTO**

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

**RESUELVE**

**ARTÍCULO 1.** Aprobar la incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución "MERCOSUR/GMC/RES. N° 20/16 FARMACOPEA MERCOSUR: IDENTIFICACIÓN - CLORUROS".

**ARTÍCULO 2.** La norma correspondiente a la Resolución "MERCOSUR/GMC/RES. N° 20/16 FARMACOPEA MERCOSUR: IDENTIFICACIÓN - CLORUROS", será obligatoria a partir de su publicación en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

Comuníquese y publíquese, junto con el presente, la Resolución GMC N° 20/16.



**ANTONIETA EVELIN CAPORALE ZAMORA**  
**MINISTRA DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD**

**MERCOSUR/GMC/RES. N° 20/16**

**FARMACOPEA MERCOSUR: IDENTIFICACIÓN - CLORUROS**

**VISTO:** El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones N° 31/11 y 22/14 del Grupo Mercado Común.

**CONSIDERANDO:**

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

Que las especificaciones farmacopeicas establecen, por medio de monografías, requisitos mínimos para el control de seguridad y calidad de los insumos, especialidades farmacéuticas, plantas medicinales y derivados producidos o utilizados en los Estados Partes.

Que las especificaciones farmacopeicas son utilizadas como parámetro para las acciones de vigilancia sanitaria, incluyendo el registro de medicamentos, inspecciones y análisis de laboratorio.

Que la Farmacopea MERCOSUR y la producción de patrones propios de calidad favorecen al desarrollo científico y tecnológico de los Estados Partes, contribuyendo a la disminución de la dependencia de proveedores extranjeros y promoviendo a la industria regional.

Que la Farmacopea MERCOSUR debe ser primordialmente sanitaria, con énfasis en la salud pública, y presentar una metodología analítica accesible a los Estados Partes, buscando su reconocimiento y respetabilidad internacional.

Que el diálogo regulatorio y la integración entre los Estados Partes promueven el acceso de la población a medicamentos con mayor calidad y seguridad.

Que el Acuerdo N° 08/11 de la Reunión de Ministros de Salud del MERCOSUR constituye un marco de referencia para la Farmacopea MERCOSUR.

**EL GRUPO MERCADO COMÚN  
RESUELVE:**

Art. 1 - Aprobar, en el marco de lo establecido en la Resolución GMC N° 22/14, el método general "Farmacopea MERCOSUR: Identificación - Cloruros", que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

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

Art. 3 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes del 15/XII/2016.

**CII GMC – Montevideo, 15/VI/16.**

**ANEXO**

**IDENTIFICACIÓN - CLORUROS**

**Cloruros** - Con nitrato de plata SR, las soluciones de cloruros producen un precipitado blanco, grueso, que es insoluble en ácido nítrico pero soluble en un ligero exceso de hidróxido de amonio 6 M.

Cuando se analizan clorhidratos de aminas (incluidos los alcaloides) que no responden a la prueba anterior, agregar una gota de ácido nítrico diluido y 0,5 mL de nitrato de plata SR a una solución de la sustancia que está siendo examinada que contenga, a menos que se indique algo diferente en la monografía, aproximadamente 2 mg de ión cloruro en 2 mL. Se forma un precipitado blanco, grueso. Centrifugar la mezcla inmediatamente y decantar la capa sobrenadante. Lavar el precipitado con tres porciones de 1 mL de solución de ácido nítrico (1 en 100) y desechar los lavados. Agregar amoníaco SR gota a gota a este precipitado. Se disuelve rápidamente.

Cuando una monografía específica que la sustancia responde a la prueba para cloruros secos, mezclar el sólido que se va a analizar con un peso igual de dióxido de manganeso, humedecer con ácido sulfúrico y calentar moderadamente la mezcla. Se produce cloro, que es reconocible por la producción de un color azul con papel de yoduro-almidón humedecido.

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

**CARACAS, 06 DE ENERO DE 2017  
206°, 157° y 17°**

**RESOLUCIÓN N° 006**

**Incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución  
"MERCOSUR/GMC/RES. N° 21/16 FARMACOPEA MERCOSUR:  
LÍMITE DE N,N-DIMETILANILINA"**

**ANTONIETA EVELIN CAPORALE ZAMORA**, venezolana, mayor de edad, de este domicilio y titular de la cédula de identidad N° **V-7.959.689**. Ministra del Poder Popular para la Salud, designada mediante Decreto N° 2.652 de fecha 4 de enero de 2017, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 41.067 de la misma fecha, en ejercicio de las atribuciones conferida en los numerales 2 y 19 del artículo 76 del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 6.147 Extraordinario de fecha 17 de noviembre de 2014; conforme a lo dispuesto en el artículo 2 de la Decisión del Consejo del Mercado Común (CMC) N° 27/12 del 30/VII/12, este Despacho Ministerial

**POR CUANTO**

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

**POR CUANTO**

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

**POR CUANTO**

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

**POR CUANTO**

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

**RESUELVE**

**ARTÍCULO 1.** Aprobar la incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución "MERCOSUR/GMC/RES. N° 21/16 FARMACOPEA MERCOSUR: LÍMITE DE N,N-DIMETILANILINA".

**ARTÍCULO 2.** La norma correspondiente a la Resolución "MERCOSUR/GMC/RES. N° 21/16 FARMACOPEA MERCOSUR: LÍMITE DE N,N-DIMETILANILINA", será obligatoria a partir de su publicación en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

Comuníquese y publíquese, junto con el texto de la Resolución GMC N° 21/16.



**ANTONIETA EVELIN CAPORALE ZAMORA  
MINISTRA DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD**

**MERCOSUR/GMC/RES. N° 21/16**

**FARMACOPEA MERCOSUR: LÍMITE DE N,N-DIMETILANILINA**

**VISTO:** El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones N° 31/11 y 22/14 del Grupo Mercado Común.

**CONSIDERANDO:**

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

Que las especificaciones farmacopeicas establecen, por medio de monografías, requisitos mínimos para el control de seguridad y calidad de los insumos, especialidades farmacéuticas, plantas medicinales y derivados producidos o utilizados en los Estados Partes.

Que las especificaciones farmacopeicas son utilizadas como parámetro para las acciones de vigilancia sanitaria, incluyendo el registro de medicamentos, inspecciones y análisis de laboratorio.

Que la Farmacopea MERCOSUR y la producción de patrones propios de calidad favorecen al desarrollo científico y tecnológico de los Estados Partes, contribuyendo a la disminución de la dependencia de proveedores extranjeros y promoviendo a la industria regional.

Que la Farmacopea MERCOSUR debe ser primordialmente sanitaria, con énfasis en la salud pública, y presentar una metodología analítica accesible a los Estados Partes, buscando su reconocimiento y respetabilidad internacional.

Que el diálogo regulatorio y la integración entre los Estados Partes promueven el acceso de la población a medicamentos con mayor calidad y seguridad.

Que el Acuerdo N° 08/11 de la Reunión de Ministros de Salud del MERCOSUR constituye un marco de referencia para la Farmacopea MERCOSUR.

### EL GRUPO MERCADO COMÚN RESUELVE:

Art. 1 - Aprobar, en el marco de lo establecido en la Resolución GMC N° 22/14, el método general "Farmacopea MERCOSUR: Límite de N,N-dimetilanilina", que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

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

Art. 3 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes del 15/XII/2016.

CII GMC – Montevideo, 15/VI/16.

### ANEXO

#### LÍMITE DE N,N-DIMETILANILINA

##### Método A

**Sistema cromatográfico** - Emplear un equipo para cromatografía de gases con un detector de ionización de llama y una columna capilar de sílice fundida de 25 m de longitud x 0,32 mm de diámetro interno recubierta con una película de 0,52 µm de espesor con polimetilfenilsiloxano reticulado. Mantener la temperatura de la columna a 150 °C durante 5 minutos, luego aumentar la temperatura a una velocidad de 20 °C por minuto hasta 275 °C y mantener a esta temperatura durante 3 minutos. La temperatura del inyector debe ser de 220 °C y la del detector de 300 °C. Emplear helio como gas transportador con una relación de división de flujo 1:20, una presión en la cabeza de la columna de 50 kPa y un divisor del flujo de 20 mL por minuto. Una camisa del divisor de flujo, consistente en una columna de aproximadamente 1 cm de longitud rellena de tierra de diatomea para cromatografía gaseosa impregnada con 10 % de polidimetilsiloxano.

**Solución estándar interno** - Disolver 50 mg de N,N-dietilanilina R en 50 mL de ácido clorhídrico 0,1 M y diluir a 50 mL con agua. Diluir 1 mL de esta solución a 100 mL con agua.

**Solución estándar** - Disolver 50,0 mg de N,N-dimetilanilina R en 4 mL de ácido clorhídrico 0,1 M y diluir a 50,0 mL con agua. Diluir 1,0 mL de esta solución a 100,0 mL con agua. Diluir 1,0 mL de esta solución a 30,0 mL con agua. Agregar 1,0 mL de *Solución estándar interno* y 1,0 mL de hidróxido de sodio 10,5 M. Agregar 2,0 mL de trimetilpentano R. Agitar durante 2 minutos y esperar a que las fases se separen. Emplear la solución sobrenadante límpida.

**Solución muestra** - Transferir alrededor de 0,50 g de la muestra exactamente pesada a un tubo de centrifuga y agregar 30,0 mL de agua. Agregar 1,0 mL de la *Solución estándar interno*, ajustar la temperatura de la solución entre 26-28 °C. Agregar 1,0 mL de hidróxido de sodio 10,5 M y mezclar hasta disolución completa. Agregar 2,0 mL de trimetilpentano R. Agitar durante 2 minutos y esperar a que las fases se separen. Emplear la solución sobrenadante límpida.

**Procedimiento** - Inyectar por separado en el cromatógrafo volúmenes iguales (aproximadamente 1µL) de la *Solución estándar* y la *Solución muestra*, registrar los cromatogramas y medir las respuestas de los picos principales. Los tiempos de retención deben ser aproximadamente 3,6 minutos para N,N-dimetilanilina y 5,0 minutos para N,N-dietilanilina. El cociente entre las respuestas de los picos de dimetilanilina y dietilanilina, obtenidos a partir de la *Solución muestra* no debe ser mayor que el obtenido a partir de la *Solución estándar* (0,002 %).

##### Método B

**Sistema cromatográfico** - Emplear un equipo para cromatografía de gases con un detector de ionización de llama y una columna de vidrio de 2 m de longitud x 2 mm de diámetro interno rellena con un soporte de tierra de

diatomea silanizada para cromatografía de gases impregnada con 3 % de polimetilfenilsiloxano. Mantener la temperatura de la columna a 120 °C y la temperatura del inyector y el detector a 150 °C. Emplear nitrógeno como gas transportador a un flujo de 30 mL por minuto.

**Solución estándar interno** - Disolver una cantidad exactamente pesada de naftaleno R en ciclohexano R para obtener una solución de aproximadamente 0,05 mg por mL.

**Solución estándar** - Transferir alrededor de 50,0 mg de N,N-dimetilanilina R exactamente pesados a un matraz aforado de 50,0 mL, agregar 25,0 mL de ácido clorhídrico 1 M, agitar hasta disolver, diluir con agua hasta volumen y mezclar. Diluir 5,0 mL de la solución anterior a 250,0 mL con agua y mezclar. Transferir 1,0 mL de la solución resultante a un tubo de centrifuga, agregar 5 mL de hidróxido de sodio 1 M y 1,0 mL de la *Solución estándar interno*, agitar vigorosamente por 1 minuto y centrifugar. Emplear la solución sobrenadante límpida.

**Solución muestra** - Transferir alrededor de 1,0 g de la muestra exactamente pesada a un tubo de centrifuga, agregar 5 mL de hidróxido de sodio 1 M hasta disolución completa. Agregar 1,0 mL de la *Solución estándar interno*, agitar vigorosamente por 1 minuto y centrifugar. Emplear la solución sobrenadante límpida.

**Procedimiento** - Inyectar por separado en el cromatógrafo volúmenes iguales (aproximadamente 1µL) de la *Solución estándar* y la *Solución muestra*, registrar los cromatogramas y medir las respuestas de los picos principales. El cociente entre las respuestas de los picos de dimetilanilina y naftaleno, obtenidos a partir de la *Solución muestra* no debe ser mayor que el obtenido a partir de la *Solución estándar* (0,002 %).

## MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA HABITAT Y VIVIENDA

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

\*\*\* MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA RELACIONES INTERIORES Y JUSTICIA \*\*\*

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

RM No. 223  
206° y 157°

Municipio Libertador, 23 de Enero del Año 2017

Por presentado el anterior documento por su FIRMANTE, para su inscripción en el Registro Mercantil y fijación. Hágase de conformidad, y ARCHIVÉSE original. El anterior documento redactado por el Abogado FRANCISCO JOSE LOPEZ GONZALEZ IPISA N.: 40315, se inscribe en el Registro de Comercio bajo el Número: 9, TOMO -13-A REGISTRO MERCANTIL CUARTO. Derechos pagados BS: 0,00 Según Planilla RM No. , Banco No. Por BS: 0,00. La identificación se efectuó así: FRANCISCO JOSE LOPEZ GONZALEZ, C.I. V-6.960.526.

Abogado Revisor: EVA CRISTINA PEREZ TRUJILLO

REGISTRADOR MERCANTIL ENCARGADO (AUXILIAR)  
FDO. Abogado ELI SAUL CALDERON

ESTA PÁGINA PERTENECE A:  
CORPORACION SOCIALISTA DEL CEMENTO, S.A  
Número de expediente: 110325  
DIV

Yo, **ÁNGEL JESÚS MORENO GUDIÑO**, venezolano, mayor de edad, titular de la cédula de identidad N° **V-7.249.822**, inscrito en el Registro de Información Fiscal (RIF) bajo el número **V-07249822-0** actuando en mi carácter de **PRESIDENTE** de la sociedad mercantil **CORPORACIÓN SOCIALISTA DEL CEMENTO, S.A.**, creada el 21 de julio de 2009, mediante Decreto N° 6.824, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 39.229, inscrita su Acta Constitutiva Estatutaria ante el Registro Mercantil IV de la Circunscripción Judicial del Distrito Capital y del Estado Bolivariano de Miranda, bajo el N° 17, Tomo 138-A, en fecha 14 de septiembre de 2009 y publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 39.263 de la misma