

**REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA
ESTADO ARAGUA**

MUNICIPIO GIRARDOT

GACETA MUNICIPAL

ARTÍCULO 6°

Se tendrá como publicados y en vigencia Las Ordenanzas y demás instrumentos Jurídicos municipales que aparezcan en la Gaceta Municipal salvo disposición Legal en contrario. En consecuencia las autoridades publicas los particulares quedan obligados a sus cumplimientos y observancia. Las Gacetas Municipales sé tendrán como documentos públicos a todos los efectos legales

Ordenanza Sobre Gaceta Municipal de
Fecha Nueve (9) de Marzo de Dos
de Mil Siete (2007).

DEPOSITO LEGAL

N° p.p. . 91-0054

AÑO XXI MARACAY, 27 DE AGOSTO DE 2009 N° 11938 EXTRAORDINARIO

***ORDENANZA PARA EL FOMENTO, PROMOCIÓN, DISTRIBUCIÓN, Y
SERVICIOS FARMACEUTICOS SÓLIDOS Y LÍQUIDOS DE VÍA ORAL EN
EL MUNICIPIO GIRARDOT DEL ESTADO ARAGUA.***

**REPÚBLICA BOLIVARIANA DE
VENEZUELA
ESTADO ARAGUA
MUNICIPIO GIRARDOT**

El Concejo Municipal del Municipio Girardot del Estado Aragua, en uso de las atribuciones legales que le confieren los Artículos 54 numeral 1, 92 y 95 numeral 1 de la Reforma de la Ley Orgánica del Poder Público Municipal, **SANCIONA** la siguiente Ordenanza:

**ORDENANZA PARA EL
FOMENTO, PROMOCIÓN,
DISTRIBUCIÓN, Y SERVICIOS
FARMACEUTICOS SÓLIDOS Y
LÍQUIDOS DE VÍA ORAL EN EL
MUNICIPIO GIRARDOT DEL
ESTADO ARAGUA**

TITULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Objeto

Artículo 1º: La presente Ordenanza se basa en el **DECRETO CON RANGO,**

**VALOR Y FUERZA DE LEY PARA
LA DEFENSA DE LAS PERSONAS
EN EL ACCESO A LOS BIENES Y
SERVICIOS,**

y tiene por objeto fomentar y promocionar la creación de unidades para la elaboración y distribución de medicamentos de comprobada acción terapéutica en dosis unitarias al menor costo posible, dirigidas a las diferentes instituciones y planes del sector público y privado.

Artículo 2º: Estas Unidades deberán cumplir estrictamente con las buenas prácticas de manufacturas para el manejo de los medicamentos, a fin de optimizar los recursos utilizados por las personas en la adquisición de medicamentos aumentando el espectro del impacto social al llegar éstos a un número mayor de personas, garantizándoles que reciban los tratamientos adecuados y completos, para cada uno de sus diagnósticos.

Objetivos Específicos

Artículo 3º: El sistema de distribución de medicamentos en dosis unitarias tiene los siguientes objetivos específicos:

1. Racionalizar la distribución de medicamentos;

2. Garantizar a cabalidad el cumplimiento de la prescripción médica;
3. Procurar la correcta administración de los medicamentos al paciente;
4. Disminuir los errores de medicación y la automedicación en los pacientes;
5. Reduce el tiempo de enfermería dedicado a manipulación de medicamentos y tareas administrativas;
6. Disminuye el costo de los medicamentos para las instituciones y para el paciente al continuar el tratamiento;

La presente Ordenanza pretende dar la relevancia que posee la accesibilidad al costo del tratamiento para el paciente hasta su total curación, y no al costo del medicamento como producto.

Materia de Orden Público

Artículo 4º: Las disposiciones de la presente Ordenanza, son de orden público e irrenunciable por las partes. Las operaciones económicas entre los sujetos definidos dentro de la misma, que sean del interés particular y en las que no se afecte el interés colectivo,

podrán ser objetos de conciliaciones o arreglos amistosos.

Ámbito de Aplicación

Artículo 5º: Quedan sujetos a las disposiciones de la presente Ordenanza, todos los actos jurídicos celebrados entre proveedoras o proveedores de este servicio, y las personas organizadas o no, así como entre éstas, relativos a la adquisición o arrendamiento de los bienes, a la contratación de servicios prestados por entes públicos o privados, y cualquier otro negocio jurídico de interés económico, así como, los actos o conductas de acaparamiento, especulación, boicot y cualquier otra que afecte el acceso a este servicio de interés social, el cual es considerado de primera necesidad, por cualquiera de los sujetos de la cadena de distribución, producción y consumo del servicio, desde la importadora o el importador, la almacenadora o el almacenador, el transportista, la productora o el productor, fabricante, distribuidora o distribuidor, la comercializadora o el comercializador, mayorista o detallista de los insumos, materia prima y medicamentos.

Sujetos y La Participación Ciudadana

Artículo 6º: Para los efectos de la presente Ordenanza, serán consideradas:

Personas: Toda persona natural o jurídica, de carácter público o privado, organizada o no, que adquiera, utilice o disfrute, de este servicio como destinatario final.

Provedora o Proveedor: Toda persona natural o jurídica, de carácter público o privado, que desarrolle actividades en la cadena de distribución, producción y consumo, sean estos importadoras o importadores, productoras o productores, fabricantes, distribuidoras o distribuidores, comercializadoras o comercializadores, mayorista o detallista de los insumos, materia prima y medicamentos.

Cadena de Distribución, Producción y Consumo: Conjunto de eslabones del proceso productivo la importadora o el importador, la almacenadora o el almacenador, el transportista, la productora o el productor, fabricante, distribuidora o distribuidor, la comercializadora o el comercializador, mayorista o detallista de los insumos, materia prima y medicamentos.

Importadora o Importador: Toda persona natural o jurídica, de carácter público o privado, dedicada legalmente a la actividad de introducir en el país, o

recibir del extranjero, los productos, insumos o materia prima que estén destinados a la cadena de distribución, producción y consumo de este servicio.

Productora o Productor: Las personas naturales o jurídicas, que extraen, industrialicen o transformen materias primas intermedias o finales.

Fabricante: Toda persona natural o jurídica, de carácter público o privado, que produzca, extraiga, industrialice y transforme en productos destinados a la cadena de distribución, producción y consumo.

Distribuidora o Distribuidor: Toda persona natural o jurídica, de carácter público o privado, que efectúe la distribución de uno o más bienes o productos, destinados o no, a la cadena de distribución, producción y consumo.

Comercializadora o Comercializador: Toda persona natural o jurídica, de carácter público o privado, que efectúe la comercialización o prestación de este servicio, destinado a las personas.

Artículo 7º: Queda establecido en la presente Ordenanza que serán considerados como **COMERCIALIZADORES CON LA PRIMERA OPCIÓN**, los miembros de los Consejos Comunales, que desarrollen labores sociales a través de los Comités de Salud en las Comunidades, que posean sede propia, y

los cuales deberán satisfacer las necesidades del colectivo.

TITULO II

DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL SERVICIO

Información Especial sobre los medicamentos

Artículo 8º: Sin perjuicio de lo que dispongan las normas técnicas al respecto, las proveedoras o proveedores de los productos farmacéuticos sólidos o líquidos de vía oral para consumo humano deberán incorporar en el rotulado, la siguiente información:

1. Nombre del Producto;
2. Marca Comercial;
3. Identificación del lote;
4. Razón Social de la empresa;
5. Contenido neto;
6. Número de Registro Sanitario;
7. Valor Nutricional;
8. Fecha de Expiración o tiempo máximo de consumo;
9. Lista de ingredientes, con sus respectivas especificaciones;
10. Precio de venta al público;

11. Lugar o país de origen.

Características de la distribución de los medicamentos

Artículo 9º: Todos los medicamentos deben ser dispensados en empaques de Dosis Unitarias, y en lo posible, listos para su administración, adecuando la forma de presentación cuando no se adapte a las condiciones del paciente, o en su defecto, deben re-embalsarse si se trata de formas líquidas. La manipulación de los medicamentos debe minimizarse al máximo.

Artículo 10º: La adecuación de medicamentos debe hacerse siguiendo las buenas prácticas de manufacturas (BPM), esto incluye el establecimiento de unos protocolos de manejo que deben garantizar las instrucciones de fabricación, asegurar que se utilicen los materiales correctos, la rotulación o etiquetado que corresponda, que se trabaje con la máxima precisión, exactitud, limpieza y orden, que permita ejercer controles de calidad a todos los niveles.

Parágrafo Primero: En lo posible, los períodos de dispensación no deben superar las 24 horas, y los medicamentos no deben ser entregados, ni estar disponibles en un servicio de hospitalización por más tiempo. Las existencias de medicamentos en estos lugares debe ser reducidas y limitadas a

los medicamentos de emergencia de cada servicio.

Parágrafo Segundo: Se prevee a través de la presente Ordenanza, la preparación de las dosis exactas de cada medicamento para cada paciente, plan o campaña de salud, con fines terapéuticos o de contingencia, con lo cual se reduce el margen de error en las medicaciones, y se direcciona el tratamiento a medicamentos de bajos costos (genéricos) o productos de marca de menor costo, para garantizar la efectividad del mismo, en la cantidad adecuada.

Ventajas del sistema

Artículo 11º: Los medicamentos serán adquiridos directamente en las Droguerías, y eventualmente y dependiendo de los volúmenes manejados, se podrán adquirir directamente de los Laboratorios, obteniendo un aumento en la seguridad y calidad de la farmacoterapia de los pacientes, así como un mayor y mejor control sobre los medicamentos y los inventarios, los cuales serán fácilmente adaptables a la automatización y sistematización.

TITULO III

DE LOS REQUERIMIENTOS BÁSICOS PARA LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO

Requerimientos de Infraestructura, Equipos y Mobiliarios

Artículo 12º: El establecimiento de las Distribuidoras de Medicinas para el **SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTO EN DOSIS UNITARIAS**, contará con un local de setenta metros cuadrados (70 M2), el cual deberá adecuarse con todas las características para la correcta manipulación de medicamentos, como por ejemplo: Temperatura, humedad, aire acondicionado, control de roedores o incendios, luz, comunicación, entre otros, y cumpliendo plenamente con lo definido en las **BUENES PRÁCTICAS DE MANUFACTURAS** para la industria Farmacéutica, en las Comunidades del Municipio, a través del apoyo de los Consejos Comunales y su Vocero en el área de salud.

Artículo 13º: Se establece que para la instalación estándar del **SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTO EN DOSIS UNITARIAS**, se deberá contar con los más avanzados equipos requeridos con

sus características: **MAQUINAS FRACCIONADORAS, BOMBAS DE REPETICIÓN, CABINAS DE FRACCIONAMIENTO, COLUMNAS DE ALMACENAMIENTO, CAMPANAS DE FLUJO HORIZONTAL, CARROS DE TRANSFERENCIAS, CABINAS DE FLUJO LAMINAR, MESA DE ALISTAMIENTO, CADENA DE FRIO, CONTROL DE AMBIENTE;** para lo cual se solicitará el apoyo del Gobierno Nacional, Regional o Municipal.

TITULO IV

DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

Artículo 14°: Para todo lo no previsto en esta Ordenanza se aplicará supletoriamente la legislación general o especial correspondiente.

Artículo 15°: La presente Ordenanza entrará en vigencia a partir de su publicación en la Gaceta Municipal de Girardot.

Artículo 16°: Quedan derogadas todas las disposiciones contenidas en otras Ordenanzas que colinden con las establecidas en esta Ordenanza.

Artículo 17°: A los fines de permitir su conocimiento y la adecuación a sus

disposiciones, las obligaciones establecidas en esta Ordenanza deberán ser cumplidas por las personas naturales o jurídicas; de carácter público o privado; y a los que ella se refiere, a partir de los treinta (30) días continuos siguientes a su entrada en vigencia.

Dada, sellada y firmada en el Salón donde celebra sus Sesiones el Concejo del Municipio Girardot del Estado Aragua, a los Veinticuatro (24) días del mes de Agosto del año Dos mil nueve (2.009).

**CJAL. JUAN CARLOS CECERE.
PRESIDENTE**

**REPÚBLICA BOLIVARIANA DE
VENEZUELA**

ESTADO ARAGUA

MUNICIPIO GIRARDOT

Alcaldía

Maracay, 24 de Agosto de 2.009.

**COMUNIQUESE, PUBLIQUESE Y
EJECÚTESE**

**PEDRO BASTIDAS PEDRA
ALCALDE**

**JUAN VICENTE GOMEZ.
SECRETARIO MUNICIPAL**