AAR4816

Tesis
GSAS 2008
A4.

UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
VICERRECTORADO ACADÉMICO
DIRECCIÓN GENERAL DE LOS
ESTUDIOS DE POSTGRADO
ESPECIALIZACIÓN EN GERENCIA DE
SERVICIOS ASISTENCIALES EN SALUD

TRABAJO ESPECIAL DE GRADO

PROPUESTA DE INSTRUMENTO NORMATIVO (REGLAMENTO) DE FARMACOVIGILANCIA PARA EL CENTRO NACIONAL DE VIGILANCIA FARMACOLÓGICA (CENAVIF)

Presentado a la Universidad Católica Andrés Bello,

por:

MARÍA BETILDE AGUILAR LEAL

Como requisito para optar al grado de:

ESPECIALISTA EN
GERENCIA DE SERVICIOS ASISTENCIALES EN SALUD

Caracas, 5 de Noviembre de 2008

UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
VICERRECTORADO ACADÉMICO
DIRECCIÓN GENERAL DE LOS
ESTUDIOS DE POSTGRADO
ESPECIALIZACIÓN EN GERENCIA DE
SERVICIOS ASISTENCIALES EN SALUD

APROBACIÓN DEL TUTOR

En mi carácter de Tutor del Trabajo Especial de Grado presentado por la **Dra. María Betilde Aguilar Leal**, para optar al Grado de Especialista en Gerencia de Servicios Asistenciales en Salud, considero que dicho Trabajo titulado **Propuesta de Instrumento Normativo (Reglamento) de Farmacovigilancia para el Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF)**, reúne los requisitos y méritos suficientes para ser sometido a la presentación pública y evaluación por parte del jurado examinador que se designe.

En la ciudad de Caracas a cinco días del mes de Noviembre del año Dos Mil Ocho.

Ing. Armando Gallo
C.I. V.- 5531091

UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
VICERRECTORADO ACADÉMICO
DIRECCIÓN GENERAL DE LOS
ESTUDIOS DE POSTGRADO
ESPECIALIZACIÓN EN GERENCIA DE
SERVICIOS ASISTENCIALES EN SALUD

PROPUESTA DE INSTRUMENTO NORMATIVO (REGLAMENTO) DE FARMACOVIGILANCIA PARA EL CENTRO NACIONAL DE VIGILANCIA FARMACOLÓGICA (CENAVIF)

Por: María B. Aguilar Leal

Trabajo Especial de Grado de Especialización aprobado, en nombre de la Universidad Católica Andrés Bello, por el siguiente jurado, en la ciudad de Caracas a los cinco días del mes de Noviembre del año Dos Mil Ocho.

Nombre y Apellido **Jurado**	**Nombre y Apellido** **Tutor**

Fecha

AGRADECIMIENTOS

A Dios un Ser que existe por Sí mismo desde siempre, absolutamente simple Espíritu, infinitamente perfecto, Creador de cielo y tierra, y soberano Señor de todas las cosas.

A mi familia necesaria e irreemplazable

A Armando y José Armando la felicidad auténtica y no condicionada

Al Profesor Armando Gallo paciencia y dedicación

A Erika, Peggy, Wilma y Eduardo más que mis compañeros de estudio, mis amigos

A la Familia Rangeliana, por su apoyo y colaboración para la realización de este postgrado

A todas aquellas personas que colaboraron o participaron en la realización de esta investigación

ÍNDICE DE CONTENIDO

pág

Introducción 1
Capítulo I. El Problema de Investigación 3
1.1. Planteamiento del Problema 3
1.2. Objetivos de la Investigación 5
1.2.1. Objetivo General 5
1.2.2. Objetivos Específicos 5
1.3. Justificación de la Investigación 5
Capítulo II. Marco de Referencia 8
2.1. Marco Organizacional 8
2.1.1. Reseña Histórica del Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel 8
2.1.2. Misión 9
2.1.3. Visión 9
2.1.4. Estructura Organizativa 9
2.1.5. Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica 11
2.1.5.1. Antecedentes y Desarrollo Estructural 11
2.1.5.2. Misión 11
2.1.5.3. Visión 11
2.1.5.4. Objetivos 12
2.1.5.5. Funciones 12
2.1.5.6. Proceso de Evaluación de Reportes de Seguridad de Medicamentos 13
2.2. Marco Teórico 15
2.2.1. Antecedentes Históricos 15
2.2.2. Antecedentes de la Investigación 20
2.2.3. Bases Legales 23
2.2.4. Bases Teóricas 24
2.2.4.1. El Derecho y la Ley 24
2.2.4.2. Norma Jurídica 25
2.2.4.3. Regulación Administrativa 25
2.2.4.4. El Estado Venezolano 26
2.2.4.5. El Reglamento 29
2.2.4.6. Normatividad Sanitaria 31
2.2.4.7. Farmacovigilancia 32
2.2.4.8. Norma ISO 9001:2000 Sistema de Gestión de la Calidad 33
2.2.4.9. Mejoramiento de Procesos 37
2.2.4.10. Matriz DOFA 38
2.2.5. Definición de Términos Básicos 39
Capítulo III. Marco Metodológico 44
3.1. Tipo de Investigación 44
3.2. Nivel de Investigación 45
3.3. Diseño de Investigación 45

pág

3.4. Unidad de Análisis 46
3.5. Población y Muestra 46
3.6. Metodología 47
3.7. Técnicas e Instrumentos para la Recolección de Datos 49
3.8. Procesamiento y Análisis de Datos 52
3.9. Operacionalización de las Variables. Definición Conceptual y Operacional 54
3.10. Capítulo IV. Propuesta de Instrumento Normativo (Reglamento) de Farmacovigilancia para el Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) 55
3.11. Análisis de la Situación 55
3.12. Diagnóstico de las Necesidades (DOFA) 55
Resultados y Discusión 59
Conclusiones 62
Recomendaciones 63
Referencias Bibliográficas 64
Anexos 68
I. Reporte de Reacciones Adversas a Medicamentos a Nivel Nacional 68
II. CENAVIF. Guía para la Industria. Normativa 71
III. Reglamento de Farmacovigilancia 77

ÍNDICE DE FIGURAS Y CUADROS

pág

Figura 1. Organigrama Estructural del INH "RR" 10
Figura 2. Organigrama Funcional del CENAVIF 14
Figura 3. Reporte de Casos Individuales de Sospecha de Reacción Adversa en el CENAVIF 20
Cuadro 1. Ramificaciones del Estado Venezolano 27
Cuadro 2. Fases de Documentación 36
Cuadro 3. Ventajas y Desventajas de la Entrevista Estructurada 50
Cuadro 4. Entrevista No Estructurada 51
Cuadro 5. Operacionalización de las Variables 54
Cuadro 6. Matriz DOFA 56
Cuadro 7. Interrelación Reglamento/DOFA 61

UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
VICERRECTORADO ACADÉMICO
DIRECCIÓN GENERAL DE LOS
ESTUDIOS DE POSTGRADO
ESPECIALIZACIÓN EN GERENCIA DE
SERVICIOS ASISTENCIALES EN SALUD

PROPUESTA DE INSTRUMENTO NORMATIVO (REGLAMENTO) DE FARMACOVIGILANCIA PARA EL CENTRO NACIONAL DE VIGILANCIA FARMACOLÓGICA (CENAVIF)

Autor: María Aguilar
Tutor: Armando Gallo

RESUMEN

La finalidad del presente trabajo es proponer un instrumento normativo tipo reglamento de farmacovigilancia para el Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel". La actividad de farmacovigilancia es una responsabilidad donde interactúan las autoridades sanitarias del país, la industria farmacéutica, los profesionales sanitarios y los pacientes. Es fundamental, por tanto, disponer de lineamientos que definan las obligaciones de cada uno de los agentes implicados y asegure una comunicación efectiva entre ellos, teniendo en cuenta la estructura administrativa del Estado y de la institución involucrada.

Este trabajo consiste en una investigación enmarcada dentro del Proyecto Factible con apoyo en una investigación de tipo mixta porque incluye las modalidades documental y de campo y comprende las siguientes etapas generales: diagnóstico, planteamiento y fundamentación teórica de la propuesta; procedimiento metodológico, actividades y recursos disponibles para llevarlo a cabo; así como el análisis y las conclusiones sobre la viabilidad y realización del proyecto. Se espera con la realización de este proyecto, mejorar la calidad del reporte de reacciones adversas por medicamentos, captar el interés de los profesionales de la salud hacia la farmacovigilancia e ir creando, a futuro, la cultura del reporte en todos los involucrados en este campo, finalizando con la propuesta de un reglamento que regule su gestión.

PALABRAS CLAVES: Farmacovigilancia, Reacciones Adversas por Medicamentos, Reglamento, Proceso, Gestión.

INTRODUCCIÓN

La relevancia social que ha adquirido el medicamento, como elemento común en todos los niveles asistenciales y, la trascendencia de las noticias relacionadas con su seguridad, han logrado que la Farmacovigilancia haya obtenido un espacio propio en la vida cotidiana de cada uno de los integrantes de la sociedad.

La definición de nuestros valores y misión como profesionales de la salud nos ayuda a entender quienes somos y donde queremos llegar. En el ejercicio diario de nuestra profesión es conveniente armonizar las actividades con estos valores a fin de prestar un servicio y una atención de calidad. En este contexto es importante contribuir al desarrollo de la Farmacovigilancia en todos los servicios de asistencia sanitaria, ya que conociendo que entre las consecuencias del uso de los medicamentos están las reacciones adversas; desarrollando las actividades de Farmacovigilancia desde un rol estratégico podemos mejorar la capacidad de acción, obtener resultados y mejorar el cuidado y la salud de los pacientes.

La predilección por la calidad ha sido el fruto del esfuerzo de todos los profesionales en su ámbito laboral, de la investigación académica y del desempeño de organismos públicos y privados en pro de la normalización, la certificación y la mejora en la competitividad. Para alcanzar los objetivos en una organización, la planificación y la toma de decisiones son procesos fundamentales incluso en las organizaciones prestadoras de bienes y servicios de salud, donde el nivel gerencial debe estar unido y comprometido con la estrategia a seguir según el desarrollo de los planes.

En este orden de ideas el Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) concebida como el organismo responsable de las funciones de Farmacovigilancia en Venezuela, ejecuta sus planes operativos en función de poner en práctica sus objetivos logando el alcance de su visión, esta visión debe establecer criterios de estándares de calidad en función de optimizar los procedimientos en su

actividad básica; la cual debe estar enmarcada bajo indicadores de gestión de calidad afianzando así la satisfacción de todos los actores involucrados con el medicamento.

La farmacovigilancia es una responsabilidad donde interactúan las autoridades competentes con la industria farmacéutica, los profesionales sanitarios y los pacientes; por lo tanto, resulta fundamental disponer de un marco normativo que defina las obligaciones de cada uno de los implicados y asegure la comunicación efectiva, teniendo en cuenta la estructura administrativa del Estado.

En este sentido el presente Trabajo Especial de Grado denominado "Diseño de un Instrumento Normativo (Reglamento) de Farmacovigilancia para el Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF)", tiene como propósito analizar las características de los servicios y establecer los métodos de operación conexos, incluidas las disposiciones administrativas aplicables cuya observancia es obligatoria; enmarcándola desde un enfoque de gestión de calidad en sus procesos, estructurado metodológicamente por los siguientes capítulos:

Capítulo I: El Problema de la Investigación, el cual contiene Planteamiento del Problema, Objetivos General y Específicos de la Investigación, así como la Justificación y factibilidad de la Investigación.

Capítulo II: Conformado por el Marco de Referencia, el cual contiene Marco Organizacional donde se describe la Reseña Institucional, Reseña del CENAVIF, con sus respectivos Organigramas Funcionales y matriz DOFA.

Capítulo III: Estructurado por el Marco Teórico, Antecedentes de la Investigación, Bases Teóricas, Bases Legales y Definición de Términos.

Capítulo IV: Denominado Marco Metodológico, allí se expuso el Tipo y Diseño de la Investigación, Población y Muestra, Técnicas e Instrumento de Recolección de Datos, Definiciones Conceptuales y Operativas de las Variables de Estudio, con su sistema de operacionalización, para posteriormente analizarlos, discutirlos y extraer las conclusiones y recomendaciones relevantes que posteriormente servirán de soporte de actualización a las líneas de investigación vinculadas con la Gerencia de empresas de servicios para fortalecerla en todas sus áreas de estudio como disciplina científica.

CAPÍTULO I
EL PROBLEMA DE LA INVESTIGACIÓN

En este punto de inicio del Trabajo Especial de Grado, se consideran los aspectos siguientes: planteamiento del problema, objetivos de la investigación, justificación y factibilidad de la investigación, los cuales se desarrollan a continuación:

1.1. Planteamiento del Problema

A raíz del accidente ocasionado en los años sesenta por el uso de un medicamento indicado para las náuseas producidas durante el embarazo, conocido a nivel mundial como el "desastre de la Talidomida", y que consistía en un trastorno teratogénico denominado focomelia, se puso en evidencia la carencia de control a nivel mundial de los medicamentos aprobados para su uso colectivo. Teniendo en cuenta las devastadoras consecuencias que produjo este medicamento en los pacientes, la sociedad y la economía; en 1969 se instituye un comité de seguridad en medicina y posteriormente la Organización Mundial de la Salud (OMS) establece una oficina de recolección de datos sobre Reacciones Adversas de los Medicamentos (RAM). En Venezuela, aun cuando desde el año 1988 funciona en el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" el Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF), es en el año 2000 cuando se publica la Ley del Medicamento (Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela, No. 37.006 -2000) y se menciona por primera vez a la Farmacovigilancia, dedicándole el Capitulo V donde se establecen las bases legales para edificar lo que se puede denominar Sistema Venezolano de Farmacovigilancia. Con este instrumento a la mano, es de vital importancia revisar el sistema legal que debe proteger a la población de similares desastres y, en su caso, modificar las normas que no sean efectivas. Se debe evitar a toda costa que sucesos similares se repitan, y para ello se han de crear los instrumentos oportunos para prevenir tales acontecimientos por medio de una normativa adecuada.

Los principales entes que reportan las reacciones adversas de medicamentos al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF), son la Industria Farmacéutica y los profesionales de la salud, actualmente estos reportes se realizan mediante directrices que se han ido elaborando en forma dispersa según solicitudes que resulten de interés para los involucrados, trayendo como resultado discrepancias en lo que se refiere a su cumplimiento, al tipo y a los tiempos de reportes, por lo que es imprescindible contar con una normativa que regule principalmente esta actividad.

En este momento la Autoridad Sanitaria no ha establecido una normativa real, que elimine las diferencias que se suceden entre todos los actores que intervienen en el mundo del medicamento.

Debido a la no existencia de un Reglamento de Farmacovigilancia que establezca las reglas para el reporte de reacciones adversas a medicamentos desde los entes extrainstitucionales, no se pueden coordinar en forma correcta las actividades en la materia, ya que los reportes se realizan siguiendo procedimientos no establecidos legalmente, de mantenerse esta situación, continuarían las divergencias en el proceso de detección, difusión y prevención de las reacciones adversas de los medicamentos comercializados en el país, así como de cualquier actividad que tienda a minimizar los riesgos que conlleva el uso de medicamentos, teniendo presente esta aseveración como el objetivo primordial de la farmacovigilancia.

Estas discrepancias antes expuestas, son debidas a una indefinición por parte de la Autoridad Sanitaria que no ha reglamentado en forma definitiva lo establecido sobre Farmacovigilancia en la Ley del Medicamento. Aunque tal discrepancia se solventaría con el desarrollo de una norma legal o reglamento en el que se detallen los procedimientos técnicos y administrativos para el cumplimiento establecido en la legislación.

En tal sentido, se resuelve plantear la siguiente interrogante:

¿Cuáles serían los elementos a considerar para diseñar un instrumento normativo (Reglamento) de Farmacovigilancia para el Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF)?

1.2. Objetivos de la Investigación

1.2.1. Objetivo General

Proponer un instrumento normativo (Reglamento) de Farmacovigilancia para el Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF)

1.2.2. Objetivos Específicos

- Describir cuales son los aspectos legales que se aplican para las actividades de Farmacovigilancia en el Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de Caracas.
- Identificar cuales son los instrumentos normativos existentes para regular las actividades de Farmacovigilancia en Venezuela.
- Analizar el proceso del Sistema de Gestión de la Calidad del CENAVIF
- Definir la estructura que debe tener un instrumento normativo (Reglamento) para regular la Farmacovigilancia en Venezuela.

1.3. Justificación de la Investigación

Actualmente las organizaciones empresariales, incluyendo las instituciones prestadoras de bienes y servicios de salud, se hacen más competitivas dentro de su ramo y cada vez adoptan estrategias de planificación táctica y operacional a fin de garantizar el éxito. Estas herramientas de optimización se adoptan haciendo uso de nuevos enfoques gerenciales como son: la gestión estratégica y modelos de medición de gestión, a fin de alcanzar el éxito al plazo previamente establecido y con el propósito de fijar nuevas metas que permitan el logro de sus planes estratégicos, enfocados al cumplimiento de la Misión, Visión, Valores y los lineamientos o normativas establecidos legalmente en su ámbito de competencia; elementos estos que conjugados comprometen tanto al nivel supervisorio como a los supervisados a la identificación con la organización y al alcance de sus objetivos mediante compromisos. La necesidad de plantear la realización de un instrumento normativo o reglamento incidirá en la optimización de los procesos en el CENAVIF, ya que

mediante su desarrollo se podrán guiar las estrategias para lograr las metas y los objetivos planteados. El propósito principal del documento es brindar una orientación general; debe destacarse por ello la necesidad de contar con un proceso en el cual la implementación de los principios guía se adapten a las necesidades específicas tanto del CENAVIF como del país. Le incumbe a cada gobierno decidir sobre la forma y estructura de la plataforma multisectorial en su propio país, requeridas para el logro de sus objetivos, tanto para beneficio de la salud como para desarrollar el Plan Estratégico del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" con el fin de continuar siendo el centro de referencia nacional e internacional certificado y acreditado con personalidad jurídica autónoma y patrimonio propio.

La generación de beneficios que conlleva la realización de este instrumento legal repercutirá en la calidad de asesoría y servicios que se prestan y en la formación continua del recurso humano en la materia, a través del seguimiento y evaluación de los procedimientos aplicados para la consecución de los objetivos, a fin de mejorar la calidad, el control de la gestión, la satisfacción y la respuesta a los clientes internos y externos en forma oportuna y eficiente para lograr la armonía entre todos los actores que intervienen en el mundo del medicamento.

Esta investigación también se justifica desde tres puntos de vista:

Desde el punto de vista práctico es menester expresar que el presente trabajo surgió como una necesidad percibida en la diversidad de criterios por parte de los usuarios en la remisión de solicitudes de evaluación de las reacciones adversas y otras informaciones sobre seguridad de los medicamentos y consecuentemente con un enfoque eminentemente práctico.

Tal necesidad se pudo experimentar desde el preciso momento en que el CENAVIF comenzó sus funciones como un Departamento adscrito a la División de Control de Medicamentos y Cosméticos y los asesores técnicos se hacen partícipes de cual sería la mejor manera de prestarle a los usuarios del medicamento una asistencia con basamentos legales establecidos en las leyes nacionales.

En una primera instancia se percibe la carencia evidente de un Reglamento de Farmacovigilancia. Es necesario establecer los parámetros adecuados lo más

tempranamente posible si se pretende contar para finales de año con todas las herramientas administrativas y legales con las que potencialmente podría funcionar de manera más eficaz el Departamento.

Por otra parte, la existencia de un gran número de profesionales sanitarios y pacientes a quienes el estado debe garantizar el derecho a la salud y el acceso a medicamentos eficaces, seguros y de calidad (Constitución de la República Bolivariana de Venezuela 1999), posibilita en gran medida plantear este estudio.

Esta investigación permitirá colaborar con el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", además del deseo de buscar cada día la mejor forma de cumplir con cada una de las funciones en forma expedita y eficiente.

Desde el punto de vista teórico, esta investigación generará reflexión y discusión tanto sobre el conocimiento existente en el área de la farmacovigilancia, como en los aspectos legales, éticos y administrativos del registro y control de medicamentos y en otras áreas estratégicas de la institución, que presenten situaciones similares a la que aquí se plantean, sirviendo como marco referencial a estas.

Desde el punto de vista metodológico, la realización de este instrumento normativo servirá de introducción y de base para futuras investigaciones o trabajos en la materia, esperando a la vez que su aplicación posterior genere resultados coherentes con una gestión administrativa transparente, dinámica y eficiente.

La autora reconoce que el presente trabajo es fruto también de un especial interés personal en aportar algo a la institución en la que ha laborado durante 16 años, específicamente en el campo de la Farmacovigilancia la cual fue de su interés desde sus inicios en la institución. En este contexto y habiendo identificado una buena causa, se aventura a realizar esta tarea.

CAPÍTULO II
MARCO DE REFERENCIA

2.1. Marco Organizacional

2.1.1. Reseña Histórica del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

La creación del Instituto Nacional de Higiene se origina el 17 de Octubre de 1930, adscrito al entonces Ministerio de Sanidad y Asistencia Social, con personalidad jurídica autónoma y patrimonio propio distinto e independiente del Fisco Nacional y con asiento principal en la ciudad de Caracas.

De las funciones que le fueron atribuidas estaban:

- Diagnóstico e investigación sistemática de enfermedades endemoepidémicas
- Estudio de problemas nutricionales y contaminación de aguas
- Satisfacción de demandas nacionales de agentes inmunizantes
- Garantía en el consumo de productos de buena calidad
- Mantenimiento de programas de control sanitario.

En Enero de 1971 el Instituto Nacional de Higiene pasa a ser regido por un Consejo Directivo, presidido por el Dr. Enrique Tejera. Desde el 29 de Marzo de 1977, según el decreto N°. 2104 emitido por la Presidencia de la República, el Instituto Nacional de Higiene es denominado Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" (INH"RR"), en honor este ilustre científico venezolano, al conmemorarse el centenario de su nacimiento.

Las funciones iniciales del INH"RR" fueron extendidas y reformuladas, estando constituidas actualmente por las siguientes:

- Registro y control sanitario de productos de uso y consumo humano
- Docencia e Investigación
- Elaboración de productos biológicos de uso humano y veterinario
- Diagnóstico de enfermedades transmisibles
- Desarrollo de tecnología
- Vigilancia epidemiológica y farmacológica.

2.1.2. Misión

El Instituto Nacional de Higiene es un ente autónomo de referencia nacional, adscrito al Ministerio del Poder Popular para la Salud, cuya misión es la prevención y vigilancia sanitaria a través de programas de red y control sanitario de productos de uso y consumo humano, mediante la realización de vigilancia farmacológica, diagnóstico y vigilancia epidemiológica en las áreas de bacteriología, virología, micología; desarrollo de programas de docencia e investigación aplicada al sector salud, así como vigilancia y producción de bienes y servicios entre los que destacan:

- Vacunas bacterianas y virales
- Medios de cultivo
- Cultivo celular
- Reactivos y colorantes
- Agua calidad inyectable
- Animales de laboratorio y derivados
- Procesamiento y esterilización de materiales

2.1.3. Visión

Ser el centro de referencia nacional e internacional certificado y acreditado en producción de productos biológicos, registro y control sanitario de medicamentos, alimentos y cosméticos, diagnóstico epidemiológico, docencia e investigación, para el desarrollo de programas de contraloría, prevención y vigilancia para general información técnico–científica en áreas de su competencia, para la toma de decisiones e instituir políticas esenciales en concordancia con el Ministerio del Poder Popular para la Salud en defensa de la salud. (Figueredo, 2005).

2.1.4 Estructura Organizativa

Es de forma descendente, siendo controlada y dirigida por la Gerencia General, subordinada a ésta, existen las Gerencias Técnicas, Administrativas y Asesoras (Ver figura 1).

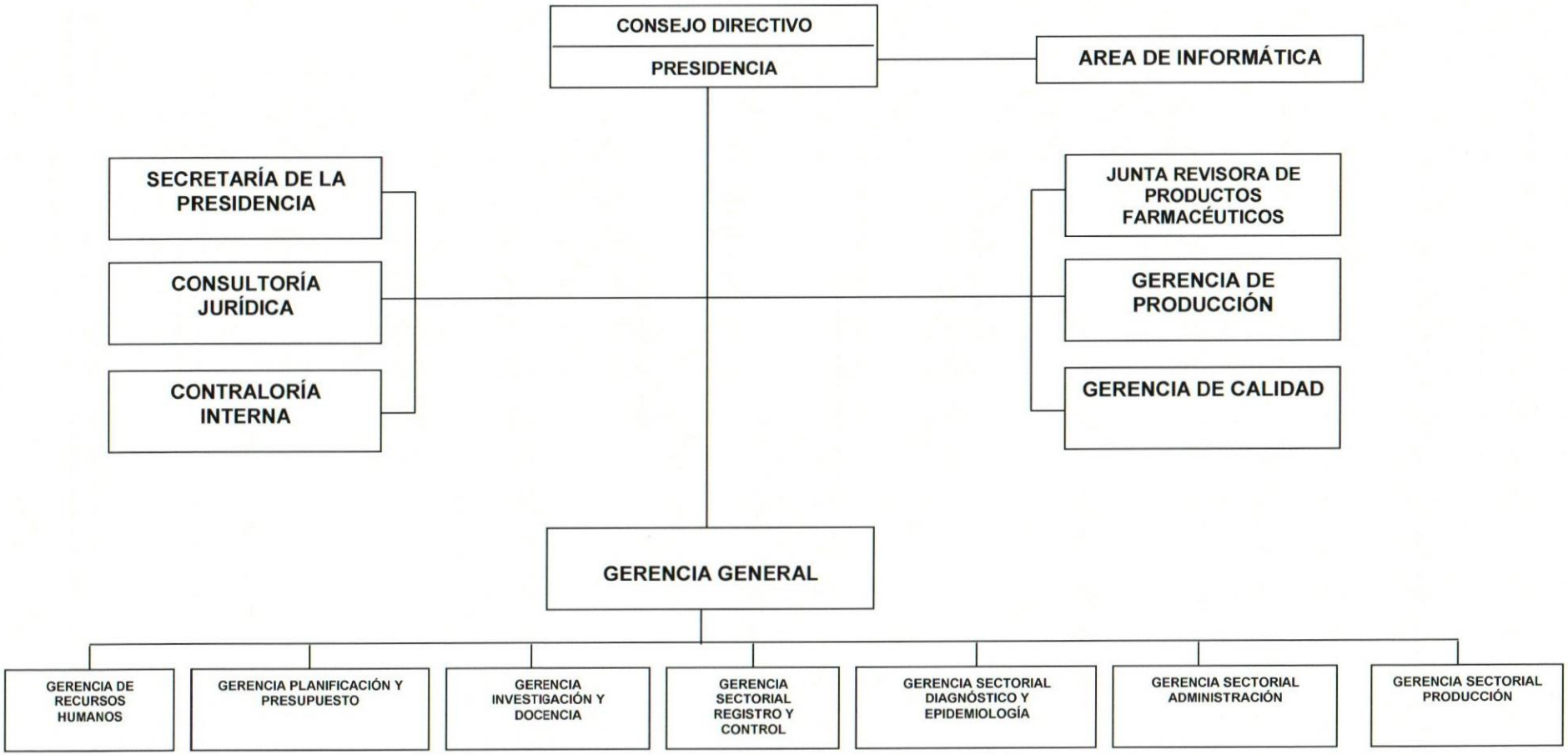

Figura 1. Organigrama Estructural del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel". Tomado de «Proyecto de Red Corporativa Nacional como Plataforma para la Solución Automatizada de Monitoreo de Reportes de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos del CENAVIF del INH"RR" » Por Figueredo G, Alberto, 2005. P. 9. Impreso con el permiso del Autor.

2.1.5. Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica

2.1.5.1. Antecedentes y Desarrollo Estructural

El Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica fue creado en el año 1987 en el INH "RR", este es el organismo integrador de los planes y programas inherentes a la farmacovigilancia y ejerce sus funciones a través de subprogramas mediante los cuales se lleva a cabo el monitoreo de la seguridad de los medicamentos.

En el año 1995 el CENAVIF se integra al Centro Colaborador de la Organización Mundial de la Salud en el Monitoreo de Reacciones Adversas a Medicamentos con sede en Uppsala, Suecia [The Uppsala Monitoring Centre (UMC–OMS)], con el propósito de impulsar e implicar con mayor profundidad al sector salud nacional en el campo de la farmacovigilancia.

Situado dentro de la estructura organizativa institucional, está adscrito a la Gerencia Sectorial de Registro y Control (Ver figura 2).

2.1.5.2. Misión

Evaluar en forma continua el balance beneficio/ riesgo de los medicamentos que se expenden en el país, para determinar las medidas reguladoras destinadas a la prevención, diagnóstico precoz y oportuno de las reacciones adversas a los medicamentos (RAM), proporcionar información oportuna y veraz para la toma de decisiones reguladoras del uso de medicamentos. Fomentar y asegurar el uso y consumo racional de los medicamentos, establecer frecuencia de aparición y la gravedad de las RAM, establecer medidas preventivas y/o curativas para reducir la incidencia de enfermedades producidas por los medicamentos.

2.1.5.3. Visión

Estatuir el Sistema Nacional de Farmavovigilancia, coordinando el establecimiento de una red nacional, la cual funcionara integrada a través de centros regionales que permitan el oportuno y rápido acceso a la información generada por profesionales de la salud el público consumidor. (Figueredo, 2005).

2.1.5.4 Objetivos

- Detección de reacciones adversas inesperadas
- Detección de aumento en la frecuencia de reacciones adversas graves esperadas
- Uso racional y seguro de los medicamentos.
- Evaluación y comunicación de los riesgos y beneficios de los medicamentos comercializados.
- Educación e información de los profesionales de la salud
- Mejorar los hábitos de prescripción y utilización del medicamento
- Investigación en farmacoepidemiología.

2.1.5.5 Funciones

- Coordinar las actividades del Sistema Venezolano de Farmacovigilancia (SVFV) para asegurar la homogeneidad en la promoción del sistema, la identificación de los reportes y su evaluación.

- Organizar periódicamente reuniones de contenido técnico y de armonización de un "Comité Técnico" integrado por representantes de todos los Centros Efectores (CE); el CENAVIF ostentará la Secretaría de dicho Comité Técnico y su Presidente será elegido periódicamente entre los representantes de los Centros Efectores.

- Mantener la base de datos del SVFV, al que se incluirán periódicamente las notificaciones recibidas y evaluadas en cada uno de los CE, así como las notificaciones de la industria farmacéutica recibidas directamente en el CENAVIF.

- Analizar periódicamente el contenido de la base de datos para detectar posibles señales de alerta.

- Elevar señales de alerta detectados por el SVFV al MPPS.

- Establecer relaciones con la industria farmacéutica. Recibir y evaluar las notificaciones procedentes de los distintos laboratorios farmacéuticos.

- Establecer relaciones con el UMC-OMS. Incluir periódicamente las notificaciones recibidas en el SVFV a la base de datos del UMC-OMS.

– Formar a los profesionales sanitarios de los CE, con el fin de asegurar que los criterios de evaluación sean comparables entre todos los CE, mediante entrenamiento presencial en el CENAVIF (por un período no inferior a los tres meses), este entrenamiento deberá incluir aspectos generales de farmacología, uso racional de medicamentos, principios de farmacoepidemiología y farmacovigilancia, así como el proceso del análisis y evaluación de reportes de reacciones adversas a fármacos, productos biológicos, productos naturales y búsqueda de información adicional.

– Diseñar, colaborar, estimular, etc. La realización de estudios de FV en Venezuela.

– Elaborar un Boletín de FV de ámbito nacional para los profesionales sanitarios.

2.1.5.6 Proceso de Evaluación de Reportes de Seguridad de Medicamentos

El Proceso de evaluación de reportes de seguridad de medicamentos que realiza el CENAVIF cubre las evaluaciones de: reacciones adversas por medicamentos que se suceden a nivel nacional e internacional, informes periódicos actualizados de seguridad (PSUR) de todos los principios activos de medicamentos aprobados en el país, y otras solicitudes remitidas por el Ministerio del Poder Popular para la Salud.

El proceso para realizar las distintas evaluaciones por los médicos asesores, se presentan en el diagrama del Anexo 1.

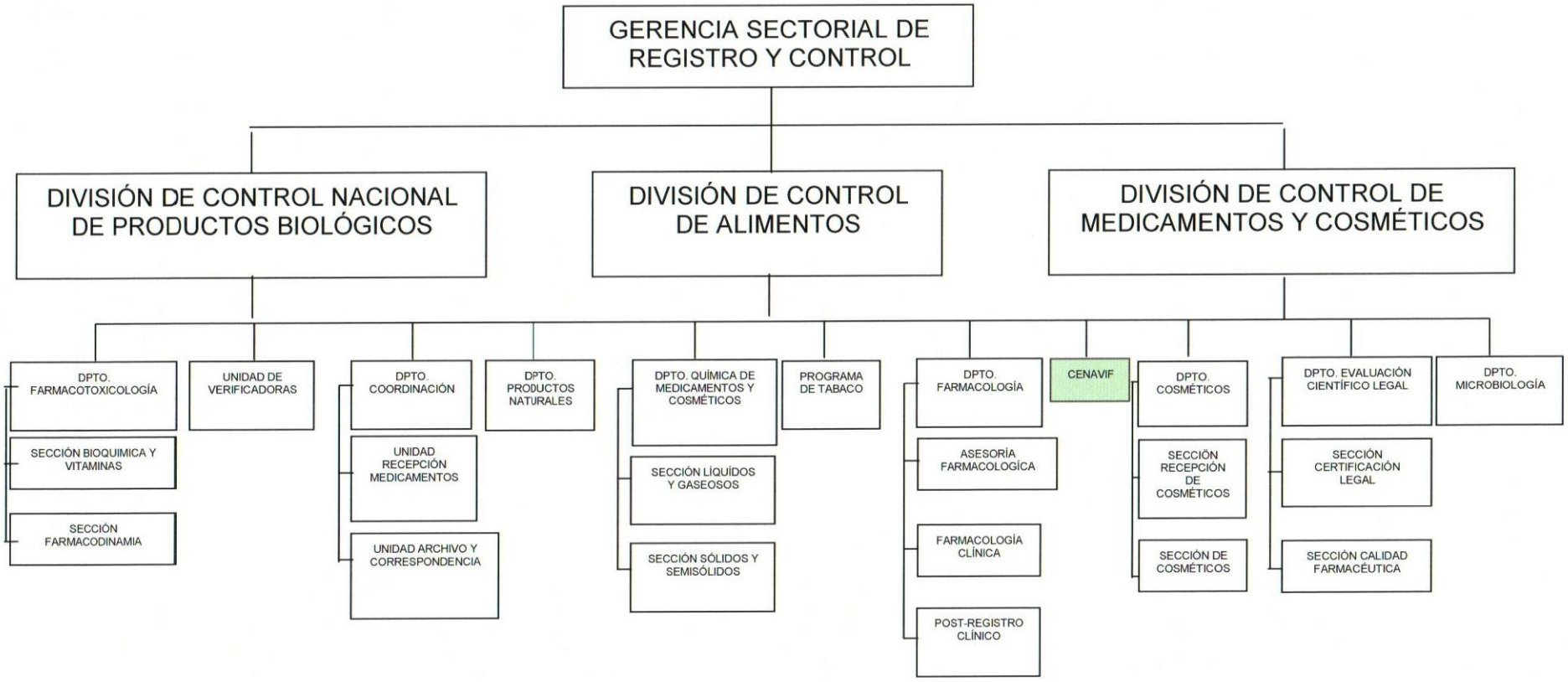

Figura 2. Organigrama funcional del CENAVIF. Tomado de «Proyecto de Red Corporativa Nacional como Plataforma para la Solución Automatizada de Monitoreo de Reportes de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos del CENAVIF del INH"RR" » Por Figueredo G, Alberto, 2005. P. 9. Impreso con el permiso del Autor.

2.2 Marco Teórico

Este punto se estructura en cinco secciones: Antecedentes históricos, Antecedentes de la investigación, Bases Legales, Bases teóricas y Definición de Términos que se desarrollan a continuación.

2.2.1 Antecedentes Históricos

En 1937 más de cien (100) personas fallecen por falla renal a consecuencia del uso de un elíxir de sulfonamida diluido en dietilenglicol producido por la compañía Massengyl de USA, estos hechos originan que en 1938 la Food Drug and Cosmetic Act, Food and Drug Administration (FDA) pase a controlar la toxicidad de los medicamentos en etapas previas a su comercialización, sin exigirse todavía pruebas de eficacia de los mismos.

En los años 1950 comienza a estudiarse los casos de anemia aplásica por cloranfenicol, y en 1952 se publica el primer libro sobre reacciones adversas de medicamentos.

Ese mismo año la Asociación Médica Americana (AMA) y el Council of Pharmacy and Chemistry establecen el primer registro oficial de efectos adversos de drogas recolectando los casos de discrasias sanguíneas. Walter y Fiorentino (2006).

En 1960 la FDA comienza a recolectar datos de efectos adversos de drogas y patrocina el programa de monitoreo de Eventos Adversos en hospitales. El hospital Johns Hopkins y el programa Boston Collaborative Drug Surveillace desarrollan estudios a corto plazo de efectos adversos de drogas. Walter y Fiorentino (2006).

La talidomida, fue aprobada en 1957como hipnótico, sin conocimiento de sus efectos adversos. En 1961 se evidenció un aumento en la incidencia de una malformación congénita de los miembros superiores e inferiores conocida como focomelia. A través de estudios epidemiológicos se demostró que este efecto adverso estaba relacionado con la exposición al medicamento durante el embarazo. En 1968 se establece un comité de seguridad en medicina y posteriormente la OMS establece una oficina de recolección de datos. Walter y Fiorentino (2006).

Después de la experiencia de la talidomida en 1962, se establece en USA la enmienda Kefauvers-Harris, que establece los requerimientos para la aprobación de una droga, mediante estudios pre-clínicos, farmacológicos y toxicológicos, antes de su uso en humanos. La FDA determina las normas para nuevas drogas (Investigational New Drug Application, IND) requiriendo estudios aleatorizados de eficacia antes de su comercialización. Se efectuó además una revisión de las drogas aprobadas entre 1938 hasta 1962. Este estudio conocido como el Drug Efficacy Study Implementation, fue conducido por la Academia Nacional de Ciencias.

En 1968, en el Reino Unido se establece el Comité de Seguridad de Medicamentos.

A través del tiempo, se han descrito múltiples casos con efectos adversos, entre ellos se han destacado los adenocarcinomas de cuello uterino asociados a la exposición previa a dietilbestrol, el síndrome oculomucocutáneo causado por el practolol. También casos fatales por hepatotoxicidad causados por el ticrynafen. Discrasias sanguíneas por la fenilbutazona, perforación intestinal debida al uso de una presentación de indometacina, efectos neurológicos por el uso de triazolan en Holanda, retirado del mercado mundial en 1990, la asociación de los implantes mamarios de siliconas con cáncer de mama y trastornos reumatológicos, ideas suicidas y el uso de fluoxetina en los pacientes usuarios, arritmias asociadas al uso de antihistamínicos como terfenadina y astemizol, son ejemplos de efectos adversos con un gran impacto en la población.

En respuesta a esta situación se crea el Boston Collaborative Drug Surveillance Unit el cual generó una base de datos y estableció la realización de estudios de casos y controles. El sistema computarizado Online Medical Análisis and Surveillance System se desarrolla en 1977, logrando el desarrollo de estudios farmacoepidemiológicos. Como se puede observar, la identificación y análisis de las reacciones adversas de los medicamentos han generado una forma de control, permitiendo la creación de los Sistemas de Farmacovigilancia por parte de la Autoridades Reguladoras para garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos que autorizan. Walter y Fiorentino (2006)

La OMS y los Organismos Sanitarios relacionados a los medicamentos, se han encargado de organizar sistemas que faciliten la pronta detección de las RAM, con el fin de limitar en lo posible los riesgos en las personas que los utilizan. The Uppsala Monitoring Centre (2001).

La información sobre las RAM puede generarse por notificación voluntaria de los profesionales de la salud en el ejercicio privado o público, sobre todo por los médicos en la consulta externa u hospitalaria, en centros previamente designados o por aplicación de técnicas epidemiológicas que permitan obtener información sistemática de diversas fuentes. Laporte JR y Tognoni G (1993).

En Venezuela el Ministerio del Poder Popular para la Salud cuenta con un Sistema Nacional de Farmacovigilancia, cuyo Centro Nacional, denominado Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF), funciona en el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" (INH"RR") y tiene como finalidad, recibir reportes sobre sospechas de RAM, por parte de los profesionales de la salud, los pacientes y de la Industria Farmacéutica para evaluarlas, validarlas y retroalimentar la información. Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" (2000).

El CENAVIF fue creado en el año 1987, constituyendo el organismo integrador de los planes y programas inherentes a la farmacovigilancia y ejerce sus funciones a través de subprogramas mediante los cuales se lleva a cabo el monitoreo de la seguridad de los medicamentos. Instituto Nacional de higiene "Rafael Rangel" (2000).

En el año 1993 el CENAVIF solicita su adscripción al Centro Colaborador de la Organización Mundial de la Salud en el Monitoreo de Reacciones Adversas a Medicamentos con sede en Uppsala, Suecia [The Uppsala Monitoring Centre (UMC-OMS)], integrándose completamente en 1995 con el propósito de impulsar e implicar con mayor profundidad al sector salud nacional en el campo de la farmacovigilancia. Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" (2000).

Cumpliendo con su visión de establecer el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, coordinando la creación de una Red Nacional, desde el año 2000 se inició la descentralización del CENAVIF con la creación de los Centros Pilotos

Regionales y Centros Efectores, existiendo en la actualidad tres (03) Centros Pilotos Regionales ubicados en Mérida, Valencia y Cumaná y, cuatro (04) Centros Efectores que funcionan en el Área Metropolitana de la Gran Caracas, siendo estos: Centro Efector de la Facultad de Farmacia de la Universidad Central de Venezuela, Centro Efector de la Facultad de Farmacia de la Universidad Santa María, Centro Efector del Servicio de Toxicología del Hospital de Coche y Centro Efector de la Escuela de Enfermería de la Universidad Central de Venezuela.

Dado su bajo costo y amplitud de su cobertura, en Venezuela al igual que en todos los países miembros del UMC-OMS, se ha elegido el Sistema Espontaneo u Hoja Amarilla como el núcleo fundamental para el reporte de RAM, la Ley del Medicamento establece la obligatoriedad de reportar las reacciones adversas tanto para la industria farmacéutica como para los profesionales de la salud. Actualmente no existe uniformidad de criterios para llevar a cabo los reportes entre todos los actores que intervienen en esta actividad, por lo que se hace necesario establecer los parámetros adecuados, mediante guías o lineamientos, para que los reportes de reacciones adversas recibidos en el CENAVIF contengan en forma armonizada la información solicitada en la hoja amarilla, la misma debe ser fidedigna y permitir su validación.

Para aplicar la racionalidad técnica y legal a la solución de los problemas que se presentan en el CENAVIF por falta de un instrumento normativo o de adopción de un sistema de calidad, se hace imprescindible la elaboración de un reglamento como herramienta útil en el proceso de enfrentar y solucionar dichos problemas.

La racionalidad técnica vendría dada por la adopción de un sistema de gestión de la calidad, el diseño y la implementación del sistema de gestión de calidad deben estar influenciados por diferentes necesidades, objetivos particulares, los productos y/o bienes y servicios suministrados, los procesos empleados y el tamaño y estructura de la organización. Covenin – ISO 9001:2000 (2002)

Para que una organización funcione de manera eficaz tiene que identificar y gestionar todas las actividades relacionadas entre si. Una actividad que utiliza recursos, y que se gestiona con el fin de permitir que los elementos de entrada se

transformen en resultados, se puede considerar como un proceso. La aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones de estos procesos, así como su gestión, puede denominarse "enfoque basado en procesos". Una ventaja de este enfoque basado en procesos es el control continuo que proporciona sobre los vínculos entre los procesos individuales dentro del sistema.

Un enfoque de este tipo, cuando se utiliza dentro de un sistema de gestión de la calidad, enfatiza la importancia de: a) la comprensión y el cumplimiento de los requisitos, b) la necesidad de considerar los procesos en términos que aporten valor, c) la obtención de resultados del desempeño y eficacia del proceso, y d)l a mejora continua de los procesos con base en mediciones objetivas. Covenin – ISO 9001:2000 (2002).

Para aplicar la racionalidad legal debemos tener en cuenta el régimen jurídico venezolano, donde se establece que las normas de mayor envergadura, las que sirven de base a cualquier ley están enmarcadas en la Constitución de la República, las disposiciones constitucionales, son desarrolladas por leyes y reglamentos. Por supuesto, los profesionales de la salud, deben saber que además de estar sometidos a la Constitución y a las leyes, también lo están a las normativas internas y un sistema de reglas, rutinas y procedimientos por medio y a través de los cuales se lleva a cabo toda una actividad. Covenin – ISO 9001:2000 (2002)

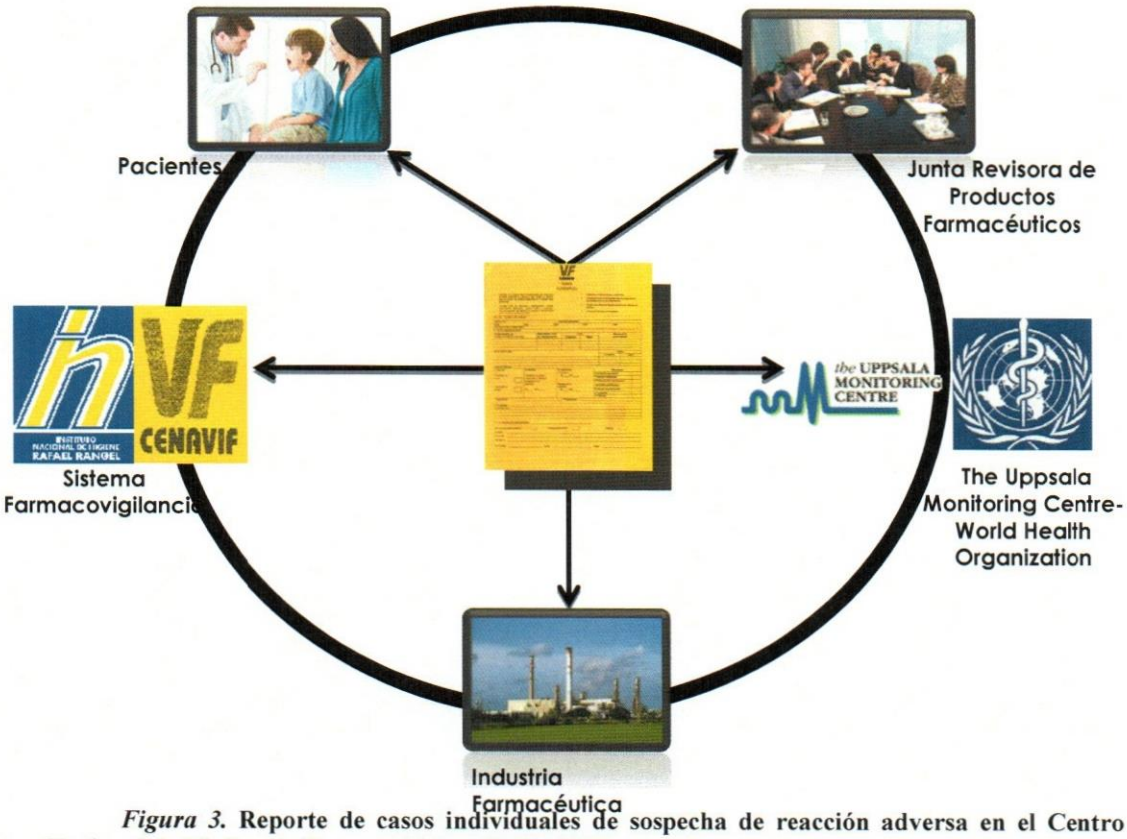

Figura 3. **Reporte de casos individuales de sospecha de reacción adversa en el Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF).**

2.2.2 Antecedentes de la Investigación

Una de las formas de iniciar una investigación, es relacionarla con otros estudios previos que sean afines, porque aportan elementos teóricos que permiten precisar y delimitar el objeto de estudio. En cuanto a esto, se tiene que los trabajos precedentes, según Arias (2006.106): son "investigaciones realizadas anteriormente y que guardan alguna vinculación con el proyecto en ejecución". Cabe señalar que las mismas han sido realizadas acerca de la temática en estudio, guardando relación con la investigación, entre ellas se cita el trabajo realizado por:

López (2006) con su investigación para optar al título de Especialista en Gerencia en Servicios Asistenciales de Salud, realizada en la Universidad Católica Andrés Bello, titulada "Propuesta de un Diseño de Manual Administrativo y sus Reglamentos Internos aplicado a los Recursos Humanos del Departamento de Enfermería en el Hospital de Niños J. M de los Ríos", quien se planteó como objetivo

general diseñar un modelo de manual administrativo y su reglamento interno aplicado al recurso humano del Departamento de Enfermería del Hospital de Niños Dr. J. M de los Ríos de Caracas la cual fue una investigación enmarcada dentro del proyecto factible con un diseño no experimental utilizando un instrumento de recolección de datos tipo encuesta aplicada a los Gerentes del Departamento de Enfermería, obtuvo como conclusiones relevantes que los servicios del hospital carecen de herramientas administrativas para alcanzar las metas y objetivos planteados al realizar las funciones administrativas.

Así mismo muchos de los errores en los procedimientos son debidos a la ausencia de normativas, por lo que se debe tomar en consideración que las normas y reglamentos son muy importantes para la relación Gerente/Personal y que la obtención de estos manuales y sus reglamentos son fundamentales para corregir los errores identificados, de allí la relevancia de poner en práctica la propuesta.

El presente estudio señala un aporte relevante, para sustento de la variable, Gestión de la Calidad, por cuanto el contenido teórico de ésta, servirá para el apoyo y desarrollo de éste estudio en elaboración.

Por su parte Palacios y Silva (2004), con su Trabajo de Grado para optar al título de ingeniero Industrial titulado, "Diseño de la estructura documental del sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001 y mejorar los procesos críticos en el área de manufactura de la empresa TecnoClean de Colombia LTDA", se plantearon como objetivo general diseñar la estructura documental del sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001 y mejorar los procesos críticos en el área de manufactura de la empresa TecnoClean de Colombia LTDA, para conseguir el mayor impacto posible en la operación de la misma. La investigación se corresponde a un estudio de tipo proyecto de acción, donde se llevo a cabo una actividad de intervención de cambio e innovación en la organización sobre una situación real planificada y ejecutada por los tesistas bajo la supervisión del Gerente General, utilizando como instrumentos de recolección de datos, encuestas aplicadas a los clientes y al Director de Producción y Operaciones y un cuestionario para levantamiento de información de cargos y diagnósticos ISO 9001.

Luego de identificar el desarrollo del servicio al cliente como uno de los factores mas críticos para la supervivencia y crecimiento de la empresa, concluyen que se debe establecer como elemento del plan estratégico de la compañía, la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad que abarque desde el diseño y fabricación de los productos hasta la prestación de asistencia técnica; para ello, el personal involucrado en cada proceso junto a la alta gerencia debe definir, buscar y mejorar aquellos puntos que no permiten una fácil interrelación entre los procesos y lograr el cumplimiento con la norma y el cliente.

Así mismo señalan que el Sistema de Gestión de la Calidad mas que documentos, es la esencia de la empresa, en el se conjugan los procesos y colaboradores a fin de no ser simples áreas funcionales independientes, sino un sistema completo enfocado a satisfacer las necesidades de los clientes. La certificación del Sistema de Gestión de la Calidad para la empresa, mas que un compendio de documentos para enseñar, significa la herramienta mas efectiva para atraer y retener clientes al demostrarles que los productos y servicios ofrecidos tienen fundamentos claros y que la empresa esta en continuo mejoramiento acorde a las características del mercado.

La investigación desarrollada por Palacios y Silva (2004), es relevante para el sustento del estudio en desarrollo sobre la Gestión de la Calidad, por cuanto el contenido teórico de ésta, aporta información significativa desde el punto de vista científico y practico para analizar la planificación operativa como variable de estudio de esta investigación en desarrollo, con la finalidad de extraer los puntos importantes referidos a la planeación estratégica implantada en el escenario de estudio.

En este mismo orden se encuentra Ibáñez (2006) con su artículo indexado en el sitio web monografias.com titulado: La Ley. Contexto Venezolano. El objetivo principal del presente trabajo consistió en dar introducción al manejo de algunos conceptos básicos de ley y lo relacionado con estas, para su desarrollo en próximas investigaciones. La metodología se basó plenamente en una investigación de tipo exploratoria. Utilizó como técnica para la obtención de la información la observación directa y el análisis documental. Obtuvo como conclusiones relevantes que la Ley,

tanto en sentido amplio como en un sentido estricto, es necesaria para la convivencia humana; ya que no se concibe la subsistencia de una sociedad organizada carente de normas jurídicas, cualquiera sea la institución que la establezca; si bien seria discutible hasta que punto podría ser denominada ley la mera imposición por la violencia de una conducta determinada por la voluntad de quienes ostentan la fuerza, y en contra de la de quienes la padecen. Así mismo es preciso que en busca del bienestar de los venezolanos, se crean las Leyes necesarias para el desarrollo social y espiritual, todo ello en procura de la igualdad de oportunidades para que todos los ciudadanos puedan desarrollar libremente su personalidad, dirigir su destino, disfrutar los derechos humanos y buscar su felicidad; por otro lado se debe tener en cuenta que los principios de solidaridad social y del bien común conducen al establecimiento de ese Estado social, sometido a la Constitución y a las Leyes, convirtiéndolo, entonces, en un Estado de Derecho necesario para el bien común; cabe destacar que la Ley debe ser una expresión de la voluntad general, de la voluntad legislativa abstractamente considerada, y no de la arbitrariedad de determinadas personas.

El mencionado artículo aportó datos importantes para comparar los diferentes enfoques legales y de calidad que se pueden aplicar a nivel organizacional, lo que representa conocimiento importante desde el punto de vista pragmático para este trabajo especial de grado.

2.2.3 Bases Legales

Las bases legales que sustentan la investigación son las siguientes:

- Constitución de la República Bolivariana de Venezuela (1999), en sus artículos 83 al 86, por los que se establece el Derecho a la Salud para todos los ciudadanos garantizado como el Derecho a la Vida.

- Ley Orgánica de Salud (2000), en su Capitulo VI. De la Contraloría Sanitaria.

- Ley del Medicamento (2000) en su Capítulo V. De la Farmacovigilancia. Establece es sus artículos 31 y 32, la creación por parte del Ministerio de Salud y Desarrollo Social programas concernientes a la vigilancia permanente de los efectos

adversos que puedan producir los medicamentos, procesar todas las denuncias correspondientes a esta materia y tomar las acciones necesarias para salvaguardar la salud pública, así como la obligatoriedad de los profesionales de salud y fabricantes de medicamentos de informar a los organismos responsables de la farmacovigilancia, la evidencia de los efectos secundarios o dañinos e interacciones causados por los medicamentos.

- Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos (JRPF): Capítulo III. Grupo I, numerales del 6 al 11.
- Manuales, guías técnicas, normas internas, instructivos, estatutos, boletines, listas, etc., elaboradas en el INH"RR".
- Documento para la Industria Farmacéutica, elaborado por el CENAVIF y oficializado por la JRPF.
- Ley del Ejercicio de la Medicina
- Ley del Ejercicio de la Farmacia
- Reglamento de Farmacología Clínica
- Leyes, normas y reglamentos internacionales: Código de Nüremberg, Declaración de Helsinki, Conferencia Internacional de Armonización (ICH), Concejo Internacional de Organizaciones de Ciencias Médicas (CIOMS).

2.2.4 Bases Teóricas

2.2.4.1. El Derecho y la Ley

El Derecho es el conjunto de normas que va a regir obligatoriamente la actividad de los hombres en sociedad, normas (reglas de conducta) que a diferencia de las leyes de la naturaleza, expresan la manera como –debe ser- el comportamiento de los individuos y no como ellos efectivamente se comportan. Esta característica es propia de las diferentes clases de normas, tanto de las de religión como las morales y las de convencionalismos sociales. El Derecho es, pues, una realidad propia del mundo de la cultura.

A lo largo de la historia, la ley ha constituido la primordial fuente del Derecho.

Todos sabemos lo importante que es la ley para normar la vida en sociedad o para el individuo en particular y si vamos más allá, se derrumbaría el firmamento si fallara la ley de gravitación. Desde el momento en que el hombre recobrase una libertad ilimitada o anárquica que desconociera las barreras del orden moral. Cuando los pueblos están regidos por una legislación precaria se estancan, no progresan, al contrario cuando poseen una legislación de contextura seria alcanzan las más altas cumbres de la civilidad y es hacia donde debemos orientarnos.

2.2.4.2. Norma Jurídica

Según Aguiar-Guevara (2001), "las normas jurídicas no son más que reglas imperativas de conducta contenidas en un orden lógico gramatical que definen la manifestación unificada de una comunidad jurídica, en un tiempo y en un lugar determinado".

Es común que se confunda el concepto de norma jurídica con el de ley o legislación. Sin embargo, la ley es un tipo de norma jurídica, pero no todas las normas son leyes, pues son normas jurídicas también los reglamentos, órdenes ministeriales, decretos y, en general, cualquier acto administrativo que genere obligaciones o derechos. Cabe agregar que constituyen normas jurídicas aquéllas emanadas de los actos y contratos celebrados entre particulares o entre éstos y órganos estatales cuando actúan como particulares, sujetándose a las prescripciones de derecho privado.

La definición de este término es importante si tomamos en cuenta que el contenido de una norma administrativa son reglamentaciones de dichas normas.

2.2.4.3. Regulación Administrativa

La regulación administrativa es el principal canal de comunicación entre el Gobierno y los particulares. En este sentido, la capacidad regulatoria de un Gobierno puede ser medida en términos de la calidad de los instrumentos jurídicos mediante los cuales formula sus diversas políticas públicas y lleva a cabo sus funciones. Uno de los problemas que atraviesa la moderna administración pública, es la dificultad de

moverse en un ordenamiento jurídico disperso, complejo y contradictorio. La excesiva proliferación de leyes, reglamentos administrativos, reglas generales, circulares, a las que se agregan numerosas disposiciones federales que tienen que ser aplicadas por la autoridad local, vuelven sumamente compleja la gestión administrativa.

Un ordenamiento con problemas puede agravarse por una administración pública cuyos órganos no estén diseñados para funcionar eficazmente. Las formas de organización administrativa son decisivas para, por una parte, transmitir adecuadamente las políticas que defina el Gobierno pero, también, para que lo hagan eficientemente. De esta forma, el contar con un marco institucional y normativo claro y eficiente es una necesidad para cualquier autoridad y para los ciudadanos. Como se explica en las siguientes líneas, la mejora regulatoria señala la forma de lograr un marco jurídico claro, preciso y transparente que fortalezca la administración pública y facilite su interrelación con los ciudadanos.

La mejora regulatoria es definida por Zavala (2008) como el "conjunto de acciones tendientes a mejorar la calidad del marco regulatorio y los procesos administrativos que de éste se derivan". Así, ésta tiene por objeto provocar un impacto positivo sobre el crecimiento económico y el desarrollo social mediante la calidad de las regulaciones, evaluando la eficiencia, la eficacia y la legitimidad de la normatividad. Es una herramienta para desarrollar mejores formas de gobernar e implica la clarificación del marco normativo a través de la abrogación de normas obsoletas, la reforma de los reglamentos vigentes para eliminar cualquier ambigüedad o incertidumbre existente, la elaboración de reglamentos en rubros donde existan lagunas jurídicas, y la simplificación de las disposiciones administrativas (trámites y requisitos) establecidos en los bandos, reglamentos y otro tipo de normas".

2.2.4.4. El Estado Venezolano

El Estado es el representante de los intereses públicos y gestor de los mismos por lo que para ello dispone de poderes o potestades de actuar emanadas de la soberanía del pueblo que le permiten disponer de medios para colocarse en una

situación frente a los particulares y así imponer forzosamente su voluntad, prohibir ciertas actividades, y en general vencer las oposiciones de los intereses privados y hacer prevalecer el interés público.

De una época a otra, de un tiempo a otro, la justicia ha variado, pero es innegable que todo Estado considera justos sus ordenamientos jurídicos y los defiende como tales ante la Nación, porque en el momento en que desaparece la pretensión de justicia en la conducta de un Estado desaparece el orden jurídico y se inicia la tiranía. Y como todo poder público procura evitar la apariencia de tiranía, se esfuerza a presentar a sus leyes como justas. Entonces, es cuando el Estado competente, que tiene por misión velar por el orden y promover el desarrollo de la comunidad, es el encargado de "promulgar" las normas necesarias para conseguir tales fines, o de "reconocer"-expresa o tácitamente – aquellos usos o costumbres surgidos de un modo espontáneo en la colectividad que juzgue indispensable o conveniente sancionar con su autoridad en atención a aquellos fines.

En el Estado Venezolano, El Gobierno es la dirección o administración Estatal, Estadal o Municipal. Es decir, el Poder Ejecutivo de la Nación lo ejerce el Presidente de la República; el Poder Ejecutivo del Estado, lo ejerce el Gobernador de cada Estado y Poder Ejecutivo del Municipio, lo ejerce el Alcalde, tal como se muestra en el cuadro 1.

Cuadro1
Ramificaciones del Estado Venezolano

Poder Nacional	Poder Estatal	Poder Municipal
– ***Poder Legislativo*** • Asamblea Nacional	– ***Poder Legislativo*** • Asamblea Legislativa	– ***Poder Legislativo*** • Consejo Municipal
– ***Poder Ejecutivo*** • Presidente de la República	– ***Poder Ejecutivo*** • Gobernador	– ***Poder Ejecutivo*** • Alcalde
– ***Poder Judicial*** • Tribunal Supremo de Justicia		
– ***Poder Ciudadano*** • Defensor del Pueblo		
– ***Poder Electoral***		

Tomado de "Nociones Básicas del Derecho". Por: Dra. Mary Torrealba de Martínez (IPSA nº 88959, Abogado Laboralista, especialista en Derecho Corporativo). Universidad Metropolitana, Caracas.

2.2.4.4.1. Jerarquía de las Leyes

A la jerarquía de las normas se le conoce como la pirámide de Kelsen, ella determina la jerarquía de las leyes según los diferentes órdenes, grados o gradas que existen, siendo más elevadas aquellas que constituyen el fundamento de las inferiores. El orden mas elevado está constituido por la norma fundamental también llamado Nivel Fundamental, representado por la Constitución de la República, en el segundo grado están integradas las leyes generales por lo que se denomina Nivel Legal; y formando el grado inferior que viene siendo el nivel sub legal, se encuentran las normas jurídicas individualizadas. Cada norma superior constituye la razón de validez de la inferior (Ibáñez, 2006).

Siguiendo la Pirámide de Kelsen, nuestro ordenamiento jurídico se presenta así:

- Constitución Nacional
- Tratados Internacionales
- Leyes Orgánicas
- Leyes y/o Decretos Especiales: Los decretos especiales y las leyes tienen igual jerarquía, estos decretos son los que expide el gobierno por situaciones especiales como la conmoción interior, emergencia económica, o por delegación del congreso por ejemplo para compilar normas Decretos Reglamentarios Ordenanzas Departamentales Acuerdos Municipales
- Leyes Ordinarias: Son aquellas leyes que no tienen ninguna calificación ni por el constituyente ni por la Asamblea Nacional. Corresponden a las normas que no entran en ninguna de las categorías explicadas anteriormente; se aprueban siguiendo el procedimiento de formación de las leyes según lo propuesto en la Constitución a partir del artículo 204.
- Reglamentos

Por delegación ciertos organismos pueden expedir normas, como son las circulares, las resoluciones y los conceptos; que no tienen una jerarquía dentro del ámbito legal y que incluso a pesar de violar las normas vigentes, mientras no se demanden son de obligatorio cumplimiento. Existe también el caso de la jurisprudencia, que no es obligatoria sino para las partes que intervienen en el

proceso, pero que sirven como orientadores de la interpretación de la Constitución y la Ley.

La jerarquía de las leyes está determinada por los diferentes órdenes, grado o grados que existen de las mismas, siendo más elevadas aquellas que constituyen el fundamento de las inferiores. Estos seguidos de los Convenios Internacionales, las Convenciones, Tratados y Decisiones, que en el tema que nos ocupa, permitirán también la farmacovigilancia.

2.2.4.5. El Reglamento

Según el Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española (1970), el reglamento es "colección ordenada de reglas o preceptos que por autoridad competente se da para la ejecución de una ley o para el régimen de una corporación, una dependencia o un servicio". De acuerdo con otra acepción significa "toda norma dictada por la administración, y por lo tanto, con rango inferior al de la ley". Es decir, el reglamento es una norma jurídica de carácter general dictada por poder ejecutivo. Su rango en el orden jerárquico es inmediatamente inferior a la ley, y generalmente la desarrolla.

Su dictación corresponde tradicionalmente al Poder Ejecutivo, aunque los ordenamientos jurídicos actuales reconocen potestad reglamentaria a otros órganos del Estado.

Por lo tanto, según la mayoría de la doctrina, se trata de una de las fuentes del Derecho, formando pues parte del ordenamiento jurídico. La titularidad de la potestad reglamentaria viene recogida en las constituciones (Santamaría, 2004).

2.2.4.5.1. Potestad Reglamentaria

Según el autor Santamaría (2004), es la prerrogativa por la que las administraciones públicas pueden crear normas con rango reglamentario, es decir, normas subordinadas a las leyes, ya sean reglamentos, decretos o instrucciones.

No es privativa del Poder Ejecutivo, otros órganos también pueden ejercerla. Así por ejemplo, las Cámaras del Parlamento, o Tribunales Superiores de Justicia. No obstante ello, la potestad reglamentaria está radicada principalmente en el Ejecutivo.

Se acostumbra distinguir entre una potestad reglamentaria clásica y otra moderna:

– *Potestad Reglamentaria Clásica:* Es aquella reconocida al Jefe de Estado, o Jefe de Gobierno, para regular la aplicación concreta de las leyes: se llama también potestad de ejecución, pues su objetivo es ejecutar la Constitución y las leyes en los asuntos en que sea necesario concretar las disposiciones formuladas en las normas generales y abstractas.

– *Potestad Reglamentaria Moderna:* Es aquella que se confiere al Jefe de Estado o de Gobierno para la ejecución de la Constitución en todas aquellas materias que ésta no ha reservado expresamente a la Ley. Se denomina también autónoma pues se ejerce con independencia de la Ley y en todos los asuntos que la Constitución no encomienda expresamente a ésta.

En los regímenes democráticos, se puede afirmar que en el reglamento tienen una fuerza escasa los principios del Estado de derecho, pues si la ley emana del poder legislativo del Estado, el reglamento lo debemos al poder ejecutivo. Si la ley ha de ser votada y aprobada en el Parlamento, y refleja la voluntad popular en la medida en que allí se encuentran representados los ciudadanos, el reglamento no se aprueba en el ámbito parlamentario, sino en el Consejo de Ministros, en un departamento concreto, o en cualquier otro ente de los que componen el complejo administrativo del Estado. No sólo es reglamento el decreto, sino también la orden ministerial, la ordenanza municipal y otros documentos análogos.

Las constituciones modernas reconocen a la administración la potestad de dictar reglamentos. Esta potestad reglamentaria se aplica de forma incorrecta si el reglamento vulnera la ley (norma de rango superior) o si el reglamento entra a regular materias reservadas a la ley.

2.2.4.6. Normatividad Sanitaria

Según el Dr. Olivares (1999), "la normatividad sanitaria es entendida como el conjunto de disposiciones regulatorias de carácter jurídico y técnico aplicables a toda persona, actividad, producto, servicio y establecimiento cuya condición así como sus efectos estén relacionados con la salud, procurando su preservación y fomento. Por su ámbito de aplicación, esta normatividad comparte límites de convergencia con otras que en grado variable inciden en el proceso salud-enfermedad y cuyo desarrollo y aplicación transcurre por vías alternas".

Las instituciones del sector salud ocupan en nuestra sociedad un lugar único, un puesto singular, que se han ganado en parte por la fuerza misma de acontecimientos y circunstancias recientes. Desde comienzos de este siglo las instituciones prestadoras de salud han progresado notablemente, llegando a obtener un pleno reconocimiento como una de las ayudas más calificadas, técnica y profesionalmente con que cuentan las personas en su lucha contra la enfermedad.

Con ello se ha producido un cambio de actitud que favorece en gran medida la asistencia que se presta en dichas instituciones y que se evidencia no solamente en el apoyo que reciben de la comunidad general, sino también en el respeto y la confianza que esa comunidad deposita en el personal y en los directivos de estas instituciones.

El régimen jurídico venezolano, establece que las normas de mayor envergadura, las que sirven de base a cualquier ley están estipuladas en la Constitución de la República, las disposiciones constitucionales, son desarrolladas por leyes y reglamentos. Por supuesto, los profesionales de la salud, deben saber que además de estar sometidos a la Constitución y a las leyes, también lo están a las reglamentaciones internas y un sistema de reglas, rutinas y procedimientos por medio y a través de los cuales se lleva a cabo toda una actividad.

En tal sentido, tratando de cumplir lo que establece la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela de que el problema de la salud debe enfrentarse de manera integral haciendo énfasis en que el papel del médico y de los equipos de salud deben estar dirigidos al componente preventivo, ambiental y de agente transformador de la realidad socioeconómica del individuo y su comunidad, no

podemos olvidar que los medicamentos modernos han cambiado la forma de tratar y combatir las enfermedades. Sin embargo, a pesar de todas las ventajas que ofrecen, cada vez hay más pruebas de que las reacciones adversas a los fármacos son una causa frecuente, aunque a menudo prevenible, de enfermedad, discapacidad e incluso la muerte.

Para prevenir o reducir los efectos nocivos para el paciente y mejorar así la salud pública es fundamental contar con un sistema bien organizado de farmacovigilancia.

2.2.4.7. Farmacovigilancia

La farmacovigilancia, entendida como el campo de la Farmacología orientado a velar por el uso seguro de los medicamentos, se basa en todas aquellas técnicas que proporcionan información acerca de posibles riesgos relacionados con el uso de los medicamentos y que permite la evaluación y el control de dichos riesgos, es un elemento clave para que los sistemas de reglamentación farmacéutica, la práctica clínica y los programas de salud pública resulten eficaces.

Es el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la cuantificación del riesgo de efectos indeseados producidos por los medicamentos, así como la identificación de los factores o características que incrementan el riesgo.

La Farmacovigilancia (OMS, 1968), se define como la notificación, registro y evaluación sistemática de las reacciones adversas a los medicamentos, para determinar su frecuencia, gravedad e incidencia y para prevenir su aparición.

En nuestro país contamos con el Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF), que funge como el Centro de Referencia Nacional u organismo integrador de los planes y programas inherentes a la Farmacovigilancia, que aún no cuenta con un reglamento interno para llevar a cabo en forma coherente sus procesos y métodos de operación conexos.

La ausencia de un instrumento normativo para aplicar la racionalidad técnica y legal a la resolución de los problemas, hace imprescindible la elaboración de un reglamento como herramienta útil en el proceso de enfrentar y solucionar dichos

problemas.

El régimen jurídico venezolano, establece que las normas de mayor envergadura, las que sirven de base a cualquier ley están estipuladas en la Constitución de la República, las disposiciones constitucionales, son desarrolladas por leyes y reglamentos. Por supuesto, los profesionales de la salud, deben saber que además de estar sometidos a la Constitución y a las leyes, también lo están a las normativas internas y un sistema de reglas, rutinas y procedimientos por medio y a través de los cuales se lleva a cabo toda una actividad.

Esta es una tarea muy importante porque enriquece la elaboración de un documento que va a servir de marco legal y referencial para el desarrollo del CENAVIF y de otras Unidades en el INH"RR". Tiene utilidad porque los profesionales que laboran en la institución y los usuarios van poder utilizarlo para conocer lo que se debe y no hacer en relación a la seguridad de los medicamentos, algo que debe ser prioritario en nuestro país.

2.2.4.8 Norma ISO 9001:2000. Sistemas de Gestión de la Calidad.

Las normas ISO 9000 han adquirido una importancia a tal punto que han sido adaptadas como normas nacionales en un centenar de países, ello se debe a que aplican a todo tipo de productos y servicios y manejan el sistema de gestión utilizados por organizaciones en diseño, producción, entrega y soporte de sus productos; brindando parámetros sobre las características que debe poseer un sistema de gestión, siendo muy flexibles en su uso.

Las normas ISO 9000 fueron actualizados en el año 2000, dando como resultado la integración de las ISO 9001/1994 – ISO 9002/1994 e ISO 9003/1994, la ISO 9001/2000 contiene procedimientos mandatarios explícitos dándole la importancia que requiere el compromiso de la alta dirección, en el desarrollo y mejora del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC), y en la consideración de requisitos reglamentarios y medibles en niveles notables de la organización.

El propósito individual de la Norma ISO 9001 es el siguiente:

Identifica los requisitos básicos del Sistema de Gestión de Calidad que resultan necesarios para garantizar que la organización cumple determinados requerimientos y además posee prueba de ello, es decir, se centra en proporcionar un producto satisfactorio a los clientes. Es la que se utiliza para la certificación del sistema.

2.2.4.8.1. ¿Porque aplicar la ISO 9001?

Cuando se aplica la Norma ISO 9001:

- El objetivo es lograr de forma coherente la satisfacción del cliente con los productos y servicios de la organización.
- Se necesita manifestar la capacidad para demostrar la conformidad con los requisitos del cliente, los requisitos reglamentarios aplicables y para mejorar continuamente el SGC.
- Las organizaciones buscan el reconocimiento de su sistema de GC, para esto le ha dado un "enfoque basado en procesos" a los SGC.

2.2.4.8.2. Principios básicos de la norma ISO 9001

- Organización enfocada a los clientes: las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deben comprender sus necesidades presentes y futuras, cumplir con sus requisitos y esforzarse en exceder sus expectativas.
- Liderazgo: los líderes establecen la unidad de propósito y dirección de la organización. Ellos deben crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal puede llegar a involucrarse totalmente para lograr los objetivos de la organización.
- Compromiso de todo el personal: el personal con independencia del nivel de la organización en el que se encuentra es la esencia de la organización y su total implicación posibilita que sus capacidades sean usadas para el beneficio de la misma.
- Enfoque a procesos: los resultados deseados se alcanzan más eficientemente cuando los recursos y las actividades relacionadas se gestionan como un proceso.

– Enfoque del sistema hacia la gestión: identificar, entender y gestionar un sistema de procesos interrelacionados para un objeto dado, mejora la eficiencia y la eficacia de una organización.

– Mejora continua: debería ser el objetivo permanente de la organización.

– Enfoque objetivo hacia l a toma de decisiones: las decisiones efectivas se basan en el análisis de datos y en la información.

– Relaciones mutuamente beneficiosas con los proveedores. Una organización y sus proveedores son independientes y una relación mutuamente benéfica intensifica la capacidad de ambos para crear valor y riquezas.

Los objetivos que se persiguen con la implementación de las normas son las siguientes:

– Proporcionarle a la organización elementos que le permitan lograr la calidad en los productos y servicios, manteniéndola en el tiempo, bien dándole permanente satisfacción a los clientes.

– Establecer directrices que permitan a la organización trabajar de forma sistemática de acuerdo a las normas.

– Garantizarle a la dirección de la empresa que se esta logrando la conformidad con la norma.

– Ofrecer a los clientes y usuarios la seguridad de que los productos y servicios se ajustan a unos niveles de calidad establecidos en las normas.

– Mejorar el desempeño y la productividad al interior de la organización.

– Ofrecerle a la empresa una serie de estandartes que permitan conocer el desempeño de cada uno de los caso de la empresa.

Para conseguir tal objetivo, la Norma ISO 9001, ha planteado una serie de fases que garantizar el correcto funcionamiento del sistema, estos son:

– *Diagnóstico:* Implica el análisis profundo de la situación de la empresa en todas sus áreas, detallando los procesos, actividades, recursos, documentos existentes, etc. En esta fase se determina la distancia existente entre el funcionamiento de la empresa y lo propuesto por la norma.

Esta fase comprende las actividades siguientes:

– Recopilación de la información necesaria, externa e interna para conocer en detalle la actividad de la empresa.

– Análisis de la información recopilada para determinar el nivel de cumplimiento con la norma.

– Planteamiento del plan de acción a seguir durante la implantación.

– *Planificación:* En esta fase se coordina la planeación de la implementación del SGC, indicando funciones, cronogramas y requerimientos de recursos humanos y financieros. Debe contemplar los objetivos, sus fases, responsabilidades, disponibilidad de recursos y los procesos de auditoria y certificación.

– *Documentación:* se deben elaborar por escrito toda la documentación tales como: Manual de Calidad, Manual de Procedimientos e Instructivos de trabajo:

Cuadro 2
Fase de Documentación

Documentación	Contenidos
– Manual de Calidad	– Políticas de calidad, objetivos, responsabilidades, asignación de recursos.
– Manual de Procedimientos	– Descripción de las formas como se deben realizar las tareas.
– Instrucciones de trabajo	– Instrucciones específicas y detalladas para la ejecución de las tareas

Tomado de "Diseño de la estructura documental del sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001 y mejorar los procesos críticos en el área de manufactura de la empresa TecnoClean de Colombia LTDA". Por: Palacios M, Ingrid J y Silva S, Hernán J. (Tesis de Grado para optar al título de Ingeniero Industrial). Pontificia Universidad Javeriana, Bogotá, D.C. 2004.

– *Implementación del sistema:* esto se puede hacer en forma gradual según el nivel de prioridad para la empresa.

– *Control y mantenimiento:* una vez establecido el sistema, debe ser revisado periódicamente para garantizar su correcto funcionamiento o para determinar las modificaciones pertinentes.

- Análisis de la documentación pre y post implementación identificando factores de riesgo o de protección.
- Realizando auditorias internas para identificar fallas, reportarlas y tomar medidas correctivas.
- *Formación:* se realizan en paralelo a la implementación, consiste en formar y concienciar al personal en relación a la necesidad de aplicar las normas, pasos y tiempo requerido. Así mismo se debe controlar periódicamente a todos los empleados que aplican las normas para determinar su experticia y habilidades para mantener la calidad en los procesos.

2.2.4.9 Mejoramiento de Procesos.

Es una metodología que apoya a la organización en la forma de dirigir sus procesos al ofrecer un sistema que le ayuda a simplificar y modernizar sus funciones y asegurar que usuarios/clientes internos y externos reciban lo que necesitan en óptimas condiciones. Buscando la consecución de los tres objetivos:

- Hacer efectivos los procesos, generando los resultados esperados.
- Hacer eficientes los procesos minimizando los recursos empleados.
- Hacer los procesos adaptables, teniendo la capacidad para ajustarse a las necesidades de los clientes y la organización.

Con el mejoramiento de procesos se busca que la organización cuente con procesos que:

- Eliminen errores
- Minimicen el tiempo.
- Maximicen el uso de activos
- Sean cercanos al usuario/cliente
- Sean adaptables a las necesidades del usuario/cliente
- Proporcionen ventaja competitiva

Y además como características generales tengan.

- Una persona responsable del proceso

- Límites bien definidos (alcance del proceso)
- Interacciones y responsabilidades internas bien definidas
- Procedimientos documentados, funciones de trabajo y requisitos de entrenamiento
- Controles de evaluación y objetivos que se relacionan con el usuario/cliente
- Tiempos de ciclo conocidos.
- Formalizaciones de procedimientos de cambio.

Esta norma establece el vocabulario y las definiciones a utilizar, así como los principios genéricos o fundamentos que inspiran esta nueva generación de Sistema de Gestión de la Calidad. Este documento fue pensado para reemplazar a las normas UNE-EN ISO 8402:1994 y UNE-EN ISO 9000:1994

Aunque en muchas organizaciones empresariales aun se utiliza esta edición, hay que recordar que en septiembre de 2005 ISO ha publicado la nueva versión ISO 9000:2005- Quality Management Systems. Fundamentals and vocabulary. Según la propia IS0, esta nueva versión no introduce cambios en la descripción de los fundamentos del Sistema de Gestión de la Calidad, sino definiciones ampliadas e inequívocas para tomar en cuenta los documentos más recientes en la familia ISO 9000 y para alinear la ISO 9000 con éstos.

2.2.4.10 Matriz DOFA

Peón Aguirre (2005). La define como "una herramienta de múltiple aplicación que se puede usar por cualquier departamento de la organización en sus diferentes niveles, para analizar posibilidades de un nuevo producto, la relación producto-mercado, así como el estado de un producto o producto-mercado, la línea de productos. Es muy útil para analizar el desempeño del departamento, una división, la organización en su conjunto o un grupo".

El análisis DOFA tiene dos enfoques en la búsqueda de aspectos claves para el logro exitoso de las metas de la organización: hacia el interior para identificar los aspectos que limitan o potencian ajustes o cambios, estas son las debilidades y fortalezas; el enfoque externo o del entorno buscando identificar factores que influyen

en la organización de manera positiva o negativa en el logro de sus metas y objetivos, estas son las oportunidades y amenazas.

Humphrey (2004). Expresa que "la matriz DOFA (conocido por algunos como FODA, y SWOT en inglés) es una herramienta de gran utilidad para entender y tomar decisiones en toda clase de situaciones en negocios y empresas. DOFA es el acrónimo de Debilidades, Oportunidades, Fortalezas y Amenazas. Los encabezados de la matriz proveen un buen marco de referencia para revisar la estrategia, posición y dirección de una empresa, propuesta de negocios, o idea".

El análisis DOFA es una evaluación subjetiva de datos organizados en el formato DOFA, que los coloca en un orden lógico que ayuda a comprender, presentar, discutir y tomar decisiones. Puede ser utilizado en cualquier tipo de toma de decisiones, ya que la plantilla estimula a pensar pro-activamente, en lugar de las comunes reacciones instintivas. La plantilla del análisis DOFA es generalmente presentada como una matriz de cuatro secciones, una para cada uno de los cuatro elementos que la conforman.

Aunque la matriz DOFA resultante del análisis, es atractiva y simple de entender, los expertos estiman que lo más valioso y revelador de la herramienta es el propio proceso de análisis para llegar hasta allí.

La sencillez del análisis DOFA lo ha vuelto muy popular en empresas, gobiernos, departamentos, países, etc. Sin embargo, no deja de tener sus críticos. La principal crítica, es su dependencia en juicios subjetivos, y falta de argumentos objetivos (medidas concretas, valores numéricos).

2.2.5. Definición de Términos Básicos

- **Calidad de Servicio:** Es satisfacer, de conformidad con los requerimientos de cada cliente, las distintas necesidades que tienen y por la que se nos contrato. La calidad se logra a través de todo el proceso de compra, operación y evaluación de los servicios que entregamos. El grado de satisfacción que experimenta el cliente por todas las acciones en las que consiste el mantenimiento en sus diferentes niveles y alcances. (Bolaños, 2003).

– **Comportamiento Organizacional:** Es un campo de estudio en el que se investiga el impacto que individuos, grupos y estructuras tienen en la conducta dentro de las organizaciones, con la finalidad de aplicar estos conocimientos a la mejora de la eficacia de tales organizaciones. Es una disciplina científica a cuya base de conocimientos se agrega constantemente una gran cantidad de investigaciones y desarrollos conceptuales. Pero también es una ciencia aplicada, ya que la información sobre prácticas efectivas en una organización puede extenderse a muchas otras y dejar así el departamentalismo. (Robbins, 2004).

– **Control:** El concepto de control es muy general y puede ser utilizado en el contexto organizacional para evaluar el desempeño general frente a un plan estratégico. Chiavenato (2001), lo define como "una fase del proceso administrativo que mide y evalúa el desempeño y toma la acción correctiva cuando se necesita. De este modo, el control es un proceso esencialmente regulador".

Por otra parte Cabrera (2007); lo define "como una función administrativa, ya que conforma parte del proceso de administración, que permite verificar, constatar, palpar, medir, si la actividad, proceso, unidad, elemento o sistema seleccionado está cumpliendo y/o alcanzando o no los resultados que se esperan".

– **Control de Gestión:** Conjunto de mecanismos que puede utilizar la dirección que permiten aumentar la probabilidad de que el comportamiento de las personas que forman parte de la Organización sea coherente con los objetivos de ésta. Joan Ma. Amat (1992).

Este concepto propone una nueva dimensión del control de gestión, pues no solo se centran en el carácter contable y a corto plazo de éste, sino que reconocen la existencia de otros factores e indicadores no financieros que influyen en el proceso de creación de valor, ya sea en productos o servicios, y se enfocan sobre la base de la existencia de objetivos propuestos a alcanzar.

– **Eficacia:** (Del lat. efficacĭa). Capacidad de lograr el efecto que se desea o se espera. Jeroen (2007). la define como una parte importante de crecimiento personal. De hecho, para él, eficacia ("hacer las cosas adecuadas") es más importante que

eficiencia ("hacer las cosas bien"). Solo si somos eficaces podemos apropiadamente hablar de eficiencia.

- **Eficiencia:** Según Maestre (2007), existen varias definiciones de eficiencia, pero en términos generales podríamos decir que la eficiencia es la capacidad de producir el máximo de resultados con el mínimo de recursos, el mínimo de energía, y en el mínimo de tiempo posible. En el mundo empresarial, a menudo se habla de eficiencia cuando un trabajo o una actividad se realizan al menor costo posible y en el menor tiempo, sin desperdiciar recursos económicos, materiales y humanos, y sin sacrificar la calidad y la satisfacción de los empleados, accionistas y clientes.

- **Gestión:** Restrepo González (s.f.) En términos generales los conceptos de administración, gerencia y gestión, son sinónimos a pesar de los grandes esfuerzos y discusiones por diferenciarlos. En la práctica se observa que el término managements traducido como administración pero también como gerencia. En algunos países la administración está más referida a lo público y la gerencia a lo privado. En los libros clásicos se toman como sinónimos administración y gerencia. En el glosario del CINDA, por ejemplo, aparece gestión como equivalente a administración.

- **Junta Revisora de Productos Farmacéuticos (JRPF):** Grupo colegiado nombrado por el Ministerio del Poder Popular para la Salud para la toma de decisiones sanitarias referidas a eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos que se expenden en el país.

- **Manual:** Reyes Ponce (s.f.) "es un folleto, libro, carpeta, etc., en los que de una manera fácil de manejar (manuable) se concentran en forma sistemática, una serie de elementos administrativos para un fin concreto: orientar y uniformar la conducta que se presenta entre cada grupo humano en la empresa".

"El manual presenta sistemas y técnicas especificas. Señala el procedimiento a seguir para lograr el trabajo de todo el personal de oficina o de cualquier otro grupo de trabajo que desempeña responsabilidades especificas. Un procedimiento por escrito significa establecer debidamente un método estándar para ejecutar algún trabajo". Graham Kellog (2000)

"Es un registro escrito de información e instrucciones que conciernen al empleado y pueden ser utilizados para orientar los esfuerzos de un empleado en una empresa". Terry (2000).

"Una expresión formal de todas las informaciones e instrucciones necesarias para operar en un determinado sector; es una guía que permite encaminar en la dirección adecuada los esfuerzos del personal operativo". Continolo (2000).

- **Proceso:** Perez (1999) "es la secuencia de actividades cuyo producto crea un valor intrínseco para su usuario o cliente". Todo proceso se caracteriza por estar formado por los siguientes elementos:

- Un *input* (proveedor) que responde al estándar o criterio de aceptación definido: documento o información de un proveedor interno o externo.

- Unos medios y determinados requisitos de los recursos para desarrollar bien el proceso, es decir una persona con las cualificaciones y nivel de atribución necesarios para asentar compromisos, tecnología para procesar la información, estar claro de que, como y cuando entregar el output.

- Un *output* (Cliente/Usuario) con la calidad exigida por el estándar del proceso. Recordar que el producto del proceso debe tener un valor intrínseco, medible para el cliente/usuario.

- Un *sistema de control* conocido con medidas e indicadores del funcionamiento del proceso y del nivel de satisfacción del usuario.

- Unos limites claros y conocidos, comenzando con una necesidad concreta de un cliente/usuario y finalizando una vez que la necesidad ha sido satisfecha.

- **Reacción Adversa - RAM:** OMS (1968), es cualquier respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencionada, y que tenga lugar a dosis que se apliquen normalmente en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades, o para la restauración, corrección o modificación de funciones fisiológicas.

- **Reglas:** Conjunto de lineamientos, donde se establecen ciertos derechos, obligaciones y limitaciones de responsabilidad de los trabajadores de una empresa y/o institución pública o privada.

– **Sistema:** Pérez (1999) "conjunto de procesos que tiene por finalidad la consecución de un objetivo". La definición mas clásica y utilizada es: "conjunto de elementos interrelacionados que persiguen un objetivo común"

CAPÍTULO III
MARCO METODOLÓGICO

Según Ballestrini (2002), el Marco Metodológico, esta referido al momento que alude al conjunto de procedimientos lógicos, tecno-operacionales implícitos en todo proceso de investigación, con el objeto de ponerlos de manifiesto y sistematizarlos; a propósito de permitir descubrir y analizar los supuestos del estudio y de reconstruir los datos, a partir de los conceptos teóricos convencionalmente operacionalizados" (p.125) hay que tener en cuenta que el marco metodológico presenta diferencias según el tipo de investigación propuesta. En la elaboración del marco metodológico dentro del proyecto de investigación debe seguirse un buen razonamiento lógico de manera tal que las conclusiones fluyan conectadas a dicho método.

3.1. Tipo de Investigación

En esta investigación la estrategia adoptada para aclarar el problema presente coincide con la metodología aplicada al proyecto factible. La UPEL (1998) define el proyecto factible como un estudio "que consiste en la investigación, elaboración y desarrollo de una propuesta de un modelo operativo viable para solucionar problemas, requerimientos o necesidades de organizaciones o grupos sociales (p.7).

Dubs de Moya (2002). Expresa que "la propuesta que lo define puede referirse a la formulación de políticas, programas, tecnologías, métodos o procesos, que solo tienen sentido en el ámbito de sus necesidades" (p.6)

Ballestrini (2002), considera que "el proyecto factible es una proposición sustentada en un modelo operativo orientada a resolver un problema planteado o a satisfacer necesidades en una institución o campo de interés nacional" (p.130).

La Universidad Simón Rodríguez (1980) considera que un proyecto factible esta encaminado a resolver un problema planteado o a satisfacer las necesidades de una institución.

En relación a las definiciones anteriores, se puede decir que el proyecto factible se desarrolla según las etapas siguientes: el diagnóstico de las necesidades, el cual puede basarse en una investigación de campo o en una investigación documental, planteamiento y fundamentación teórica de la propuesta; el procedimiento metodológico, las actividades y recursos necesarios para su ejecución, el análisis de viabilidad del proyecto y posibilidad de ejecución.

Según Dubs de Moya (2002) el informe final del proyecto factible estará conformado de la manera siguiente: Introducción, contexto de la situación, planteamiento de la necesidad, objetivos, justificación del proyecto; el marco referencial, la metodología, el diagnóstico de necesidades, la formulación de la propuesta, el análisis de factibilidad, las recomendaciones y la lista de referencias. En aquellos casos que el proyecto contemple la evaluación de propuestas, se debe agregar la descripción de los procesos, los resultados, conclusiones y recomendaciones. (p.7)

3.2. Nivel de Investigación

Se considera la investigación es de carácter descriptivo ya que los datos obtenidos en las distintas situaciones planteadas en la investigación, son descritos e interpretados según la realidad observada en la organización.

3.3. Diseño de Investigación

Esta es una investigación no experimental de campo, ya que la información se recopiló en forma detallada, veraz y exacta directamente en el Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", donde se encontró como situación real la inexistencia de un reglamento que establezca las disposiciones que deben cumplirse para llevar a cabo las actividades asignadas a ese Centro en relación al reporte de reacciones adversas y todo lo relacionado a seguridad del medicamento por parte de los entes externos; que sirva como recurso para guiar las directrices que contribuyan y/o favorezcan el desarrollo y buen funcionamiento de la Farmacovigilancia en Venezuela, a la vez que establezca un canal de

comunicación entre las Autoridades Sanitarias, Industria Farmacéutica, Funcionarios y Usuarios.

Arias (2006) considera que la investigación de campo es "aquella que consiste en la recolección de datos directamente de los sujetos investigados, o de la realidad donde ocurren los hechos (datos primarios), sin manipular o controlar variable alguna, es decir, el investigador obtiene la información pero no altera las condiciones existentes" (p.31)

En esta investigación, también se emplearon datos secundarios tomados de fuentes bibliográficas, de normas internacionales y de Internet. Los cuales fueron utilizados para la elaboración del marco teórico.

3.4. Unidad de Análisis

Hernández, Fernández y Baptista (1998), definen unidad de estudio o de análisis "a aquella que se examina, es decir, en la que se busca la información, su naturaleza depende de los objetivos del estudio" (p. 296).

La unidad de análisis comprende el Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica, que es el encargado de llevar a cabo las funciones de farmacovigilancia en el país. El mismo fue escogido dado que la farmacovigilancia es una materia de las ciencias de la salud con un elevado contenido técnico y científico, pero que además impacta directamente sobre la salud pública.

3.5. Población y Muestra

Balestrini (2002) define por población "cualquier conjunto de elementos de los que se quiere conocer o investigar alguna o algunas de sus características" (p. 140)... "la muestra es, en esencia, un subgrupo de la población" (p.145); por lo cual, el universo de este estudio esta conformado por el conjunto de personas que laboran en el CENAVIF para el año 2008.

Para conformar el tamaño de la muestra, se consideró que, dado que la población era de tamaño pequeño y finito se tomó como muestra a la misma población, es decir, la muestra fue el total del personal que trabaja en el CENAVIF,

representada por 3 (tres) profesionales Médicos Especialistas y una secretaria, considerada muestra no probabilística intencional y censal. Ya que previamente la Gerencia Sectorial de Registro y Control había identificado en este personal innumerables oportunidades de mejoras.

Considerando a esta población como pequeña y finita, todos los individuos que la integran conformaran las unidades de estudio e indagación, por tanto, no se aplicaran criterios muéstrales, con la finalidad de extraer una muestra reducida del universo y ampliar la indagación a la parte seleccionada de la población, para finalmente desarrollar la inferencia o generalización en el universo estudiado.

Hurtado de Barrera (2006) señala que "el muestreo no es un requisito indispensable en toda investigación, eso depende de los propósitos del investigador, el contexto y las características de sus unidades de estudio. Continúa expresando que no es necesario hacer un muestreo en las condiciones siguientes:

- La población es conocida y se puede identificar a cada uno de sus integrantes
- La población, además de ser conocida es accesible y
- La población es relativamente pequeña, de modo que puede ser abarcada en el tiempo y con los recursos del investigador" (p.141).

En el caso que nos ocupa, la muestra a utilizar cumple con todos los requisitos antes señalados.

3.6. Metodología

El estudio de campo requerido para la investigación incluyo la ejecución de las siguientes actividades:

- Realización del diagnóstico de la situación actual del CENAVIF con referencia a las competencias administrativas y técnicas por medio de la observación directa aplicando los siguientes pasos:

a) Determinar lo que se quiere observar: áreas en las cuales se desarrolla el estudio, su constitución, los procesos y personas involucradas, así como las rutinas de actividades que se están desarrollando, en el ámbito operativo. Se observo toda la documentación utilizada para los servicios tales como:

- Manuales de procedimientos
- Libro de entradas y salidas de comunicaciones de solicitud de evaluación de los documentos sobre seguridad de medicamentos
- Formularios de reportes de RAM
- Base de datos interna del CENAVIF
- Modelos de informes a la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos
- Oficios de respuestas a entes externos
- Información proveniente de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y del Centro Colaborador de OMS, el Uppsala Monitoring Centre (UMC-OMS)
- Normas de Junta Revisora de Productos Farmacéuticos
- Guía del CENAVIF para la industria farmacéutica

b) Determinar él para qué, de la observación: se utiliza el reconocimiento de las áreas cuyos procesos influyen en la prestación del servicio para todos los involucrados con el medicamento. Identificando las operaciones claves a tomar en cuenta para emprender el proceso de servicio.

- Identificación de los procesos y actividades del CENAVIF
- Diseño del proyecto de reglamento para la mejora de las competencias administrativas, técnicas y legales del CENAVIF, una vez recolectada la información, según las necesidades de las áreas, por medio de la organización y procesamiento de los datos producto de las respuestas arrojadas a través de los instrumentos aplicados.

3.7. Técnicas e Instrumentos para la Recolección de Datos

Al referirse a las técnicas e instrumentos de recolección de datos, Ballestrini (2002) expone: "Se debe señalar y precisar, de manera clara y desde la perspectiva metodológica, cuáles son aquellos métodos instrumentales y técnicas de recolección de información, considerando las particularidades y límites de cada uno de éstos, más apropiados, atendiendo a las interrogantes planteadas en la investigación y a las

características del hecho estudiado, que en su conjunto nos permitirán obtener y recopilar los datos que estamos buscando" (p. 132).

Así mismo, Sabino (1996) expone que las técnicas e instrumentos de recolección de datos "son las distintas formas o maneras de obtener la información" (p. 57).

Con la finalidad de conocer la situación actual del CENAVIF, fue preciso recolectar información adecuada; es decir, en cantidad, calidad, oportunidad y relevancia, la cual es manejada por el personal que labora en dicho Centro.

Como recurso se utilizó la técnica de observación directa, también se utilizó la revisión documental y una entrevista no estructurada orientada por unos objetivos preestablecidos basados en la larga trayectoria y experiencia de la investigadora en el área objetivo del estudio. La utilización de esta técnica se materializó a través de una conversación con las personas que laboran en el CENAVIF, dos de ellos médicos asesores que ocupa los cargos de Médicos II y una secretaria cuyo cargo es denominado: Asistente Administrativo III; a fin de recoger la información para la presente investigación y con el propósito de obtener de manera verbal e informal las impresiones vinculadas directamente al problema investigado. Además debe mencionarse que la observación fue de tipo participante debido a que la investigadora forma parte de la comunidad objeto de estudio (Actualmente coordina el área, ocupando el cargo de Médico Jefe II).

Arias (2006), señala que "los instrumentos de recolección de datos son los medios materiales que se emplean para recoger y almacenar la información" (p. 53); del mismo modo, la Universidad Nacional Abierta (1991) los define como "un formulario diseñado para registrar la información que se obtiene durante el proceso de recolección" (p. 307).

En la presente investigación, los instrumentos de recolección de datos, facilitados fueron las fichas de trabajo y la entrevista no estructurada, utilizados en las reuniones personales.

El fichaje se aplico como un instrumento para la extracción de aquellos aspectos de interés de la investigación con la finalidad de ordenar y clasificar la información.

Según Tamayo y Tamayo (1998), las fichas de trabajo "son instrumentos que nos permiten ordenar y clasificar los datos consultados y recogidos, incluyendo nuestras observaciones y críticas" (p. 212)

Así como para Peñaloza (2005), la entrevista es: "una técnica de recolección de datos basada en el intercambio de opiniones, ideas o puntos de vista, a través del dialogo o conversación, entre el entrevistador y el entrevistado, con propósitos de obtener información suministrada por éste ultimo". (p. 21)

La entrevista no estructurada requiere menos tiempos de preparación, porque no necesita tener por anticipado las palabras precisas de las preguntas. Analizar las respuestas después de la entrevista lleva más tiempo que con la entrevista estructurada.

Avilez (2006), en su artículo indexado en el sitio web monografías.com, presenta un listado de ventajas y desventajas de las entrevistas no estructuradas, que para una mejor comprensión se ha representado gráficamente en el cuadro 3:

Cuadro 3
Ventajas y Desventajas de la entrevista no estructurada

Ventajas	Desventajas
– El entrevistador tiene mayor flexibilidad al realizar las preguntas adecuadas a quien responde. – El entrevistador puede explotar áreas que surgen espontáneamente durante la entrevista. – Puede producir información sobre área que se minimizaron o en las que no se pensó que fueran importantes.	– Puede utilizarse negativamente el tiempo, tanto de quien responde como del entrevistador. – Los entrevistadores pueden introducir sus sesgos en las preguntas o al informar de los resultados. – Puede recopilarse información inexacta o falsa. – El análisis y la interpretación de los resultados pueden ser largos. – Toma tiempo extra recabar los hechos esenciales.

Para validar la información obtenida en las entrevistas, se realizaron reuniones adicionales con el personal involucrado en las actividades, con el fin de cotejar la información suministrada en la etapa preliminar.

A continuación se muestra la guía de entrevista utilizada con los resultados obtenidos, producto de las entrevistas realizadas al personal operativo.

Cuadro 4
Entrevista No Estructurada

Preguntas	Respuestas
– ¿Qué tipo de documentos legales utiliza para apoyar jurídicamente sus funciones y acciones?	– Expedientes de los medicamentos, Normas de Junta Revisora, Formularios del CENAVIF, OMS, UMC, Siamed, Internet.
– ¿Cuáles son las dificultades que ha observado, le limitan sus funciones?	– Falta de libros, no hay acceso total a internet, falta de datos en los reportes.
– ¿Dónde se presenta más frecuentemente el problema?	– La mayoría de los reportes de RAM vienen incompletos o ilegibles al punto que impiden su evaluación.
– ¿Cuándo falta información en el reporte de RAM como lo maneja?	– Se hace una evaluación preliminar, si es factible y se solicitan mas datos para concluir la evaluación.
– ¿Hay alguna ley o norma establecida que obligue al usuario a responder su solicitud de información adicional?	– No, solo las internacionales, generalmente los laboratorios responden, pero queda un gran número de RAM sin respuestas.
– ¿En estos momentos el CENAVIF cuenta con un Reglamento interno?	– No.
– ¿Bajo que disposiciones legales exige respuestas al usuario?	– Por Normas de Junta Revisora, Ley del medicamento. No muy acatadas.
– ¿Cree que mejoraría su desempeño si existiera un instrumento normativo en el CENAVIF?	– Si.
– ¿Apoyaría usted la propuesta de diseñar un Reglamento para normar las actividades de farmacovigilancia?	– Si.
– ¿Cómo puede participar en hacer realidad la propuesta?	– Colaborando en su elaboración e implementación.
– ¿Cuáles son sus expectativas acerca de la propuesta?	– Que vamos a poder definir mediante las instancias e instrumentos administrativos y legales las funciones y alcances del CENAVIF.

3.8. Análisis y Procesamiento de Datos

Según Arias (2006) el análisis de contenido "es la técnica dirigida a la cuantificación y clasificación de las ideas de un texto, mediante categorías preestablecidas" (p.77). Por ello, el análisis cualitativo se refiere al tratamiento que se le va a dar a la información recabada de las fuentes, tanto primarias como secundarias, y al análisis de las respuestas emitidas por las personas durante la aplicación de la entrevista lo cual permitirá revisarla, relacionarla e interpretarla adecuadamente para llegar a conclusiones pertinentes respecto al problema planteado.

En la presente investigación, en una primera fase se llevo a cabo la entrevista con el personal del CENAVIF, donde el tópico tratado en forma relevante fue conocer de que manera se esta exigiendo a la industria farmacéutica, y a los profesionales de la salud, el cumplir con el requerimiento de la Ley del Medicamentos en relación al reporte de las reacciones adversas; también se quiso conocer bajo que instrumento legal, se cumplen las funciones del CENAVIF si no existe una normativa específica para farmacovigilancia y como validan la información recibida, ya que en el caso de solicitar información adicional para obtener resultados en la evaluación del caso, debe establecerse un compromiso entre ambas partes para recibir respuesta. Esto fue determinado mediante una discusión sobre la inexistencia de un instrumento normativo, que no sólo mejorara los procesos, sino que le impondrá a los usuario el deber de reportar las sospechas de reacciones adversas por medicamentos, observadas durante la practica profesional y salvaguardaría las recomendaciones del médico asesor, así como las decisiones y acciones de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos. En este punto coincidían las opiniones de todo el personal del CENAVIF.

Para determinar las exigencias que deben presentarse en un instrumento normativo, creado desde el CENAVIF, con el objetivo de regular y optimizar sus procesos, recibir información sobre seguridad de medicamentos veraz y de calidad por parte de los entes involucrados en el sistema de farmacovigilancia y que además salvaguarde desde el punto de vista legal sus recomendaciones y asesorías a la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos para la toma de decisiones, se realizó un

diagnóstico de la situación actual utilizando como instrumento la matriz DOFA. Esta matriz, con sus múltiples aplicaciones puede ser utilizada por todos los niveles en la institución, en este caso se enfocó el análisis hacia los factores claves en la gestión del CENAVIF, resaltando sus fortalezas y debilidades, sin menospreciar las claves del entorno como son las oportunidades y amenazas. La intención de realizar este análisis se fundamenta en la posibilidad de establecer coincidencias o puntos comunes, solapados entre los involucrados en la farmacovigilancia, valga decir, industria farmacéutica, profesionales sanitarios, autoridad reguladora y pacientes; que usualmente no se identifican entre sí, ni plantean la intención o la necesidad de negociación para el establecimiento de normas armonizadas o de convivencia.

La elaboración del reglamento se llevó a cabo tomando como modelo la legislación Española, donde en Agosto de 1993 publicaron dos normativas, el Reglamento 2309/93 y la Directiva 93/39, que introducían cambios fundamentales en la regulación de medicamentos para uso humano en la Unión Europea. En estas normativas se le dedican dos capítulos con diecisiete artículos a la farmacovigilancia que contienen las bases legales para erigir el Sistema de Farmacovigilancia Europeo. En ellas también se establecen las directrices que desarrollan las relaciones entre la industria farmacéutica y la autoridad reguladora, haciendo referencia a las responsabilidades de la industria farmacéutica en el registro, evaluación y comunicación de las sospechas de reacciones adversas de los medicamentos que comercializa y de toda la información referente a la seguridad de los mismos, esta legislación puede ser perfectamente adaptada a nuestro país. Grupo IFAS (1998).

Como estructura física del Reglamento se adopto la del "Reglamento de la Investigación Clínica en Farmacología Clínica", realizado en el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" en el año 1998, como guía para regular las solicitudes de evaluación y aprobación de estudios clínicos de investigación que se llevan a cabo en el país.

El contenido del reglamento, es una actualización de la "Guía del CENAVIF para la Industria Farmacéutica" (Anexo 2), la cual fue extendida para contemplar las

responsabilidades de los profesionales de la salud, y las de la Autoridad Reguladora Competente.

3.9. Operacionalización de Variables: Definición conceptual y operacional

Para Arias (2006) una variable, "es una característica o cualidad; magnitud o cantidad, que puede sufrir cambios, y que es objeto de análisis, medición, manipulación o control en una investigación".

Dubs de Moya (2002) considera que en el caso del proyecto factible para la construcción del instrumento es de suma utilidad categorizar, y no necesariamente operacionalizar las variables, así mismo señala que en el proyecto factible no se manipulan variables, esto solo se hace en casos específicos, en la etapa del diagnóstico o análisis de discrepancias según el tema del estudio (p.13)

Sabino (1996) expone otro punto de vista, "la operacionalización de los objetivos consiste en hacer operativos, es decir, manejables, posibles de trabajar con ellos, a los conceptos y elementos que intervienen en el problema a investigar" (p.101).

A continuación se presenta el siguiente infograma de la operacionalización de las variables de la presente investigación:

Cuadro 5
Operacionalización de las Variables

Variable	Dimensión	Indicadores	Instrumento
Diseño de un instrumento normativo (Reglamento)	Aspectos Legales	Calidad de la información	Formulario estándar controlado, de reporte de sospecha de RAM
		Tiempo de reporte	Lapso para el reporte establecido según gravedad de la RAM

CAPÍTULO IV
PROPUESTA DE INSTRUMENTO NORMATIVO (REGLAMENTO) DE FARMACOVIGILANCIA PARA EL CENTRO NACIONAL DE VIGILANCIA FARMACOLÓGICA (CENAVIF)

4.1 Análisis de la Situación

Las primeras actividades planificadas y llevadas a cabo para la propuesta, elaboración e implementación en el corto plazo de un reglamento interno bajo los lineamientos de las normas ISO 9001, fue realizar un diagnóstico, el cual fue aplicado al personal del CENAVIF con inferencia sobre cada una de las funciones y actividades que llevan a cabo. Destacándose el reporte nacional de reacciones adversas por medicamentos como el proceso con mayores inconvenientes para su evaluación debido en parte, a la diversidad de formularios que utilizan las empresas farmacéuticas para el reporte, cada una posee un diseño distinto; así como también, al gran número de datos requeridos que no son obtenidos por la persona que reporta, esto dificulta la evaluación para establecer las conclusiones definitivas y/o coherentes sobre los casos reportados y lograr el diagnóstico final del caso. Las infranotificaciones de reacciones adversas por parte de los profesionales de la salud y de los pacientes, también es un hecho a contemplar en la elaboración de las normativas propuestas.

4.2 Diagnóstico de las Necesidades (DOFA)

A través de este análisis se lograron identificar las fortalezas, las cuales se refieren a las actividades o atributos internos de una organización que sobresalen, debido a que se llevan especialmente bien; las debilidades que se refieren básicamente a desventajas competitivas y están enfocadas a actividades o atributos internos de una organización/institución que inhiben o dificultan su éxito.

Peón Aguirre (2005), refiere que los cambios en el entorno externo a la organización pueden generar oportunidades o amenazas, dependiendo de las fortalezas y debilidades, las oportunidades están enfocadas a las tendencias

económicas, sociales, políticas, tecnológicas y competitivas; así como a hechos externos que podrían de forma significativa beneficiar a la organización, en cambio, las amenazas se refieren a las mismas tendencias y hechos del ambiente externo que podrían influir negativamente en el logro de las aspiraciones del CENAVIF. Las amenazas y oportunidades están fuera del control del CENAVIF y del sector donde se desenvuelve. El propósito del análisis interno es el de identificar los puntos o aspectos débiles del CENAVIF que se deben controlar o evitar con la realización de las estrategias propuestas para el logro de los objetivos. También, para identificar las fortalezas que contribuirán al logro de esos objetivos y que significaran una ventaja desde los puntos de vista técnico, metodológico y legal. A continuación se representa en forma gráfica el análisis de la situación presente en el CENAVIF para una mejor comprensión

Cuadro 6
Matriz DOFA

Fortalezas	Debilidades
– Reconocimiento nacional e internacional. – Dicta pauta en la materia a nivel nacional. – Manejo y conservación de una buena imagen institucional dentro del medio. – Personal altamente capacitado y comprometido con la institución. – Manuales de procedimientos elaborados y aprobados. – Orientación institucional hacia el usuario. – Lealtad y satisfacción del usuario. – Concentración de los profesionales sanitarios y la industria farmacéutica – Capacidad para satisfacer la demanda nacional actual. – Desarrollo de la Red Nacional de Farmacovigilancia, actualmente cuenta con tres centros regionales y cuatro centros efectores. – Profesionales de la salud motivados y ganados para formar y coordinar centros de farmacovigilancia en las regiones e instituciones.	– Retardo en la aprobación de los proyectos y falta de recursos financieros para llevarlos a cabo. – Falta de recursos tecnológicos propios del CENAVIF (Laptop, videobeam), para la promoción y divulgación de la información. – Escasez de recursos humanos. – Retardo en la entrega de insumos (Expedientes solicitados a archivos). – Falta de lineamientos para los entes externos a fin de que éstos reporten las reacciones adversas en forma armónica. – Numerosos trámites burocráticos. – Escasez de comunicación efectiva. – Los centros efectores no cuentan con un presupuesto propio que facilite su funcionamiento con recursos materiales, técnicos y didácticos – Necesidades cambiantes de los usuarios.

Continuación...

Oportunidades	Amenazas
– Capacidad para formar recurso humano en materia de Farmacovigilancia. – Área de Informática con sistema propio, Internet, intranet. – Recursos financieros para desarrollar las actividades del CENAVIF – Apoyo institucional para actualización del CENAVIF desde el punto de vista tecnológico (Página Web y formulario hoja amarilla para reporte de RAM en construcción). – Programas Educativos de Promoción y Divulgación de la Farmacovigilancia – Interés de la alta gerencia de la Industria Farmacéutica e instituciones de salud en formar a su personal en farmacovigilancia. – Ministerio e Institución avocados en el crecimiento y desarrollo de la Farmacovigilancia a nivel nacional. – Alianzas estratégicas entre instituciones prestadoras de salud a nivel nacional, claves para el desarrollo de la actividad. – Fortalecimiento de la capacidad de promoción y divulgación por parte del Ministerio del Poder Popular para la Salud, a través de Boletines, trípticos y afiches.	– La devaluación de la moneda, afecta los precios de los insumos, materiales y equipos, disminución de la rentabilidad de la empresa. – Que se conforme una Red de Farmacovigilancia desde otra institución y con otros fines de tal manera que se vea afectado el Sistema Público Nacional en Farmacovigilancia. – Aumento en la frecuencia y cantidad de los reportes y no contar con el recurso humano para la evaluación y respuesta al usuario. – Garantizar estabilidad laboral al personal contratado. – Retardo en la aprobación de los proyectos. – Centros establecidos asumen la promoción y divulgación de la farmacovigilancia en su beneficio. – Falta de interés para reportar por parte de los profesionales sanitarios a pesar de la promoción constante de la Farmacovigilancia.

Tras este diagnóstico se propone la elaboración de un instrumento normativo (Reglamento) de farmacovigilancia para el Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF), a fin de establecer las posibles alternativas de mejoramiento en la recepción y evaluación de reportes de reacciones adversas por medicamentos y de otros riesgos implícitos en el uso de medicamentos, también obtener la garantía legal en la toma de decisiones reguladoras que conlleven a minimizar los riesgos del uso de medicamentos en la sociedad. De igual forma será necesario determinar si esto contribuirá con mayores beneficios en el CENAVIF y por ende a la Institución; si se obtienen beneficios, estos serán medidos en términos no tangibles, de generación de valor en la operación y producto, y de funcionalidad durante su implementación y funcionamiento.

A continuación se resaltan los beneficios esperados:

- Reducción del número de reportes rechazados por falta de información.
- Reducción del tiempo de evaluación (tiempo en el proceso) dejando al CENAVIF en condiciones de responder favorablemente.
- Disminución en la demora originada por la espera de los datos faltantes en los reportes, solicitados al reportante.
- Favorecer las condiciones laborales del empleado y por ende su productividad.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Debido a que la farmacovigilancia en Venezuela se encuentra en una etapa de desarrollo y en el futuro debe continuar cumpliendo con su máximo objetivo, el de asegurar a la población el acceso a medicamentos de calidad, eficacia y seguridad, entendiendo a su vez que los medicamentos siempre van a producir reacciones adversas, las cuales deben ser vigiladas extensamente, se requiere que todos los involucrados en el proceso se relacionen de manera armónica; en este sentido se hace necesario que la autoridad sanitaria competente proporcione las herramientas necesarias para que esta interrelación se lleve a cabo en los términos ideales y cada parte cumpla sus objetivos según las normas establecidas.

El objetivo de la presente investigación fue proponer un instrumento normativo (Reglamento) de Farmacovigilancia para el Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF), en apoyo a las áreas técnicas; esto se logró a través del establecimiento y aplicación de instrumentos de recolección de datos los datos donde se logro establecer las necesidades del área donde se realizó el estudio.

En el análisis de la información recolectada se logró establecer que:

– El CENAVIF desde sus inicios se apoya legalmente en las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, en manuales, guías técnicas, normas internas, instructivos, estatutos, boletines, listas, etc., elaboradas en el INH"RR" y que tratan sobre la materia. A partir del año 2000, se aprobó Ley del Medicamento (2000) que en su Capítulo V. De la Farmacovigilancia. Establece en los artículos 31 y 32, la creación por parte del Ministerio de Salud y Desarrollo Social de programas concernientes a la vigilancia permanente de los efectos adversos que puedan producir los medicamentos, procesar todas las denuncias correspondientes a esta materia y tomar las acciones necesarias para salvaguardar la salud pública, así como la obligatoriedad de los profesionales de salud y fabricantes de medicamentos de informar a los organismos responsables de la farmacovigilancia, la evidencia de los efectos secundarios o dañinos e interacciones causados por los medicamentos. Con la aprobación de esta ley, quedan legalizadas las funciones generales del CENAVIF.

– En la entrevista, el 100% del personal esta de acuerdo en proponer, diseñar e implementar un reglamento de farmacovigilancia, señalando sus políticas, atribuciones y responsabilidades tanto a las autoridades de salud, a las instituciones sanitarias que conforman los sectores públicos y privados; así como a la industria farmacéutica y a todo usuario del medicamento.

Como paso previo a la identificación de las DOFA, se ha realizado un ejercicio de análisis de la normatividad existente, dónde se incluyen desde la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela, hasta las normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos y el total de documentos, proporcionando el marco normativo en el cual el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" se maneja en el contexto nacional.

Este análisis nos permite delinear el alcance del CENAVIF y sobrellevar bajo un marco jurídico el funcionamiento de los programas internos, así como, evaluar la conveniencia de que sea modificado de acuerdo a las nuevas necesidades sociales, económicas, políticas y científicas que demanda nuestro país, que cada día se encuentra más introducido en los procesos de globalización.

Hay que señalar que el análisis de cada elemento es situacional, es decir, para decidir si nos beneficia o nos perjudica, se debe tener en cuenta que poseemos una Misión, una Visión y ciertos objetivos que debemos cubrir y que en el momento de análisis se debe dar el sentido de temporalidad, entendiendo que no siempre una amenaza será una amenaza ni una oportunidad será siempre aprovechable.

La importancia de revisar los resultados, es de vital trascendencia, ya que en función de la seriedad del análisis se tendrá una ventana clara de lo que la propuesta nos puede proporcionar con una adecuada selección de estrategias para su aprovechamiento.

A continuación se representa en forma gráfica la interrelación entre el reglamento propuesto y el aspecto DOFA que resuelve.

Cuadro 7
Interrelación Reglamento/ DOFA

Reglamento	Aspecto DOFA que Resuelve	Comentarios
Todo su articulado	Falta de lineamientos para los entes externos a fin de que estos reporten las reacciones adversas en forma armónica	La magnitud del riesgo del uso de los medicamentos y la imposibilidad de conocer todos sus efectos hasta que no se tiene experiencia prolongada de su uso y se dispone de un amplio conjunto de datos evaluados, exige una redoblada actitud de vigilancia y un aparato organizativo que permitan detectar en forma precoz sus posibles efectos adversos o tóxicos. Satisfacer tales exigencias no es únicamente tarea del Estado, pero este debe ser el primero en adoptar medidas para prevenir los riesgos implícitos en su uso.
Artículos 1 y 2	Orientación institucional hacia el usuario	
Artículos 5, 6 y 7	Interés en la alta gerencia de la industria farmacéutica en formar el personal en farmacovigilancia	
Articulo 3	Alianzas estratégicas entre instituciones prestadoras de salud	
Artículos 8 y 9	Falta de interés en reportar por parte de los profesionales de la salud a pesar de la promoción constante de la farmacovigilancia	Los procedimientos de Farmacovigilancia que se incluyan en el Reglamento deben estar dirigidos a todo tipos de medicamentos autorizados en el país (fármacos, productos biológicos, productos naturales, etc.), encuadrados ahora en la estructura del CENAVIF, el cual debe contar con mayor soporte técnico y administrativo como unidad clave para la toma de decisiones sanitarias que conlleven al uso racional de los medicamentos.
Articulo 10	Fortalecimiento de la capacidad de promoción y divulgación por parte del Ministerio del Poder Popular para la Salud, a través de boletines, trípticos y afiches.	

CONCLUSIONES

Como resultado de esta investigación a continuación se exponen las siguientes conclusiones:

- Con la existencia de un reglamento en el CENAVIF se brindan los lineamientos para definir el marco técnico normativo de la farmacovigilancia en Venezuela.

- La farmacovigilancia actualmente constituye una novedad, y como tal, esta inmerso en un ambiente muy dinámico y competitivo lo que implica que se debe contar con los recursos legales necesarios para que sea la autoridad reguladora competente, la rectora en la materia.

- El CENAVIF comprende sus necesidades actuales y futuras procurando satisfacer sus requerimientos, esforzándose cada día en exceder sus expectativas, lo cual ha derivado en realizar estratégicas para poder satisfacer las necesidades implícitas en el desarrollo del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

- La falta de un marco técnico normativo dirigido a la industria farmacéutica, a profesionales de la salud, autoridades reguladoras y pacientes, para establecer las responsabilidades de cada uno con lineamientos que se cumplan en forma armónica, es la preocupación más apremiante del personal del CENAVIF.

- La estructura que debe tener un instrumento normativo (Reglamento) para regular la Farmacovigilancia en Venezuela, debe establecer las competencias que tiene que alcanzar cada ente involucrado de acuerdo a sus funciones y las oportunidades de mejora que en un momento dado este posea; se determinó que el mismo debe seguir el modelo utilizado por el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" en la elaboración del Reglamento de Investigación Clínica en Farmacología Clínica.

RECOMENDACIONES

Las siguientes recomendaciones constituyen una recopilación de las principales actividades que se deben ejecutar para el correcto manejo de información sobre seguridad de medicamentos entre las partes involucradas mencionadas en este estudio.

- Este trabajo debe ser el primer paso para que las autoridades y otros organismos involucrados en la Farmacovigilancia, inicien un plan de mejora en las técnicas utilizadas para lograr la participación de las instituciones sanitarias y de la sociedad en los programas de reporte espontaneo de reacciones adversas por medicamentos y obtener resultados satisfactorios.
- Debe iniciarse un intercambio dinámico de información y de conocimientos entre los involucrados, imprescindible para mejorar el acceso a las personas y captar su atención hacia los sistemas de farmacovigilancia.
- Consecuentemente a esta investigación, el CENAVIF, en su plan de acción debe poner en práctica en el corto plazo, esta propuesta, una vez que el instrumento este evaluado y aprobado por las Autoridades correspondientes.
- Debe llevarse a cabo un seguimiento del proceso una vez sea implementado el instrumento. Dicho seguimiento deberá ser evaluado por el personal del CENAVIF.
- De obtener una respuesta favorable en el análisis postimplementación, la propuesta debe ser difundida y considerada su extensión hacia otras instituciones.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Aguiar Guevara, R. (2001). **Tratado de Derecho Médico.** (1ª. Ed.). Caracas. Legis Editores C.A.

- Amador, Juan Pablo. (2000). **Manual.** [Documento en línea]. Disponible en: http://www.elprisma.com [Consulta: 2008 Febrero 16].

- Amat, J. (1992). **El Control de Gestión: Una Perspectiva de Dirección.** Barcelona: Ediciones Gestión 2000 S.A.

- Análisis DOFA [Documento en línea]. Disponible en: http://www.degerencia.com/tema/analisis_dofa [Consulta: 2008 Octubre 26].

- Arias, F. (2006). El **Proyecto de Investigación: Introducción a la Metodología Científica.** (5ª. Ed.).Caracas: Episteme.

- Avilez M, J.A. (2006). **Recoleccion de Datos.** [Documento en línea]. Disponible en: http://www.monografias.com/trabajos12/recoldat/recoldat.shtml

- Ballestrini Acuña, M. (2002). **¿Cómo se Elabora el Proyecto de Investigación?**. (6ª. Ed.). Caracas. BL Consultores Asociados.

- Besaron P. y Muler H. (2000). **Operacionalización de las Variables de una Hipótesis.** [Documento en línea]. Disponible en: http://www.escribimos.com [Consulta: 2008 Julio 05].

- Bolaños B, R. (2003). **Calidad de Servicio.** [Documento en línea]. Disponible en: http://www.gestiopolis.com. [Consulta: 2008 Agosto 03].

- Cabrera, Elibeth. (2007). **Control**. [Documento en línea]. Disponible en: http://www.monografias.com/trabajos14/control/control.shtml. [Consulta: 2008 Septiembre 15].

- Chiavenatto, Idalberto. (2000). **Administración de Recursos Humanos.** (5ª ed.). Colombia: McGraw HiII lnteramericano.

- **Constitución de la República Bolivariana de Venezuela.** (1999). Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela, 5453 (Extraordinario), Marzo 24, 2000.

- Continolo, G. (2000). **Manual**. [Documento en línea]. Disponible en: http://www.elprisma.com. [Consulta: 2008 Marzo 10].

- Dubs de Moya, R. (2002). **El Proyecto Factible: Una Modalidad de Investigación** Sapiens, Diciembre/vol. 3, nùmero 002 Universidad Pedagògica Experimental Libertador. Caracas, Venezuela. [Documento en línea]. Disponible en:http://redalyc.uaemex. mex/pdf/410/41030230.pdf [Consulta: 2008 Septiembre 15].

- Figueredo, A. (2005). **Proyecto de Red Corporativa Nacional como Plataforma para la Solución Automatizada de Monitoreo de Reportes de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos del CENAVIF del INH "RR".** Tesis de Grado no publicada. Universidad Experimental Caballero Mejías.

- Graham., K. (2000). **Manual**. [Documento en línea]. Disponible en: http://www.elprisma.com [Consulta: 2008 Febrero15].

- Hernandez, S.; Fernandez C. y Baptista P. (1998). **Metodología de la investigación**. México. McGraw - Hill Interamericana Editores, S.A.

- Humphrey, Albert S. **Análisis DOFA y Análisis PEST** [Documento en línea]. Disponible en: http://secretosenred.com/articles/6154/1/Analisis-DOFA-y-analisis-PEST/Page1.html [Consulta: 2008 Octubre 26].

- Ibáñez Bandes, Y. (2006). **La Ley: Contexto Venezolano.**[Documento en línea]. Disponible en: http://www.monografias.com [Consulta: 2008 Febrero 17].

- Kerlinger, F. (1979). **Enfoque Conceptual de la Investigación del Comportamiento**. Interamericana. México.

- **Ley del Medicamento.** (2000). Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela, 37.006, 03 – 08 - 2000.

- López Ventura, Ana. (2006). **Propuesta de un Diseño de Manual Administrativo y sus Reglamentos Internos Aplicado a los Recursos Humanos del Departamento de Enfermería en el Hospital de Niños J. M de los Ríos.** Tesis de Especialista no publicada. Universidad Católica Andrés Bello, Caracas.

- Maestre, D. (2007). **Eficiencia.** [Documento en línea]. Disponible en: http://davidmaestre.com [Consulta: 2008 Febrero 17].

- Melero Alonso, E. (2005). **Reglamentos y Disposiciones Administrativas: análisis teórico y práctico: una propuesta de diferenciación desde un paradigma social de derecho.** Colección Derecho Público, N°. 25. Valladolid: Lex Nova.

- **Ministerio de Administraciones Públicas.** (2008). [Página web en línea]. Disponible en: http://www.map.es [Consulta: 2008 Julio 25].

- Normas Venezolanas Covenin – ISO 9000:2000. (2002). **Sistemas de Gestión de la Calidad.** Fondonorma. Caracas.

- Olivares Gálvez, Juan Carlos. (1999). **La Normatividad en Salud.** Investigación en Salud. Revista en línea. N°2. Universidad de Guadalajara [Revista en línea]. Disponible en: http://www.invsalud.udg.mx [Consulta: 2008 Febrero10].

- **Organización Mundial de la Salud.** (1968). [Pagina web en línea]. Disponible en http://www.who.int/es/ [Consulta: 2008 Febrero10].

- Peñaloza, A. (2005) **Curso-Taller. Elaboración de instrumentos de Investigación.** Caracas, Departamento de investigación CUAM

- Peón Aguirre, Rodolfo. (2005). **Diagnóstico del desempeño organizacional mediante DOFA.** Centro de tecnología Educativa, Universidad de Sonora [Ensayo en línea]. Disponible en http://www.educadis.uson.mx [Consulta: 2008 Octubre 24].

- Pérez Fernández de Velazco, J (1999). **Gestión de Calidad Orientada a los Procesos** [Libro en linea]. ESIS editorial. Disponible en: http://www.google.es [Consulta: 2008 Octubre 06].

- Real Academia Española. (2001). **Diccionario de la Lengua Española.** (22ª ed.). [Base de datos en linea]. Disponible en: http://buscon.rae.es/draeI [Consulta: 2008 Febrero12].

- Restrepo González, G. (2007.). **El Concepto y Alcance de la Gestión Tecnológica**. [Documento en línea]. Disponible en: http://ingenieria.udea.edu.co/ [Consulta: 2008 Agosto 05].

- Reyes Ponce, A (2000). **Manual**. [Documento en linea]. Disponible en: http://www.elprisma.com[Consulta: 2008 Febrero10].

- Robbins, Stephen P. (2004). **Comportamiento Organizacional**. (10 ed.). [Libro en línea]. Disponible en: http://es.wikipedia.org [Consulta: 2008 Febrero10].

- Sabino, C. (1996). **El proceso de investigación.** Caracas: Editorial Panapo.

- Sangres, Jeroen. (2007). **Eficacia y Eficiencia**. [Documento en línea]. Disponible en http://canasto.es [Consulta: 2008 Febrero10].

- Santamaría, J. (2004). **Principios de Derecho Administrativo General** [Libro en línea]. Disponible en http://es.wikipedia.org

- Tamayo y Tamayo, M. (1998). **El proceso de Investigación Científica.** México. Editorial Limusa.

- Torrealba de Martínez, Mary. (2007). **Nociones Básicas de Derecho en Relación al Patrimonio Cultural.** Universidad Metropolitana. Caracas. [Documento en Línea] Disponible en: http://ares.unimet.edu.ve. [Consulta: 2008 Septiembre 08].

- Universidad Nacional Abierta, (1991). **Metodología de la Investigación Educativa.** Publicaciones de la Universidad Nacional Abierta. Caracas

- Universidad Nacional Abierta. **Teoría General del Reglamento**. [Documento en línea]. Disponible en: http://www.universidadabierta.edu.mx [Consulta: 2008 Febrero10].

- Universidad Pedagógica Experimental Libertador, (2005). **Manual de trabajos de grado de especialización y maestría y tesis doctorales.** Caracas: FEDUPEL.

- Valera Toro, J. (2006). **Propuesta de un Manual de Procedimientos en la Unidad de Cuidados Coronarios para Personal de Enfermería del Hospital Dr. José Gregorio Hernández (IVSS).**Tesis de Especialista no publicada. Universidad Católica Andrés Bello. Caracas.

- Zavala, D. (2008). **La Mejora Regulatoria en el Ámbito municipal.** Formula IJE [Revista en línea]. Disponible en: http://www.cabeceramunicipal.com [Consulta: 2008 Febrero12].

REPORTE DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS
A NIVEL NACIONAL
ANEXO I

Unidad:	Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica	Fecha: 01/08/2008
Proceso:	Reporte de Reacciones Adversas a Medicamentos a nivel nacional	Página: 1 de 0

Coordinación del Cenavif	Medico Asesor	Archivo y Correspondencia	Asist. Adm. Cenavif	Junta Revisora de Prod. Farmacéuticos
INICIO Envía Comunicación 1	1 Recibe la Comunicación Llena formulario A/C 002 Solicitud de Expedientes Envía formulario A/C 002 Solicitud de Expedientes 2 3 Recibe el Expediente 1-2	2 Recibe Formulario A/C 002 Solicitud de Expedientes Ubica en el Cardex la localización del Expediente en el Archimovil Ubica el Expediente en el Archimovil Entrega Expediente en calidad de Préstamo 3		

Unidad:	Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica	Fecha: 01/08/2008
Proceso:	Reporte de Reacciones Adversas a Medicamentos a nivel nacional	Página: 1 de 0

Coordinación del Cenavif	Medico Asesor	Archivo y Correspondencia	Asist. Adm. Cenavif	Junta Revisora de Prod. Farmacéuticos
5	2-1		4	5
Recibe F-RCCE-004 con los resultados del Análisis	Revisa la literatura biomédica por diferentes medios		Recibe F-RCCE-002 con los resultados del Análisis	Recibe F-RCCE-002 con los resultados del Análisis
Revisa el F-RCCE-002	Evalúa y analiza la Comunicación recibida en conjunto con el Expediente		Transcribe en la Base de Datos de la UMC-WHO	FIN
Entrega F-RCCE-002 con los resultados del Análisis	Evalúa la relación de casualidad según la Tabla de Algoritmo de Casualidad		Redacta y emite formulario F-RCCE-004	
5	Emite F-RCCE-002 con los resultados del Análisis		Entrega F-RCCE-004	
	Entrega F-RCCE-002 con los resultados del Análisis		5	
	4			

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANGIA (CENAVIF)
GUÍA PARA LA INDUSTRIA
NORMATIVAS
ANEXO II

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"
Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
http://www.inhrr.gob.ve

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANGIA (CENAVIF)
GUÍA PARA LA INDUSTRIA

NORMATIVAS

1. El laboratorio representante y/o patrocinante, deberá comunicar al Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" cualquier dato sobre experiencias o reacciones adversas medicamentosas, acontecidas a nivel nacional con el uso de sus productos.

a) En caso de los productos comercializados en el país es de obligatoria notificación cualquier evento o reacción que sea:

- Grave, rara o inesperada (o eventos adversos) que ocurran con productos de reconocida trayectoria en el mercado nacional.
- Cualquier evento o reacción observada con productos de reciente introducción al mercado venezolano.
- Cambios observados en la frecuencia de aparición de una reacción conocida.

A los efectos se notificarán las reacciones o eventos a que se tenga conocimiento y se sucedan a nivel nacional.

b) La notificación deberá realizarse con carácter obligatorio para todas aquellas reacciones adversas acontecidas con productos de reciente adquisición en el mercado venezolano (menos de cinco (5) años de comercialización).

c) Para los productos conocidos con más de cinco (5) años en el mercado venezolano, se deberán notificar las reacciones adversas serias y aquellas conocidas en las que se observe un aumento en la frecuencia de aparición.

d) Los reportes de sospechas de reacciones adversas nacionales deberán remitirlos de manera individual (caso por caso detallado) usando, bien la hoja de notificación de reacciones adversas del CENAVIF o la propuesta por el laboratorio, siempre y cuando contenga datos similares a los solicitados en la hoja amarilla del CENAVIF.

e) Sólo deberán remitir la versión inicial del evento y la versión de seguimiento-cierre y aquella versión que incluya data relevante.

2. En cuanto a hechos derivados del mercado internacional deberán notificarse las reacciones serias, que hayan ameritado retiros del mercado o cambios en las restricciones o condiciones de uso, por decisión sanitaria y/o de la misma compañía, representante y/o fabricante, la cual se hará mediante una comunicación dirigida al Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", CENAVIF reservándose la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos el derecho de solicitar información adicional si de acuerdo a su criterio lo considere conveniente.

a) Cuando a nivel internacional se tenga conocimiento de reacciones adversas nuevas o de un aumento en la frecuencia de aparición de las ya descritas (especialmente de las reacciones adversas serias), el laboratorio representante y/o patrocinante deberá comunicarlo al Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel". La Junta Revisora se reserva el derecho de solicitar información adicional cuando así lo considere indispensable.

3. Si se trata de un evento adverso acontecido con el uso de un producto en fase de investigación (protocolo de investigación clínica) que se este realizando en Venezuela, serán notificados con carácter obligatorio todos los eventos adversos (serios y no serios).

a) Si el evento adverso ocurre a nivel internacional serán notificados los correspondientes al mismo protocolo que se está realizando en el país; los considerados serios y/o que ameriten suspensión de la investigación por los organismos responsables y/o autoridades sanitarias. Los eventos adversos no serios o leves serán notificados con los resultados del protocolo al finalizar este.

b) Solo deben reportar aquellos eventos adversos donde al menos existan indicios de causalidad entre el evento adverso y el medicamento administrado.

c) En relación al tiempo en que deben ser remitidos los reportes de reacciones adversas, el mismo es similar tanto para los eventos ocurridos con fármacos comercializados como para los de fase de investigación:

- Eventos serios: Siete (7) días calendario contados desde el día de haber recibido el reporte.
- Eventos no serios: De quince (15) a treinta (30) días en productos comercializados y aquellos que ocurran en productos de investigación, deberán ser remitidos con los resultados finales del estudio.

4. También deberán remitir al CENAVIF los informes Periódicos de Seguridad de los productos cuyos principios activos estén comercializados en el país para su evaluación y actualización de las circulares al Gremio Médico y de los textos de empaque.

a) En los primeros cinco (5) años de autorización, estos informes serán enviados cada seis (6) meses durante los dos primeros años y anualmente los tres años siguientes.

b) Para los medicamentos autorizados hace más de cinco (5) años, estos informes deben ser enviados según sean emitidos por el laboratorio propietario (original y traducción al Español).

c) Si el PSUR de productos genéricos contiene información relevante la misma debe ser remitida al Despacho para su evaluación.

Deben remitir, traducidas al español las siguientes secciones: índice, resumen ejecutivo, los cambios referentes a la información de seguridad y las conclusiones.

5. Para realizar estudios observacionales con los medicamentos comercializados en el país, no se requerirá solicitar la aprobación del mismo, solo se notificará el inicio del mismo con el compromiso de remitir al CENAVIF los reportes de eventos o reacciones adversos observadas durante su ejecución, dentro de los tiempos estipulados.

6. Es de recordar que toda la información a ser remitida al Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", si está redactada en idioma extranjero, deberá incluir su traducción al Español.

MA/lu

REGLAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA
ANEXO III

REGLAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA

TÍTULO I
PRELIMINARES GENERALES

ARTÍCULO 1° El presente Reglamento tiene por objeto regular las actividades de farmacovigilancia establecidas en el Capítulo V de la Ley del Medicamento.

ARTÍCULO 2° Para asegurar la adopción de decisiones normativas adecuadas con respecto a los medicamentos autorizados en el país, teniendo en cuenta la información obtenida sobre reacciones adversas a los medicamentos en condiciones normales de uso, las autoridades sanitarias establecerán el Sistema Venezolano de Farmacovigilancia para reunir información útil para el control de medicamentos, y en particular acerca de las reacciones adversas a los medicamentos en los seres humanos.

Dicha información deberá estar relacionada con los datos relativos al consumo de los medicamentos.

Este sistema tendrá también en cuenta la información relativa al uso incorrecto, al abuso grave del medicamento que se hubiere observado frecuentemente.

ARTÍCULO 3°. El Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) será el responsable del desarrollo del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, para lo cual servirá de organismo centralizador de los datos sobre reacciones adversas, recabados a nivel de la República Bolivariana de Venezuela.

ARTÍCULO 4° A los efectos del presente Reglamento se entenderá por:

– *Alerta o señal*: información comunicada de una posible relación causal entre un evento adverso y un medicamento, cuando previamente esta relación era desconocida o estaba documentada de forma incompleta. Habitualmente se requiere más de una notificación para generar una señal, dependiendo de la gravedad del acontecimiento y de la calidad de la información.

– *Causalidad*: el resultado del análisis de la imputabilidad y de la evaluación individual de la relación entre la administración de un medicamento y la aparición de una reacción adversa.

– *Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF;* centro de referencia nacional encargado de las actividades inherentes a la farmacovigilancia;

– *Centros Regionales:* son entidades adscritas al CENAVIF, que se encargan de las actividades inherentes a la farmacovigilancia dentro de su ámbito geopolítico o sanitario: recogida, evaluación, codificación, formación e información sobre reacciones adversas por medicamentos;

– *Centros Efectores*: son unidades funcionales (hospitales, centros de salud, servicios de hospitales, Centros de información toxicológica o de medicamentos), encargados de recopilar datos sobre reacciones adversas por medicamentos y remitirlas al CENAVIF o al centro regional de su área de adscripción;

– *Confidencialidad:* mantenimiento de la privacidad de los pacientes, profesionales de la salud e instituciones, incluyendo la identidad de las personas y toda la información médica personal;

– *Farmacovigilancia*: la actividad de salud pública destinada a la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los posibles riesgos derivados del uso de los medicamentos una vez autorizados y comercializados;

– *Junta Revisora de Productos Farmacéuticos:* órgano colegiado independiente, asesor del Ministerio del Poder Popular para la Salud en materia de medicamentos.

– *Medicamento:* es toda sustancia medicinal, así como sus asociaciones y o combinaciones, destinadas a prevenir, diagnosticar, aliviar o curar enfermedades en humanos y animales, a los fines de controlar o modificar sus estados fisiológicos o fisiopatológicos.

– *Reacciones adversas*: cualquier reacción que sea nociva e involuntaria y que tenga lugar en dosis que se apliquen normalmente en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades, o para la modificación de funciones fisiológicas;

– *Reacciones adversas graves*: cualquier reacción adversa que sea mortal, que pueda poner en peligro la vida, que implique una incapacidad o una invalidez o que provoque la hospitalización o la prolongue;

– *Reacciones adversas inesperadas*: cualquier reacción adversa que no haya sido declarada en el resumen de características del producto;

– *Reacciones adversas referenciadas:* son aquellas que se describen en la información básica de seguridad del medicamento;

– *Validación:* la acción de probar que cualquier procedimiento, proceso, equipo (incluyendo los programas informáticos o las máquinas utilizadas), material, actividad o sistema utilizado en farmacovigilancia, realmente conduce a los resultados esperados;

– *Verificación:* procedimientos que se realizan en farmacovigilancia para asegurar que los datos contenidos en una notificación coinciden con las observaciones originales. Estos procedimientos se pueden aplicar a los registros médicos, a los datos en los formularios de notificación individual (impreso o electrónico), a las tablas y análisis estadísticos;

TÍTULO II
FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DE LAS COMPAÑÍAS FARMACÉUTICAS PROPIETARIAS, FABRICANTES Y/O REPRESENTANTES DE MEDICAMENTOS, DE LOS PROFESIONALES SANITARIOS Y DE LA AUTORIDAD REGULADORA COMPETENTE

CAPÍTULO I

DE LAS COMPAÑIAS FARMACÉUTICAS PROPIETARIAS, FABRICANTES Y/O REPRESENTANTES

ARTÍCULO 5° La compañía farmacéutica propietaria, fabricante y/o representante velará por la existencia de un sistema apropiado de farmacovigilancia que le permita asumir sus responsabilidades y obligaciones respecto a los productos

que comercializa en el país y asegurar la adopción de las medidas oportunas cuando sea necesario.

ARTÍCULO 6° La compañía farmacéutica propietaria, fabricante y/o representante debe tener a su disposición de manera permanente y continua, a una persona responsable de la farmacovigilancia en el país, debidamente calificada, con experiencia en todos sus aspectos y en caso de no tener calificación médica, reportará o tendrá acceso a una persona que si tenga dicha calificación. Debe proporcionarse a la autoridad competente el nombre de la persona responsable.

ARTÍCULO 7° La competencia de la persona responsable de farmacovigilancia comprende:

–La creación y mantenimiento de un sistema que asegure que la información sobre todas las sospechas de reacciones adversas comunicadas a todo el personal del laboratorio, incluyendo los visitadores médicos, sea recogida, agregada al sistema y reportada al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF).

–La preparación de informes para las autoridades competentes de Venezuela sobre medicamentos autorizados para su comercialización y que se especifican mas adelante, detalladamente, en el presente reglamento:

- notificaciones de reacciones adversas a medicamentos (RAM)
- informes periódicos de seguridad (IPS)
- informes de estudios de farmacovigilancia promovidos por las compañías farmacéuticas
- evaluación continua de la seguridad durante el periodo posterior a la autorización

–Responder de manera detallada y rápida, cualquier solicitud de las autoridades competentes sobre información adicional necesaria para la evaluación de los beneficios y riesgos de los medicamentos.

CAPÍTULO II
DE LOS PROFESIONALES SANITARIOS

ARTÍCULO 8º Los profesionales sanitarios tienen el deber de comunicar con celeridad a las autoridades reguladoras competentes o a los centros de farmacovigilancia que ellas designen, los efectos adversos inesperados o tóxicos para las personas o la salud pública que pudieran haber sido causados por los medicamentos.

ARTÍCULO 9º Las autoridades reguladoras competentes adoptarán todas las medidas adecuadas para inducir a los médicos y demás profesionales sanitarios a informarle sobre cualquier presunta reacción adversa.

CAPÍTULO III
DE LA AUTORIDAD REGULADORA COMPETENTE

ARTÍCULO 10° El Ministerio del Poder Popular para la Salud, a través del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" se compromete a cumplir todas las obligaciones y responsabilidades en farmacovigilancia, estableciendo las directrices y disposiciones legales para garantizar a la sociedad venezolana la comercialización de medicamentos cada vez mas eficaces, seguros y de calidad, obteniendo de forma continuada información sobre la seguridad de los medicamentos comercializados y asegurando el balance beneficio/riesgo favorable. Así como también, promover el uso racional de los medicamentos.

TÍTULO III
DE LAS NOTIFICACIONES DE REACCIONES ADVERSAS (RAM), DE LOS INFORMES PERIODICOS DE SEGURIDAD (IPS) Y DE LOS ESTUDIOS DE SEGURIDAD POST-AUTORIZACIÓN

CAPÍTULO I
DE LAS NOTIFICACIONES DE REACCIONES ADVERSAS (RAM)

ARTÍCULO 11° La compañía farmacéutica propietaria, fabricante y/o representante, deberá comunicar al Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" cualquier información sobre reacciones o eventos adversos a medicamentos, acontecida a nivel nacional con el uso de sus productos comercializados.

ARTÍCULO 12° En caso de los productos comercializados en el país, es de obligatoria notificación cualquier evento o reacción, que sea:

–Grave, rara o inesperada (o eventos adversos) que ocurran con productos de reconocida trayectoria en el mercado nacional.

–Cualquier evento o reacción observada con productos de reciente introducción al mercado venezolano.

–Cambios observados en la frecuencia de aparición de una reacción conocida.

A los efectos se notificarán las reacciones o eventos de que se tengan conocimiento y se sucedan a nivel nacional.

ARTÍCULO 13° La notificación deberá realizarse con carácter obligatorio para todas aquellas reacciones adversas acontecidas con productos de reciente adquisición en el mercado venezolano (menos de cinco (5) años de comercialización).

ARTÍCULO 14° Para los productos conocidos con más de cinco (5) años en el mercado venezolano, la compañía farmacéutica propietaria, fabricante y/o representante deberá notificar las reacciones adversas serias y aquellas conocidas en las que se observe un aumento en la frecuencia de la aparición.

ARTÍCULO 15° Los reportes de sospechas de reacciones adversas nacionales, la compañía farmacéutica propietaria, fabricante y/o representante deberá remitirlos de manera individual (caso por caso detallado) usando, bien la hoja de notificación de reacciones adversas del CENAVIF o la diseñada por la compañía, siempre y cuando contenga datos similares a los solicitados en la hoja amarilla del CENAVIF.

ARTÍCULO 16° La compañía farmacéutica propietaria, fabricante y/o representante solo deberá remitir la versión inicial del evento y la versión de seguimiento-cierre y aquella versión que incluya data relevante.

ARTÍCULO 17° En cuanto a hechos, derivados del mercado internacional, la compañía farmacéutica propietaria, fabricante y/o representante deberá notificar las reacciones adversas serias, que hayan ameritado retiros del mercado o cambios en las restricciones o condiciones de uso, por decisión sanitaria y/o de la misma compañía, la cual se hará mediante una comunicación dirigida al Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", con atención al CENAVIF reservándose la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos el derecho de solicitar información adicional si de acuerdo a su criterio lo considere procedente.

ARTÍCULO 18° Cuando a nivel internacional se tenga conocimiento de reacciones adversas nuevas o de un aumento en la frecuencia de aparición de las ya descritas (especialmente de las reacciones adversas serias), la compañía farmacéutica propietaria, fabricante y/o representante deberá comunicarlo al Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel". La Junta Revisora de Productos Farmacéuticos se reserva el derecho de solicitar información adicional cuando así lo considere indispensable.

ARTÍCULO 19° En relación al tiempo en que deben ser remitidos los reportes de reacciones adversas por medicamentos al CENAVIF, se hará de la manera siguiente:

–Reacciones o Eventos Adversos Graves (serios): Siete (7) días calendario contados desde el día de haber recibido el reporte, con prorroga de otros siete (7) días si no se ha completado la información.

–Reacciones o Eventos Adversos Moderados (no serios): Quince (15) días calendario contados desde el primer día, con prorroga igual a la anteriormente señalada.

–Reacciones o Eventos leves: Treinta (30) días o puede hacerse una recolección de casos y remitirlos cada tres (3) o cuatro (4) meses.

ARTÍCULO 20° Es esencial que la compañía farmacéutica propietaria, fabricante y/o representante proporcione a la autoridad competente, el mayor número de datos posible sobre las sospechas de reacciones adversas, sobre todo las graves, para facilitar su evaluación. Dicha información debe ser lo mas completa posible.

ARTÍCULO 21° La compañía farmacéutica propietaria, fabricante y/o representante, deberá realizar el seguimiento de las sospechas de reacciones adversas graves relacionadas con sus medicamentos, para completar la información. Cualquier información adicional que no estuviera disponible en el momento del informe inicial tendrá que facilitarse en el informe de seguimiento.

ARTÍCULO 22° La compañía farmacéutica propietaria, fabricante y/o representante tiene el deber de emitir su opinión sobre la existencia de una relación causal entre el medicamento sospechoso y las reacciones notificadas, indicando los criterios en que se ha basado su evaluación

CAPÍTULO II
DE LOS INFORMES PERIÓDICOS DE SEGURIDAD (IPS)

ARTÍCULO 23° Los IPS tienen como finalidad proporcionar información actualizada sobre la experiencia mundial de la seguridad de un medicamento a las autoridades competentes y a intervalos definidos después de su autorización.

ARTÍCULO 24° Los IPS se presentarán en los intervalos siguientes desde la fecha de nacimiento internacional para todos los medicamentos:

–Inmediatamente a solicitud de la autoridad competente

–En los primeros cinco (5) años de autorización, estos informes serán enviados cada seis (6) meses durante los primeros dos (2) años y anualmente los tres (3) años siguientes.

–Para los medicamentos autorizados hace más de cinco (5) años, estos informes deben ser enviados según sean emitidos por la compañía farmacéutica propietaria, fabricante y/o representante.

–Si el PSUR de productos genéricos contiene información relevante, la misma debe ser remitida al despacho para su evaluación.

ARTÍCULO 25° A estos intervalos, la compañía farmacéutica propietaria, fabricante y/o representante facilitarán información resumida y sucinta, junto con una evaluación crítica del balance beneficio-riesgo del medicamento referente a la información obtenida a nivel mundial del principio activo después de la autorización.

ARTÍCULO 26° Posteriormente a la evaluación de la información, la autoridad competente, determinará la necesidad de realizar valoraciones adicionales o cambios en las condiciones y restricciones de uso aprobadas, en la ficha técnica del producto, en el prospecto y/o en el material publicitario del medicamento

ARTÍCULO 27° Si la información a ser remitida al CENAVIF, esta redactada en idioma extranjero, la compañía farmacéutica propietaria, fabricante y/o representante debe remitir, el original del documento acompañado de su respectiva traducción al idioma Español.

CAPÍTULO III
DE LOS ESTUDIOS DE SEGURIDAD POST-AUTORIZACIÓN

ARTÍCULO 28° Los estudios de seguridad post-autorización pueden realizarse con la finalidad de identificar problemas de seguridad previamente no detectados, investigar posibles riesgos o confirmar el perfil de seguridad esperado de un medicamento bajo condiciones habituales de uso. También pueden realizarse para cuantificar reacciones adversas conocidas e identificar factores de riesgo.

ARTÍCULO 29° Para llevar a cabo estos estudios, se pueden utilizar los diseños siguientes: estudios de cohorte, estudios de seguimiento de casos y estudios de casos y controles-

ARTICULO 30° La responsabilidad de la realización de un estudio recae en la compañía farmacéutica propietaria, fabricante y/o representante, generalmente, en el departamento médico de la compañía.

ARTÍCULO 31° La compañía farmacéutica propietaria, fabricante y/o representante, informará a las autoridades reguladoras competentes del inicio del estudio y normalmente presentará un breve informe sobre su marcha cada seis meses, o cuando la autoridad lo solicite.

ARTÍCULO 31° La compañía farmacéutica propietaria, fabricante y/o representante, deberá notificar a las autoridades reguladoras competentes, las sospechas de reacciones adversas observadas durante la realización del estudio.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Grupo IFAS (1998*). **Nuevas Perspectivas de la Farmacovigilancia en España**.* Madrid
- Guía Para Elaborar Reglamentos Técnicos. Publicada como anexo al Decreto ejecutivo N° 32068-MEIC-S-MAG-MICIT-MOPT-COMEX-MINAE del 19 de mayo del 2004, publicado en La Gaceta N° 216 del 04 de noviembre del 2004.
- Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" (1995). Reglamento de Farmacología Clínica para la Investigación Clínica.
- Ley del Medicamento. Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela No. 37.006 del 03-08-2000.