

**República Bolivariana de Venezuela
Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”
Gerencia de Docencia e Investigación
Coordinación de Postgrado**

TRABAJO ESPECIAL DE GRADO

**PROPUESTA DE IMPLEMENTACION DE SISTEMA DE VIGILANCIA
SANITARIA DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO EN ETAPA
POSTCOMERCIALIZACIÓN**

**Caso estudio: Expendios Agropecuarios de los Mercados Principales del
Municipio Bolivariano Libertador, Distrito Capital**

Presentado al Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” por:

AUTOR: ERIKA LISBETH MOLINA ROA

Como requisito para optar al Grado de Especialista en:

VIGILANCIA SANITARIA DE MEDICAMENTOS

Caracas, 8 del mes de Diciembre de 2014.

**República Bolivariana de Venezuela
Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”
Gerencia de Docencia e Investigación
Coordinación de Postgrado**

**PROPUESTA DE IMPLEMENTACION DE SISTEMA DE VIGILANCIA
SANITARIA DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO EN ETAPA
POSTCOMERCIALIZACIÓN**

**Caso estudio: Expendios Agropecuarios de los Mercados Principales del
Municipio Bolivariano Libertador, Distrito Capital**

TRABAJO ESPECIAL DE GRADO PRESENTADO COMO REQUISITO PARA
LA OBTENCIÓN DEL GRADO DE:

ESPECIALISTA EN: VIGILANCIA SANITARIA DE MEDICAMENTOS

Nombre del Autor: Erika L. Molina R.

Firma

Nombre del Tutor: María Aguilar

Firma

Caracas, 8 del mes de Diciembre de 2014.

**República Bolivariana de Venezuela
Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”
Gerencia de Docencia e Investigación
Coordinación de Postgrado**

**PROPUESTA DE IMPLEMENTACION DE SISTEMA DE VIGILANCIA
SANITARIA DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO EN ETAPA
POSTCOMERCIALIZACIÓN**

**Caso estudio: Expendios Agropecuarios de los Mercados Principales del
Municipio Bolivariano Libertador, Distrito Capital**

Por: Erika Lisbeth Molina Roa

Trabajo de Grado de Especialización aprobado, en nombre del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, por el siguiente Jurado, en la ciudad de Caracas a los _____ días del mes de _____ del año 2014, como requisito para la obtención del Grado de Especialista en: Vigilancia Sanitaria de Medicamentos

Aprobado:

Jurado
C.I.:

Jurado
C.I.:

Tutora:
C.I.:

Aceptado:

Coordinador (a) de Postgrado
C.I.:

República Bolivariana de Venezuela
Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”
Gerencia de Docencia e Investigación
Coordinación de Postgrado
Especialización en Vigilancia Sanitaria de Medicamentos

**PROPUESTA DE IMPLEMENTACION DE SISTEMA DE VIGILANCIA
SANITARIA DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO EN ETAPA
POSTCOMERCIALIZACIÓN**

**Caso estudio: Expendios Agropecuarios de los Mercados Principales del
Municipio Bolivariano Libertador, Distrito Capital**

Autor: Erika Lisbeth Molina Roa

Tutor: María Aguilar

Fecha: Diciembre 2014.

RESUMEN

El presente trabajo de grado tiene como objetivo general: Proponer la implementación del sistema de vigilancia sanitaria de medicamentos de uso veterinario en etapa postcomercialización en los expendios agropecuarios de los mercados principales del Municipio Bolivariano Libertador, Distrito Capital. Metodológicamente, la investigación se ubicó dentro del paradigma cuantitativo y cualitativo, bajo la modalidad de proyecto factible, de tipo descriptiva y con un diseño de campo. La elección de la muestra respondió al criterio de la investigadora, estuvo representada por el total de la población de los expendios agropecuarios que comercializan en los mercados principales del Municipio Bolivariano Libertador, Distrito Capital. La recolección de datos se realizó a través de la técnica de la entrevista y como instrumento el cuestionario estructurado y una guía de observación durante el segundo trimestre Mayo-Junio 2013. Luego de la aplicación de los procedimientos de análisis a través de la matriz DOFA, se concluye que: los alcances de la acción reguladora del sistema de vigilancia, no responde de manera eficiente al fortalecimiento de los vínculos interinstitucionales para la vigilancia, prevención y control en los expendios agropecuarios. Posterior a ello, se hizo necesaria la elaboración de una propuesta para la implementación del sistema de vigilancia sanitaria de medicamentos de uso veterinario mediante la creación de dos coordinaciones dentro de la dirección de Salud Animal del ente regulador y el diseño de instrumentos de inspección enmarcados dentro de la Ley para dar cumplimiento al objetivo general de la propuesta: Proponer un sistema de vigilancia sanitaria para medicamentos de uso veterinario en la etapa post-comercialización en los expendios agropecuarios de los mercados principales del Municipio Bolivariano Libertador del Distrito Capital..

Palabras clave: sistema de vigilancia sanitaria, medicamentos de uso veterinario, expendios agropecuarios, mercados principales.

**Bolivarian Republic from Venezuela
National Institute from hygiene “Rafael Rangel”
Management of teaching and research
Coordination graduate
Specialization in drug surveillance**

**PROPOSED IMPLEMENTATION OF HEALTH SURVEILLANCE SYSTEM
FOR VETERINARY USE DRUGS ON STAGE POSTMARKETING**

**Case study: Agricultural Outlets of Major Markets Libertador Bolivarian
Municipality, Distrito Capital**

Author: Erika Lisbeth Molina Roa

Tutor: María Aguilar

Date: November 2014.

Abstract

The present degree work has as general aim: To propose the implementation of the sanitary surveillance system of medicines for veterinary use in the post-marketing stage in the agricultural expenditures of the principal markets of the Bolivarian Municipality of Libertador, Capital District. Methodologically, the investigation was located inside the quantitative and qualitative paradigm, under the modality of feasible project of descriptive type with a field design.

The election of the sample answered to the criterion of the investigator, it was represented by the whole population of the agricultural expenditures that commercialize inside the principal markets of the Bolivarian Municipality of Libertador, Capital District. The compilation of the information was performed applying the interview and as a resource the constructed questionnaire and observation guide during the second trimester of the year, May - June, 2013.

After the application of the analysis procedures by the SWOT analysis, there concludes that: the goals of the regulatory action of the surveillance system, does not answer in a very efficient way to the strengthening of the interinstitutional links for the surveillance, prevention and control inside the agricultural expenditures.

Later, it was necessary the elaboration of a proposal for the implementation of the sanitary surveillance system of medicines for veterinary use by means of the creation of two coordinations Inside the Animal Health Direction of the regulatory entity and the design of inspection instruments framed inside the Law, in order to fulfill the general aim of the proposal: To propose a sanitary surveillance system of medicines for veterinary use in the post-marketing stage inside the agricultural expenditures of the principal markets of the Bolivarian Municipality of Libertador, Capital District.

Keywords: monitoring system health, medicinal products for veterinary use, agricultural outlets, main markets.

Dedicatoria

A Dios todopoderoso por brindarme la oportunidad de vivir y poder aportar todas las propuestas que contribuyan a la Vigilancia Sanitaria en el área de medicamentos.

A mi Esposo Vladimir Córdova, por su paciencia, comprensión, por ser el impulso durante toda mi carrera y el pilar principal para la culminación de la misma, ya que con su apoyo y amor incondicional ha sido amigo y compañero inseparable, fuente de sabiduría, calma y consejo en todo momento. Gracias por estar a mi lado.

A mis padres Orlando y Nicolasa, que con su amor y enseñanza han sembrado las virtudes que se necesitan para vivir con anhelo y felicidad.

A mis hermanos Yoly y Erik, por motivarme a culminar exitosamente mi carrera profesional.

A Lourdes y Damaris, gracias por sus sabios consejos que fueron bien recibidos y necesarios en la culminación de este trabajo de grado.

Gracias a todas aquellas personas importantes, que siempre estuvieron listas para brindarme toda su ayuda, ahora me toca regresar un poquito de todo lo que me han otorgado.

Erika L. Molina R.

Agradecimientos

A los compañeros de trabajo del Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral (INSAI) por sus constantes sugerencias que orientaron en todo momento la realización del trabajo de grado.

A los profesores del Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel (INHRR), por sus oportunos conocimientos sin ningún interés siempre prestos a colaborar con el apoyo necesario.

Al personal administrativo del Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel (INHRR), siempre dispuestos en el apoyo de los trámites y colaboración para una consecución académica debida.

A la gerente en el área de Vigilancia Sanitaria del Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel (INHRR), por el interés mostrado y estar siempre pendiente en la realización exitosa el proyecto de grado.

A los compañeros del Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel (INHRR) gracias por sus consejos y por la motivación mostrada durante el camino hacia la culminación exitosa del trabajo de grado.

A la Dra. María Aguilar, por su permanente apoyo, que me supo guiar, orientar con su experiencia y alto grado de conocimiento en el área para ir de manera segura de principio a fin.

LISTA DE CUADROS

	pág.
Cuadro 1. Resultados de la Investigación	68
Cuadro 2. Porcentaje de Existencia de Médico Veterinario Regente en los Expendios Agropecuarios de los mercados principales del Municipio Bolivariano Libertador. Distrito Capital. Mayo-Junio 2013.	69
Cuadro 3. Porcentaje de Existencia de Farmacéutica (o) Regente en los Expendios Agropecuarios de los mercados principales del Municipio Bolivariano Libertador. Distrito Capital. Mayo-Junio 2013.	69
Cuadro 4. Porcentaje de Inspección por el ente regulador de vigilancia sanitaria en los Expendios Agropecuarios de los mercados principales del Municipio Bolivariano Libertador. Distrito Capital. Mayo-Junio 2013.	70
Cuadro 5. Porcentaje de entes reguladores que inspeccionan los expendios de medicamentos de uso veterinario en los Expendios Agropecuarios de los mercados principales del Municipio Bolivariano Libertador. Distrito Capital. Mayo-Junio 2013.	71
Cuadro 6. Porcentaje de verificación de productos de venta legal comprados en los Expendios Agropecuarios de los mercados principales del Municipio Bolivariano Libertador. Distrito Capital. Mayo-Junio 2013.	71
Cuadro 7. Porcentaje de tipo de medicamentos de uso animal vendidos en los Expendios Agropecuarios de los mercados principales del Municipio Bolivariano Libertador. Distrito Capital. Mayo-Junio 2013.	72
Cuadro 8. Porcentaje de venta de medicamentos de uso veterinario bajo prescripción médica en los Expendios Agropecuarios de los mercados principales del Municipio Bolivariano Libertador. Distrito Capital. Mayo-Junio 2013.	72
Cuadro 9. Porcentaje de los Aspectos de producto de uso veterinario tomado en cuenta al momento de adquirirlo en los Expendios Agropecuarios de los mercados principales del Municipio Bolivariano Libertador. Distrito Capital. Mayo-Junio 2013.	73
Cuadro 10. Porcentaje de expendios registrados ante el Instituto Nacional	

de Salud Agrícola Integral en los Expendios Agropecuarios de los mercados principales del Municipio Bolivariano Libertador. Distrito Capital. Mayo-Junio 2013.	74
Cuadro 11. Porcentaje de conocimiento con quién debe comunicarse en caso de alguna irregularidad presente en los medicamentos de uso veterinario en los Expendios Agropecuarios de los mercados principales del Municipio Bolivariano Libertador. Distrito Capital. Mayo-Junio 2013.	74
Cuadro 12. Porcentaje de conocimiento de la Ley de Salud Agrícola Integral en los Expendios Agropecuarios de los mercados principales del Municipio Bolivariano Libertador. Distrito Capital. Mayo-Junio 2013.	75
Cuadro 13. Porcentaje de conocimiento de la resolución por la cual se dictan las normas generales sobre las actividades de insumos de uso animal en los Expendios Agropecuarios de los mercados principales del Municipio Bolivariano Libertador. Distrito Capital. Mayo-Junio 2013.	76
Cuadro 14. Porcentaje de los Aspectos que se consideran desde el punto de vista legal que debieran normarse en la etapa de post-comercialización en los Expendios Agropecuarios de los mercados principales del Municipio Bolivariano Libertador. Distrito Capital. Mayo-Junio 2013.	76
Cuadro 15. Porcentaje en la Distribución de medicamentos en el área de almacenamiento en los Expendios Agropecuarios de los mercados principales del Municipio Bolivariano Libertador. Distrito Capital. Mayo-Junio 2013.	77
Cuadro 16. Porcentaje de la ventilación en los Expendios Agropecuarios de los mercados principales del Municipio Bolivariano Libertador. Distrito Capital. Mayo-Junio 2013.	78
Cuadro 17. Porcentaje de Alumbrado en los Expendios Agropecuarios de los mercados principales del Municipio Bolivariano Libertador. Distrito Capital. Mayo-Junio 2013.	78
Cuadro 18. Porcentaje de las condiciones de seguridad laboral en los Expendios Agropecuarios de los mercados principales del Municipio Bolivariano Libertador. Distrito Capital. Mayo-Junio 2013.	79
Cuadro 19. Aspectos de control interno en los Expendios Agropecuarios de los mercados principales del Municipio Bolivariano Libertador. Distrito Capital. Mayo-Junio 2013.	80

LISTA DE FIGURAS

pág.

Figura 1: Estructura Funcional Actual del Nivel Operativo – Sustantivo del INSAI Dirección de Salud Animal Integral.	39
Figura 2. Grado de Vulnerabilidad.	97
Figura 3: Estructura Funcional Propuesta para la Dirección de Salud Animal Integral.	110

INDICE GENERAL

	pág.
Índice general	
Lista de Cuadros	vii
Lista de Figuras	ix
Introducción	1
Capítulo I. El Problema de Investigación	4
1.1 Planteamiento y formulación del problema	4
1.2 Objetivos : General y Específicos	10
1.3 Justificación	11
Capítulo II. Marco Teórico	14
2.1 Fundamento Teórico	14
2.2 Bases Legales	44
2.3 Definición de Términos Básicos	54
Capítulo III. Metodología	
3.1 Línea de Investigación	58
3.2 Tipo de Investigación	58
3.3 Diseño de Investigación	59
3.4 Población y Muestra	60
3.4.1 Población	60
3.4.2 Muestra	62
3.5 Fases de la Investigación	63
3.6 Técnicas e Instrumentos de Recolección de Datos.	64
3.6.1 Técnicas	64
3.6.2 Instrumentos	65
3.7 Validación del Instrumento	66
3.8 Confiabilidad del Instrumento	66
3.9 Análisis e Interpretación de Resultados	66
Capítulo IV. Resultados y Discusión	68

4.1 Instrumento aplicado a los quince expendios agropecuarios de los ocho mercados principales del Municipio Bolivariano. Libertador. Distrito Capital.	69
4.2 Resultados y análisis de la guía de observación aplicada a los expendios agropecuarios en los mercados Principales. Municipio Bolivariano. Libertador. Distrito Capital.	77
4.3 discusión	81
4.4 Análisis DOFA	92
4.4.1 Fortalezas y Debilidades del Área de Estudio.	93
4.4.2 Oportunidades y Amenazas del Área de Estudio.	93
4.5 Diagnóstico	97
Capítulo V. Conclusiones y Recomendaciones	99
5.1 Conclusiones	99
5.2 Recomendaciones	101
Capítulo VI. La Propuesta	
6.1 Naturaleza de la Propuesta	103
6.2 Justificación de la propuesta	104
6.3 Objetivo General de la Propuesta	106
6.4 Objetivos Específicos de la Propuesta	106
6.5 Misión	107
6.6 Visión	107
6.7 Bases Legales	107
6.8 Estructura Funcional Propuesta para la Dirección de Salud Animal Integral.	110
6.9 Factibilidad de la Propuesta.	112
6.10 Administración de la Propuesta.	113
6.11 Propuesta del instrumento para la inspección de expendios agropecuarios en los mercados principales del municipio bolivariano libertador - distrito capital.	114
6.11.1 Objetivo del Instrumento.	116
6.11.2 Deberes y obligaciones del inspector antes de	116

realizar una inspección (propuesta).	
6.11.3 Responsables	119
6.11.4 Elaboración del Acta de Inspección.	120
6.11.5 Baremo de evaluación.	121
6.11.6 Elaboración del informe técnico.	122
6.11.7 Conformación y envío del expediente.	123
6.11.8 Formato de notificación de supuesta reacción adversa de medicamentos de uso veterinario.	125
6.11.9 Propuesta de estrategias comunicacionales para la vigilancia y control sanitario en los expendios agropecuarios de los mercados municipales.	128
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	130
ANEXOS	134

INTRODUCCIÓN

La Organización Mundial de Salud de Ginebra (OMS), refiere que alrededor del 20% de los países disponen de una reglamentación farmacéutica bien desarrollada y operativa. Del resto, aproximadamente la mitad cuentan con reglamentaciones de capacidad y grado de desarrollo diversos, y en el 30% no existen o son muy limitadas. Por consiguiente los problemas de una reglamentación ineficaz traspasan las fronteras nacionales y tienen consecuencias a nivel mundial. Cabe destacar, que en ciertos países de Latinoamérica, es muy común la fabricación y distribución ilegal (incluidas las ventas callejeras y en mercados) y el contrabando de los medicamentos. Incluso fabricantes que incumplen las prácticas adecuadas de fabricación pueden producir medicamentos de consumo interno y para la exportación. Es frecuente que los controles sean menos estrictos para estos últimos que para los de consumo interno.¹

Con respecto a los medicamentos de uso veterinario, en Venezuela, después que se emite el registro del producto en el Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral (INSAI), en la etapa de post-comercialización en los expedíos agropecuarios para los medicamentos de uso veterinario, no existe una política de vigilancia sanitaria a pesar

de que está referida en la Ley de Salud Agrícola Integral². Por otra parte, para el momento en que se desarrolla esta investigación apenas es cuando se comienza con el proceso de registro de los expendios agropecuarios, lo que supone ya de entrada una deficiencia o falla en la Vigilancia Sanitaria en este tipo de medicamentos, lo que constituye una situación propicia para la venta de medicamentos de uso veterinario sin registro o ilegales; tal como se ha observado en visitas previas realizadas a los expendios agropecuarios de los mercados principales del Municipio Bolivariano Libertador, Distrito Capital.

Ante esta situación se plantea la necesidad de implementar un Sistema de vigilancia sanitaria de medicamentos de uso veterinario en etapa de Postcomercialización en los expendios agropecuarios de los mercados principales del Municipio Bolivariano Libertador, Distrito Capital.

Es oportuno referir, que estudios realizados en Europa sobre farmacovigilancia señalan que la reglamentación farmacéutica requiere la aplicación de sólidos conocimientos teórico-prácticos de carácter médico, científico y técnico, y operar dentro de un marco legal según lo publicado en la Organización Mundial de Salud de Ginebra. Lo que permite entender que el apoyo de la Organización Mundial de Sanidad Animal (por sus siglas en inglés: OIE), es una iniciativa internacional que puede armonizar los requisitos técnicos para el registro y control de medicamentos de uso veterinarios en Venezuela¹.

El alcance global sobre prevención y controles para la sanidad y bienestar animal y la salud pública que trata la investigación, permite fortalecer los contenidos teóricos, ya que la información es de suma importancia y propone la interacción y cooperación entre la OIE y la Cooperación Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos relativos al Registro de Medicamentos Veterinarios (por sus siglas en inglés: VICH) utilizando las estructuras y redes existentes de la OIE.³

Es necesario, identificar las disposiciones legales que rigen el Sistema de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos de uso veterinario en Venezuela; diagnosticar la situación actual en cuanto al funcionamiento del sistema en los expendios agropecuarios como por ejemplo en los mercados principales del Municipio Bolivariano Libertados del Distrito Capital; así mismo, determinar los alcances de la acción reguladora en la etapa de post-comercialización en los expendios agropecuarios de los principales del municipio objeto de estudio, con el fin de diseñar un sistema a nivel a nivel operativo en el ámbito de inspección, seguimiento y control en la Dirección de Salud Animal Integral.

Este trabajo se ha desarrollado en seis capítulos, como a continuación se presentan: Capítulo I: El Problema de Investigación; Capítulo II: Marco Teórico; Capítulo III: Metodología; IV: Resultados y Discusión; Capítulo V: Conclusiones y Recomendaciones; Capítulo VI: La Propuesta; Referencias Bibliográficas y Anexos.

CAPÍTULO I

EL PROBLEMA DE INVESTIGACION

1.1 Planteamiento y formulación del problema

La Organización Mundial de Salud de Ginebra (OMS)¹, refiere que alrededor del 20% de los países disponen de una reglamentación farmacéutica bien desarrollada y operativa. Del resto, aproximadamente la mitad cuentan con reglamentaciones de capacidad y grado de desarrollo diversos, y en el 30% no existen o son muy limitadas. Por consiguiente los problemas de una reglamentación ineficaz traspasan las fronteras nacionales y tienen consecuencias a nivel mundial.

Cabe destacar, que en ciertos países de Latinoamérica, es muy común la fabricación y distribución ilegal (incluidas las ventas callejeras y en mercados) y el contrabando de los medicamentos. Incluso fabricantes que incumplen las prácticas adecuadas de fabricación pueden producir medicamentos de consumo interno y para la exportación. Es frecuente que los controles sean menos estrictos para estos últimos que para los de consumo interno.⁴

Con respecto a los medicamentos de uso veterinario, en Venezuela, después que se emite el registro del producto en el Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral (INSAI), en la etapa de post-comercialización en los Expedidos Agropecuarios, para los medicamentos de uso veterinario, no se cumple una política de Vigilancia Sanitaria.

Por otra parte, para el momento en que se desarrolla esta investigación apenas es cuando se comienza con el proceso de registro de los expendios agropecuarios, lo que supone ya de entrada una deficiencia o falla en la Vigilancia Sanitaria de este tipo de medicamentos en todas las etapas, lo que constituye una situación propicia para la venta de Medicamentos de Uso Veterinario sin registro o ilegales; con etiquetas en mal estado, donde no se visualiza información relevante como el nombre comercial del producto, su composición cuali-cuantitativa, nombre del ingrediente activo, las indicaciones, la especie de destino, empresa fabricante, distribuidora, la dosificación, entre otras, condiciones obligatoria a cumplirse según lo establecido en el artículo 29 numeral 17 de la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela. Normas Generales sobre las Actividades de Insumos de Uso Animal, Nro. 36.947 publicada el 10 de Mayo del 2000, donde establece la información que debe contener la etiqueta de los envases de los medicamentos de uso veterinario.

Dado que en Venezuela actualmente, no se ha iniciado el proceso de vigilancia y monitoreo sanitario de medicamentos de uso veterinario, una vez que han sido fabricados, autorizados y comercializados, responsabilidad que recae en el

INSAI como lo dictamina la ley de Salud Agrícola Integral (2008); tampoco se verifica la correcta existencia de estos. Por otra parte, los medicamentos se comercializan a través de varios intermediarios, así como en zonas de libre comercio, en ocasiones se cambia el envasado y etiquetado con la finalidad de ocultar el verdadero origen o identidad, lo que puede originar la circulación de medicamentos falsificados. Aunado a esto, existen en distintas regiones del país expendedores ilegales, caso particular en los Mercados Principales del Municipio Bolivariano Libertador del Distrito Capital que no están lejos de la realidad expuesta de manera exhaustiva en los párrafos anteriores.

Es de reconocimiento mundial que el uso de medicamentos de uso veterinario debe estar estrictamente enmarcado en la ley, de lo contrario, de no existir controles públicos, los riesgos que conlleva la utilización pueden aventajar a los beneficios; como en los casos de contaminación cruzada entre productos pudiendo producir intoxicaciones en el animal. Asimismo, puede acarrear fracasos curativos, agravamiento de las enfermedades, farmacorresistencias y, en ocasiones, la muerte de los pacientes (animales); con el consecuente menoscabo de la confianza del consumidor/productor agropecuario hacia los sistemas sanitarios, profesionales de la salud, fabricantes y distribuidores de productos farmacéuticos.

Al proponer la implementación del sistema de vigilancia sanitaria de medicamentos de uso veterinario en etapa post-comercialización expendios agropecuarios de los mercados principales del Municipio Bolivariano Libertador,

Distrito Capital, el control empieza por la adopción legal de definiciones de los diferentes productos utilizados (vacunas, antibióticos, desinfectantes, vitaminas, antiparasitarios, entre otros) y de las condiciones de su importación o de su fabricación si son elaborados en el país. Por ello, los productos veterinarios deben ser objeto de un registro oficial previo a cualquier autorización de comercialización.

A este efecto, la OIE trabaja en estrecha colaboración con la Cooperación Internacional para la VICH, en la sede de la OIE en París, siendo el único organismo internacional que adopta y publica directrices sobre las reglas técnicas de registro de los productos veterinarios. Este trabajo merece ser alentador, ya que las medidas publicadas por la VICH constituyen garantías de seguridad y eficacia para todos los países que las adopten, incluyendo a Venezuela, a la vez que evitan lastres administrativos nacionales que hacen perder años preciosos para la adopción de innovaciones en el ámbito terapéutico o preventivo⁵.

Por tanto, el INSAI en Venezuela, debe reglamentar eficazmente la fabricación, el comercio y el uso de los medicamentos a fin de proteger y promover la salud pública, garantizar normas mínimas que establezcan la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos veterinarios. Disponer de las herramientas necesarias y de una voluntad política eficaz de sanidad y bienestar animal. Más allá del registro nacional o regional de los productos veterinarios, las condiciones de su distribución y utilización constituyen también uno de los factores claves para limitar los riesgos que involucre un uso inapropiado.

De igual manera, dicha situación podría ser controlada por el INSAI, a través de la implementación de un sistema de vigilancia sanitaria de manera eficiente, que permita velar por el uso correcto y racional de medicamentos de uso veterinario como lo son: la publicidad, información oportuna y veraz sobre la existencia de medicamentos ilícitos, reporte de efectos adversos, canalización adecuada de denuncias, respuestas y toma de decisiones sanitarias adecuadas y rápidas o cualquier otro tipo de mecanismo oportuno. Dado que el manejo adecuado de los Medicamentos de Uso Veterinario en todas sus fases, es obligatorio y en términos de Vigilancia Sanitaria como de Sanidad Animal y Salud Pública, en opinión de Jones⁶, es necesario:

Contar con un suministro adecuado de productos veterinarios en todo el mundo es cada vez mayor, pero ese avance entraña responsabilidades adicionales para quienes los utilizan. Si bien es evidente que los animales también necesitan medicamentos, todas las partes involucradas en la sanidad animal deben aplicar medidas que garanticen su uso adecuado y prudente, en particular en el caso de los antimicrobianos que amenazan permanentemente con transmitir la resistencia a esos fármacos de los animales a los seres humanos. Es difícil prever cuál será la próxima entidad patológica que afectará a los animales, o cuándo aparecerá. Pero como más del 60% de las infecciones que afectan a los seres humanos son zoonóticas, podría tener graves consecuencias en la sanidad animal y la salud pública.

Indudablemente, lo expresado por Jones en cuanto a los productos veterinarios, es importante ya que son fármacos cada vez más necesarios. Por consiguiente se impone un control veterinario de las enfermedades y de la capacidad para contener dichos brotes que no puede darse de manera correcta sin la regulación pertinente y continua en la Vigilancia Sanitaria de los referidos productos.

Ante esta situación se plantea la necesidad de implementar un Sistema de vigilancia sanitaria de medicamentos de uso veterinario en etapa de Postcomercialización en los expendios agropecuarios de los mercados principales del Municipio Bolivariano Libertador, Distrito Capital.

1.2 Objetivos

1.2.1 Objetivo General

Proponer la implementación del sistema de vigilancia sanitaria de medicamentos de uso veterinario en etapa post-comercialización en los expendios agropecuarios de los mercados principales del Municipio Bolivariano Libertador, Distrito Capital.

1.2.2 Objetivos Específicos

- 1.- Identificar las disposiciones legales que rigen el funcionamiento del Sistema de Vigilancia Sanitaria de medicamentos de uso veterinario en Venezuela.
- 2.- Diagnosticar la situación actual del funcionamiento del sistema de vigilancia sanitaria de medicamentos de uso veterinario en la etapa de post-comercialización en los expendios agropecuarios de los mercados principales del Municipio Bolivariano Libertador, Distrito Capital.
- 3.- Determinar los alcances de la acción reguladora del sistema de vigilancia sanitaria de medicamentos de uso veterinario en la etapa de post-comercialización en el Distrito Capital.
- 4.- Diseñar el sistema de vigilancia sanitaria de medicamentos de uso veterinario en etapa post-comercialización en el Distrito Capital.

1.3 Justificación

Proponer la implementación del sistema de vigilancia sanitaria de medicamentos de uso veterinario en etapa post-comercialización para los expendios agropecuarios de los mercados principales del Municipio Bolivariano Libertador, Distrito Capital, se justifica desde varios puntos de vista:

Institucionalmente; porque en Venezuela existe el INSAI, ente gubernamental encargado de emitir el registro de medicamentos a las Empresas y/o Laboratorios fabricante, importadores y/o representantes directos de los medicamentos de uso veterinario con un período de validez de 10 años, que debe contar con un mecanismo de verificación óptimo de vigilancia sanitaria de medicamentos de uso veterinario durante el proceso de post-comercialización, pues, cada laboratorio y/o empresa que registre sus productos ante el INSAI debe realizar los análisis del medicamento cada vez que vaya a comercializarlo en Venezuela y consignar dicho informe a dicha autoridad reguladora INSAI.

Con base a lo anterior, se podrá evaluar las disposiciones legales sobre el sistema de vigilancia sanitaria de medicamentos de uso veterinario en Venezuela y, al mismo tiempo, describir el funcionamiento del Sistema de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos de Uso Veterinario en el Distrito Capital.

Desde el punto de vista social; permitirá determinar los alcances de la acción reguladora del Sistema de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos de Uso Veterinario, en etapa de post-Comercialización de los Expendios Agropecuarios en los Mercados Principales del Municipio Bolivariano Libertador, Distrito Capital. En la mayoría de los expendios agropecuarios pueden ocurrir situaciones irregulares como venta de medicamentos vencidos, ilícitos, fraudulentos, incluso, no cumplir con las buenas prácticas de almacenamiento.

Esto socialmente es contraproducente, dado los daños a la Salud Animal que puede generar no solo por las reacciones adversas de los medicamentos de uso veterinario por la aplicación de los mismos vencidos o ilegales, sino también al no surtir los efectos farmacéuticos esperados lo que representa también la pérdida del costo/beneficio, por otra parte, la desconfianza y el daño emocional que se genera por las posibles pérdidas de estos seres vivos que son considerados también como parte de la familia.

En lo económico, el hecho de adquirir medicamentos fraudulentos incide negativamente en la economía familiar, perjudicando incluso la Salud Pública para quienes se ocupan de la cría y venta de pequeños animales (mascotas) y/o de grandes animales (Bovinos, Porcinos, Ovinos y Caprinos).

Finalmente *desde el punto de vista de vigilancia sanitaria;* porque en los Expendios Agropecuarios de los Mercados Principales del Municipio Bolivariano

Libertador, Distrito Capital, se pueden estar comercializando medicamentos de uso veterinario sin el respectivo registro emitido por el Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral lo que se traduce como un ilícito farmacéutico, esto acarrearía la aplicación de leyes penales.

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

2.1 Fundamentos Teóricos

2.1.1 Sistema de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos de Uso Veterinario

En general, de acuerdo al Comité Técnico de Inspección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)⁷. Define Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios como:

La notificación de los incidentes adversos acaecidos con productos sanitarios, a su registro y evaluación, a la adopción de las medidas oportunas en orden a la protección de la salud y a la transmisión de estas medidas a los agentes interesados.

Las buenas prácticas de Farmacovigilancia del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios (BPFV-VET) documento aprobado por el Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios⁸, señala que:

La Farmacovigilancia Veterinaria (FV) es la actividad de salud pública, sanidad animal y de protección del medio ambiente que tiene por objetivo la identificación, cuantificación, evaluación, prevención y minimización de los riesgos derivados del uso de los medicamentos veterinarios (MVs) una vez comercializados.

Por lo tanto, es de entender que está orientada inevitablemente a la toma de decisiones que permitan mantener en el mercado Medicamentos Veterinarios (MVs) con una relación beneficio-riesgo adecuada, o bien suspender su uso cuando esto no sea posible. Consiguientemente, la Farmacovigilancia Veterinaria es una actividad de responsabilidad compartida entre todos los agentes que utilizan estos medicamentos: el titular de la autorización de comercialización (TAC), las autoridades sanitarias y los profesionales sanitarios (veterinarios, farmacéuticos, médicos).

Por lo antes expuesto, se entiende que todos deben compartir la máxima información sobre los MVs para alcanzar una utilización óptima de los recursos y poder identificar lo más rápidamente posible los efectos adversos en general, y las reacciones adversas graves o inesperadas (no conocidas hasta la fecha) en particular, desde el momento de su autorización y durante toda la vida del MV, para así poder prevenirlas o reducir su frecuencia y gravedad. Se considera que el objetivo de estas BPFV-VET del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios (SEFV-VET), es definir las bases que contribuyan al establecimiento de un sistema de garantía de calidad en las actividades del SEFV-VET.

Es importante señalar, que la ley Española 29/2006, 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, regula los procedimientos necesarios para que en España se comercialicen MVs de calidad, eficaces y seguros, correctamente identificados y con la información apropiada. La intervención pública supone la autorización sanitaria y registro previos a su comercialización así como el control post-autorización⁹. El Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente, actualiza los procedimientos de registro y la FV de los MVs en España armonizados en el ámbito europeo¹⁰.

Esta intervención continúa una vez que el MV es puesto a disposición de los profesionales sanitarios y del público. Para alcanzar este objetivo, en la Ley 29/2006 se regula la vigilancia de los efectos adversos, ratificando el deber de declararlos y dando las normas básicas de funcionamiento del SEFV-VET, como elemento integrador de los planes y programas realizados por las distintas Administraciones Públicas y los profesionales sanitarios.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) del Ministerio de Salud y Protección Social de la República de Colombia, en el Decreto Ley 019 de 2012, por el cual dictan normas para suprimir o reformar regulaciones, procedimientos y trámites innecesarios existentes en la Administración Pública, y establece que el Ministerio de Salud y Protección Social, implantará un modelo de inspección, vigilancia y control sanitario de los productos competencia del

INVIMA, y es en este contexto en donde la modernización de este instituto toma relevancia en el panorama nacional e internacional, pues la agencia sanitaria nacional deberá ser fortalecida y proyectada hacia el futuro para asumir los retos de país en materia de Salud Pública, competitividad y acceso a mercados.¹¹

El INVIMA, determinó la necesidad de salvaguardar los consumidores en un estatuto especial dado su condición de desventaja natural frente a los productores y proveedores de bienes y servicios, y como un elemento esencial dentro del marco del Estado Social de derecho¹¹. La Resolución 3466 de 1982 desarrolla lo relacionado con los derechos de los consumidores, manteniendo el espíritu de la Constitución de 1886 en donde la protección se deriva de los deberes sociales del Estado, de acuerdo con el artículo 16, que permitía la intervención en la distribución de bienes y servicios. Fue una norma concebida para una economía cerrada con un modelo de Estado Proteccionista propio de la década de los ochenta¹².

En relación al Artículo 78 de la Constitución política de Colombia, señala que la ley regulará el control de calidad de bienes y servicios ofrecidos y prestados a la comunidad, así como la información que debe suministrarse al público en su comercialización. Serán responsables, de acuerdo con la ley, quienes en la producción y en la comercialización de bienes y servicios, atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios¹³. Igualmente, la Ley de 1979 Código Sanitario Nacional es considerada la base principal de las funciones y competencias asignadas actualmente al INVIMA, relacionadas con las medidas

sanitarias de alimentos, medicamentos, cosméticos y similares, de suministro de agua para el consumo humano y la expedición de las licencias sanitarias, entre otras.¹⁴

En Venezuela, el actual sistema de fabricación, distribución, registro y expendio de medicamentos de Uso Veterinario se encuentra regulado por la Ley del INSAI de la República Bolivariana de Venezuela Gaceta Oficial Extraordinaria N° 5.889 de fecha Julio 31 de 2008 que lo rige, la cual fue creada para afrontar el desafío que significa controlar y combatir el desplazamiento de las plagas transfronterizas. Observándose hoy en día claramente, que la capacidad administrativa para regularla resulta a todas luces insuficiente y atenta contra el bienestar sanitario de la población.²

Fuera de éste, los organismos encargados del control y resguardo como el Sistema de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos de Uso Veterinario en Venezuela por el INSAI y el VICH, en la sede de la OIE en París, realizan operaciones que permiten detectar un creciente número de medicamentos; falsificados en los canales ilegales. El objetivo principal que se persigue es la protección de la salud de los ciudadanos que pudieran llegar a consumir medicamentos de uso humano falsificados así como la prevención de los daños que pudieran causar a la salud pública el uso de medicamentos veterinarios falsificados.

Cabe destacar, que la falsificación de medicamentos constituye un importante problema de salud pública que preocupa tanto a las autoridades como a todos los

profesionales que desarrollan actividades en relación con los medicamentos. Se trata de un negocio muy lucrativo debido a la importante demanda de medicamentos a nivel mundial y al bajo coste de producción de las falsificaciones. Se trata además de un mercado en crecimiento, tal y como indican los casos que se han detectado, si bien, por tratarse de una actividad ilegal, no se dispone de cifras fiables que cuantifiquen la extensión real del problema.

2.1.2 Organizaciones Internacionales que se ocupan de temas de sanidad animal

La Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (por sus siglas en inglés: FAO) que se ocupan de temas de salud animal. Es la responsable del desarrollo de la agricultura y la producción de alimentos. Dentro del Departamento de Agricultura, la Dirección de Producción y Sanidad Animal (por sus siglas en inglés: AGA) se encarga del desarrollo ganadero. Incluye el Servicio de Sanidad Animal (por sus siglas en inglés: AGAH) que tiene como función principal asistir a los Estados Miembros en la lucha contra las enfermedades animales, con el objetivo de mejorar la producción ganadera, como componente integral del desarrollo general social, económico y agrícola. Se concede máxima prioridad a los países en desarrollo y, particularmente, a la región de África. Esta asistencia se presta a través de las actividades del Programa Ordinario de la FAO, o de los proyectos de campo, financiados por varios organismos, incluido el Programa de Cooperación Técnica de la FAO (PCT).¹⁵

La asistencia del Programa Ordinario al AGAH abarca una gran variedad de actividades, tales como consultas de expertos, consultas individuales, contratos de investigación, publicaciones técnicas, capacitación y enseñanza, asesoramiento técnico, coordinación internacional. Además, comprende muchos aspectos técnicos, incluida la formación de personal veterinario, el refuerzo de los servicios e infraestructuras de sanidad animal, el establecimiento de laboratorios de diagnóstico y producción de vacunas, la mejora de la legislación, la información sobre enfermedades animales a través de la publicación del Anuario de sanidad animal de la FAO/OMS/ OIE y economía de las enfermedades animales.¹⁵

Se ha procurado reforzar la red de los laboratorios de referencia y centros colaboradores para enfermedades específicas y otros problemas de sanidad animal de importancia internacional, y promover la aplicación de la biotecnología, particularmente para el diagnóstico de enfermedades animales y la producción de vacunas.¹⁵

Es importante señalar , que en cooperación con otras organizaciones se han llevado a cabo programas especiales para combatir importantes enfermedades animales, tales como la fiebre aftosa, la peste bovina, la tripanosomiasis, las enfermedades transmitidas por garrapatas o las enfermedades emergentes como la fiebre porcina africana, la fiebre del Valle del Rift, la mosca gusanera entre otras especies. Recientemente el AGAH que incluye el servicio de sanidad animal ha lanzado un nuevo programa que se ocupa de parasitosis provocada por helmínticos y

de otras enfermedades no infecciosas nutricionales, de reproducción, enfermedades genéticas, toxicosis, deficiencias ambientales e higiénicas, que causan enormes pérdidas, de cantidad y calidad, en los alimentos de origen animal. ¹⁵

El AGAH, se encarga también del apoyo técnico a los proyectos de campo, tales como los proyectos veterinarios específicos o proyectos que tengan componentes de sanidad animal a nivel nacional, regional o subregional. Estos proyectos de distinta duración, implantados en casi cien países, tienen un presupuesto total de alrededor de 100 millones de dólares Americanos, provenientes de distintas fuentes: Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD), Programas Cooperativos de los Gobiernos (PCG), Programa de Cooperación Técnica de la FAO (PCT) y otros, Fondo de las Naciones Unidas para el Desarrollo de la Capitalización (FNUDC), Fondo Fiduciario Unilateral (FFU). A finales de 1989 el Servicio participaba en 209 proyectos, de los cuales 148 en marcha y 19 en trámite. En estos proyectos de campo de la FAO, en 1989 había 54 expertos internacionales contratados a largo plazo, 12 oficiales profesionales asociados y alrededor de 50 consultores a corto plazo, que trabajaban conjuntamente con la contraparte nacional. ¹⁵

Otras dependencias de la FAO participan también en el programa de sanidad animal: el Servicio de Producción Animal (por sus siglas en inglés: AGAP) para los aspectos de nutrición, reproducción y genéticos, el Servicio de la Carne y Productos Lácteos (por sus siglas en inglés: AGAM) para la higiene de los alimentos, la División Mixta FAO/OIEA para el Empleo de la Energía Nuclear y la Biotecnología

en la Alimentación y la Agricultura (por sus siglas en inglés: AGE), la Dirección de Política Alimentaria y Nutrición (por sus siglas en inglés: ESN) para la calidad de los alimentos (*Codex Alimentarius*) y las Oficinas Regionales para el enlace con los Estados Miembros y organizaciones regionales. ¹⁵

Cabe destacar, que la FAO reúne 157 Estados Miembros, es decir, casi todos los países del mundo; la Comisión fue fundada en 1954 en respuesta a la epidemia generalizada de la fiebre aftosa en Europa a principios de los años cincuenta. En 1988 había 27 países europeos miembros de la Comisión. La FAO es un órgano autónomo, con sede en Roma. Entre sus principales funciones y responsabilidades figuran la recopilación y difusión de la información sobre brotes de fiebre aftosa, así como ayudar a los países miembros a diagnosticar, combatir y prevenir la enfermedad. Registra las existencias de virus disponibles para su uso en la producción de vacunas y controla la evolución de la fiebre aftosa, especialmente en regiones de las que puede provenir la enfermedad y propagarse en Europa. ¹⁵

La Comisión de la FAO, se reúne cada dos años para examinar los progresos realizados, decidir sobre las actividades futuras y elegir un Comité Ejecutivo. Trabaja en colaboración estrecha con la FAO, la OIE, el Centro Panamericano para la Lucha contra la Fiebre Aftosa, la CEE y el Laboratorio de Referencia Mundial de Pirbright, Reino Unido, que fue establecido en 1957. En 1956 se estableció un grupo de investigación que estudia e informa a la Comisión de los problemas en los campos de

la diagnosis, caracterización de virus, epidemiología, producción de vacunas y requisitos de seguridad.¹⁵

Desde que fue fundada la Comisión, la incidencia de la fiebre aftosa en Europa ha registrado una reducción drástica, pasando de novecientos mil (900.000) casos entre 1951-1953 a cero en 1990. Esto representa un buen ejemplo de los beneficios que se pueden obtener mediante la colaboración activa entre los países que se encuentren en una región para combatir una enfermedad altamente infecciosa.¹⁵

En la mayoría de los Estados Miembros de la OMS, la importancia de las zoonosis para la salud pública aumenta en relación con la densidad de la población animal, el grado de urbanización, la industrialización de la zootecnia y el comercio internacional de animales y productos animales. Las siguientes enfermedades reciben una particular atención: rabia, zoonosis entérica bacteriana, brucelosis y equinococosis, así como algunas infecciones de importancia más local o regional, tal como el carbunco, la leptospirosis, la encefalitis equina, la fiebre del Valle del Rift y la toxoplasmosis.¹⁵

Hay que destacar, que hacen hincapié en la promoción de programas nacionales e internacionales para la erradicación de la rabia en las principales áreas urbanas y también su eliminación en las especies salvajes de algunas zonas. Existe la tecnología para hacer estudios ecológicos de especies que transmiten enfermedades y para llevar

a cabo inmunizaciones masivas y vigilar la enfermedad, además de estar bien definidos los procesos de gestión.¹⁵

Acha y Szyfres refieren:

La incidencia de la zoonosis entérica bacteriana está aumentando mucho por la higiene insuficiente en la producción y el sacrificio masivos de animales para consumo humano, particularmente las aves de corral. Esta tendencia negativa se está contrarrestando en parte mediante la investigación y el desarrollo de nuevas tecnologías para eliminar la infección y contaminación por microbios y parásitos en la producción animal primaria.¹⁶

Es decir, que estas nuevas tecnologías deberían ayudar al mismo tiempo a remediar los efectos negativos de los antibióticos sobre los patrones de resistencia en microorganismos, reduciendo la necesidad de uso de antibióticos en la zootecnia, además de disminuir la contaminación del medio ambiente.

Es de importancia señalar, que los programas nacionales de lucha contra la zoonosis reciben apoyo mediante la preparación y distribución de directrices, la promoción de la investigación, la transferencia de información y tecnología, la formación de personal y la movilización de los recursos para prevenir estas enfermedades en el hombre. Que han fortalecido la colaboración con la FAO, la Asociación Mundial de Veterinaria y las asociaciones auxiliares especializadas, y con la Oficina Internacional de Epizootias, para mejorar la vigilancia y el control de la enfermedad y para cooperar con los Estados Miembros en el desarrollo de planes nacionales para una educación veterinaria permanente.¹⁵

En el caso de la oficina Internacional de Epizootias de la OIE cuenta actualmente con 114 Estados Miembros de todos los continentes. La función es organizar la cooperación intergubernamental para: a) prevenir la propagación de enfermedades animales contagiosas; b) ayudar en el desarrollo de la producción animal mejorando la información sanitaria; c) contribuir al desarrollo compartiendo el progreso científico; d) asegurar que el comercio internacional de animales y productos animales esté regido por unas condiciones sanitarias técnicamente justificadas; e) proveer servicios veterinarios nacionales, que son el instrumento de esta cooperación, con recomendaciones para operar eficazmente.¹⁵

La OIE se rige por un Comité Internacional que está formado por delegados de los países miembros y se reúne una vez al año en la sede de la OIE en París. La Comisión Administrativa, compuesta por el Presidente del Comité Internacional y otros ocho delegados de los países miembros, representa al Comité entre las reuniones anuales. Cinco Comisiones Regionales han constituido para estudiar problemas específicos en las siguientes regiones: África, América, Asia/ Oceanía, Europa y Oriente Medio y se convocan conferencias regulares de las Comisiones Regionales en años alternos en un país una determinada región.¹⁵

El apoyo científico de la Organización está asegurado por comisiones de especialistas y grupos de trabajo, entre ellas: comisión de normas; comisión del Código Internacional de Sanidad Animal; comisión para la fiebre aftosa y otras epizootias; comisión de enfermedades de los peces (incluidos moluscos y crustáceos);

registro de fármacos veterinarios; Biotecnología; sistema de información. A si mismo han establecido relaciones estrechas entre la OIE y otras organizaciones internacionales que se ocupan de temas de sanidad animal, especialmente con la FAO, la OMS y el Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA).¹⁵

En el caso de la Asociación Mundial Veterinaria (AMV) esta fue fundada en 1959 como continuación del Comité Permanente para los Congresos Internacionales de Veterinaria. Como objetivos la misma tiene: unificar la profesión veterinaria en todo el mundo, sirviendo de enlace central para asociaciones nacionales; organizar y celebrar congresos; promover las ramas de la ciencia veterinaria con todos los medios adecuados; ayudar a mejorar la enseñanza veterinaria; promover la profesión; establecer relaciones con organizaciones cuyos intereses estén relacionados con los propósitos de la Asociación. ¹⁵

En cuanto a estructura el Comité permanente, elige al Presidente y Vicepresidentes, quienes, junto con el Secretario-Tesorero, constituyen la Junta Ejecutiva. Como actividades realizan intercambio de información sobre temas de interés veterinario; compilación y distribución de información en películas; establecimiento de una nomenclatura uniforme. Poseen un boletín informativo de la AMV (trimestral), un catálogo mundial de películas/vídeos veterinarios cuenta con miembros nacionales, asociados, afiliados, honorarios; miembros nacionales

(organizaciones nacionales o grupos de organizaciones nacionales) en 72 países miembros asociados.¹⁵

La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), es un organismo regulador autónomo del gobierno de Brasil. Responsable del control sanitario de todos los productos y servicios sujetos a vigilancia sanitaria, tales como medicamentos y alimentos nacionales o importados, es responsable de la aprobación, para su posterior comercialización o producción en el país, de estos productos. Además, junto con el Ministerio de Relaciones Exteriores mantiene una vigilancia en los puertos, aeropuertos y fronteras sobre las cuestiones relacionadas con la vigilancia de la salud.¹⁷

Este organismo fue creado por la Ley N° 9.782 de 26 de enero de 1999, Su misión es la promoción y protección de riesgos para la salud de la población e intervenir en la producción y uso de productos y servicios sujetos a la vigilancia sanitaria en coordinación con los estados, municipios y el Distrito Federal de acción, de conformidad con los principios del Sistema de Salud para mejorar la calidad de vida de la población. La Visión es ser legitimado por la sociedad como una institución miembro del Sistema Nacional de Salud, referente nacional e internacional ágil, moderna y transparente en la regulación y control sanitario”.¹⁸

Entre sus competencias se encuentra el Control y fiscalización de productos bajo vigilancia sanitaria según el art. 6º de la Ley n.º 9.782, del 26 de enero de 1999), de los productos en sí mismos tal como lo establece el artículo. 8º, 1º, incisos, de la Ley N° 9.782, de 1999 y de los ambientes y tecnologías relacionadas a los productos, entre ellos, fabricación, importación, transporte y almacenaje. Entre los productos bajo vigilancia sanitaria se encuentran: a) Medicamentos de uso humano; b) Medicamentos de Uso Veterinario; c) Cosméticos; d) Productos para la salud; e) Derivados del Tabaco; f) Alimentos; g) Productos para diagnosis; h) Productos de higiene de ambientes y i) Productos de higiene personal. ¹⁹

Dentro de su ámbito, ANVISA se encarga de vigilar el área de fabricación, transporte, almacenaje e importación de los productos y subproductos nombrados anteriormente para cumplir con las exigencias legales y reglamentarias previo al permiso de comercialización. De igual forma vela por el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación, transporte, almacenamiento para su posterior autorización emisión de autorización de importación, exportación, transporte, entre otros. ¹⁹

El Organismo regulador de la República Argentina, es el servicio nacional y calidad agroalimentaria (SENASA) que surge de la fusión del ex Instituto Argentino de Sanidad y Calidad Vegetal (IASCAV) y del ex SENASA, dependiente de la Secretaría de Agricultura, Pesca y Alimentación; bajo el Decreto 1585/1996 2 , del 19 de Diciembre de 1996. cuyo objetivo principal es la fiscalización y certificación de los productos y subproductos de origen animal y vegetal, los insumos y residuos

agroquímicos, así como la prevención, erradicación y control de enfermedades de animales, incluyendo las transmisibles al hombre, y de las plagas vegetales que afectan a la producción agropecuaria del país. El SENASA, cuenta con 14 Centros Regionales y 362 oficinas locales distribuidas a lo largo y ancho de la República Argentina.²⁰

El SENASA para implementar y promover la acción sanitaria y fitosanitaria, elabora normas y controla su cumplimiento, asegurando la aplicación del Código Alimentario argentino, dentro de las normas internacionales exigidas. Así mismo, planifica, organiza y ejecuta programas y planes específicos que reglamentan la producción, orientándola hacia la obtención de alimentos inocuos para el consumo humano y animal. El mismo, depende del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca de la República Argentina y a su vez, del Ministerio de la Producción.²⁰

El SENASA, es el organismo del Estado argentino encargado de ejecutar las políticas nacionales en materia de sanidad y calidad animal y vegetal y verificar el cumplimiento de la normativa vigente en la materia. El SENASA entiende así mismo en la fiscalización de la calidad agroalimentaria, asegurando la aplicación del Código Alimentario Argentino para aquellos productos del área de su competencia. También es de su competencia el control del tráfico federal, importaciones y exportaciones de los productos, subproductos y derivados de origen animal y vegetal, productos agroalimentarios, fármaco-veterinarios y agroquímicos, fertilizantes y enmiendas. En síntesis, el SENASA planifica, organiza y ejecuta programas y planes específicos que

reglamentan la producción, orientándola hacia la obtención de alimentos inocuos para el consumo humano y animal.²⁰

Para lograr la garantía de calidad, que comprende la inocuidad y eficacia de la sanidad animal y vegetal, el SENASA realiza las siguientes acciones:

1.- Prevenir, diagnosticar, controlar y erradicar las enfermedades de los animales y las de ese origen, transmisibles al hombre, así como las plagas y enfermedades que afecten a los vegetales, instrumentando y promoviendo la acción sanitaria y fitosanitaria en todo el territorio nacional.

2.- Entender en la fiscalización y certificación de:

a) La sanidad y calidad de los animales y productos, subproductos y derivados de origen animal. b) La sanidad y calidad de vegetales y productos, subproductos y derivados de origen vegetal. c) El desarrollo de acciones preventivas, de control y erradicación de plagas agrícolas, enfermedades de los animales y las de ese origen, transmisibles al hombre. d) La calidad de los productos destinados al diagnóstico, prevención y tratamiento de enfermedades y plagas que afecten la sanidad y la calidad de los animales, vegetales y productos, subproductos o derivados de origen animal y vegetal. e) La calidad de los productos destinados al diagnóstico, prevención y tratamiento de enfermedades de los animales. f) Las condiciones y la calidad de los insumos químicos y biológicos, intervinientes en la producción de animales y vegetales, sus productos, subproductos y derivados, tanto para la producción y su elaboración, como para su conservación, envasado, almacenamiento y transporte. g)

Las condiciones de los efluentes y residuos resultantes de los productos destinados al diagnóstico, prevención y tratamiento de enfermedades y plagas.

3.- Emitir las certificaciones que correspondan, tanto en el ámbito nacional como en lo referente a exportaciones e importaciones.

4.- Establecer zonas y fronteras epidemiológicas cuando lo requiera la salvaguarda del patrimonio sanitario animal o vegetal, aplicando las medidas necesarias.

5.- Adoptar y ejecutar las medidas técnicas apropiadas, inclusive el sacrificio de animales y destrucción de vegetales, para salvaguardar el patrimonio sanitario animal y vegetal.

6.- Fiscalizar el cumplimiento de las obligaciones a las que están sujetas las personas físicas o jurídicas en actos o situaciones relacionados con el ámbito de su competencia.

7.- Registrar, habilitar, clausurar y fiscalizar plantas de procesamiento, acondicionamiento, almacenamiento, transporte y comercialización de los productos del área de su competencia.

8.- Registrar, autorizar o prohibir los agroquímicos.

9.- Generar y proveer información estadística en las materias de competencia del Organismo.²⁰

Fiscalizar y controlar:

a) El cumplimiento de las normas y reglamentos higiénico-sanitarios y de seguridad alimentaria en la producción y faena animal; en los productos, subproductos y derivados de origen animal; en los vegetales, sus partes, subproductos

y derivados. b) El cumplimiento de las normas de uso y comercialización de productos, principios activos, drogas, materias primas y productos biológicos y biotecnológicos, intervinientes o relacionados con la medicina veterinaria y la producción animal, determinando los niveles máximos admisibles de residuos y contaminantes. c) El cumplimiento de las normas y reglamentos técnicos referidos a la producción, comercialización y uso de los productos agroquímicos, productos y drogas sicoterápicos, biológicos y biotecnológicos, intervinientes o relacionados con la sanidad y la producción vegetal, determinando los niveles máximos admisibles de residuos y contaminantes en los vegetales y sus productos.

10.- Elaborar y proponer las normas técnicas de sanidad y calidad de los animales y vegetales, productos, subproductos y derivados, así como aquellas referidas a los principios activos, productos agroquímicos o biológicos.²⁰

2.1.3 Funcionamiento del Sistema de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos de Uso Veterinario en Venezuela

La creación del INSAI se da por medio del decreto número 6.129 con rango, valor y fuerza de ley de Salud Agrícola Integral, el tres 03 de Junio del año 2008, centrandose su creación en el propósito de fortalecer la construcción de una democracia participativa y protagónica, cónsona con la transición de las instituciones burocráticas hacia una efectiva participación popular.

Valores

Como indica la información del INSAI, los valores están referidos en:

Lealtad: compromiso con la organización, identificación con la misión, visión y actuación en concordancia con lo que ellas establecen.

Honestidad: actitud personal hacia la administración pulcra de los recursos y el manejo veraz de la información.

Responsabilidad: cumplimiento eficiente de las tareas en el marco de la organización.

Liderazgo: capacidad de conducir a la gente donde no pueden ir solos.

Excelencia: actitud permanente de mejoramiento.

Justicia: dar lo debido y recibir lo adecuado.

Ética: rectitud del comportamiento de los funcionarios.

Sensibilidad Social: responsabilidad ética con la sociedad.

Mística: Actitud hacia el trabajo caracterizada por una disposición a la entrega.

Comunicación: Intercambio oportuno de información amplia y suficiente al interior y exterior de la organización.

Disciplina: acatar las normativas establecidas, para facilitar la interacción efectiva de sus empleados en la consecución de los objetivos.

Autonomía: proporcionar oportunidad y libertad de toma de decisiones al personal.

Proactividad: esfuerzos para anticipar oportunidades, problemas y necesidades a los fines de adelantar respuestas oportunas.

Corresponsabilidad: demostrar en conjunto con las comunidades los valores Institucionales.²¹

Políticas

Las políticas que sigue el INSAI, son las siguientes:

- Garantizar la calidad de la seguridad y soberanía agroalimentaria.
- Promover la integración y participación comunitaria en materia de salud agrícola integral con el fin de lograr una producción agropecuaria de alta calidad.
- Promover la agroecología como medio para obtener una agricultura sustentable.
- Promover la incorporación de desarrollo científico y tecnológico útiles para el eficiente cumplimiento de las actividades del INSAI.
- Garantizar el cumplimiento de las inspecciones y fiscalizaciones fitosanitarias y zoonosanitarias.
- Garantizar un eficiente y oportuno registro de la información de salud agrícola integral.²¹

La Dirección de Salud Animal Integral está adscrita a la dirección General con rango jerárquico de director (a) tiene como objetivo estratégico organizar, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar todas las actividades relacionadas con el diagnóstico, prevención, vigilancia y control zoonosanitario, así como impulsar la investigación y erradicación de enfermedades para la protección de la salud integral en el país.²²

Funciones

Entre las funciones del INSAI, son:

1. Coordinar y realizar seguimiento permanente a la interrelación de los entes ejecutores de la salud animal integral con los propietarios y encargados de predios, zoológicos, zocriaderos, reservas de fauna, reservas de fauna silvestre, circos, mataderos entre otros; para atender las notificaciones de presencia o presunción de enfermedades en animales, a fin de tomar las medidas epidemiológicas y zoosanitarias pertinentes.

2. Proponer, supervisar, autorizar y aplicar las medidas necesarias en las actividades de fabricación, preparación, movilización y distribución de productos e insumos pecuarios; de animales y subproductos del mismo origen para cumplir con las exigencias de salud animal integral.

3. Recibir, analizar, aprobar, reportar y hacer seguimiento a la información pertinente que deberá ser remitida al Registro Único Nacional de Salud Animal Integral, para su incorporación en el registro cumpliendo con los procedimientos y las normas técnicas establecidas.

4. Dirigir, coordinar con las unidades ejecutoras del instituto, oficinas sociobioregionales, oficinas municipales; red de vigilancia epidemiológica, el cumplimiento de las medidas de control zoosanitario ante la presencia de enfermedades, de igual manera realizar seguimiento, estudio y análisis para la protección de la salud integral.

5. Identificar, elaborar, implementar y supervisar las normas y procedimientos en materia de salud animal integral que orientan las actuaciones de los servidores públicos (INSAI) en esta materia.

6. Dirigir y supervisar el cumplimiento de las medidas de control zoonosanitario ante la presencia de enfermedades y plagas que pueden afectar la salud animal integral o salud pública en todo el territorio nacional.

7. Coordinar conjuntamente con la Dirección General la creación y fortalecimiento la red nacional de laboratorios de diagnóstico zoonosanitario de instituciones públicas, instituciones de investigación, universidades, para fortalecer el diagnóstico, prevención, control y vigilancia epidemiológica, implementar el sistema de gestión de calidad y la certificación de acuerdo a la legislación nacional e internacional vigente.

8. Coordinar, supervisar y controlar conjuntamente con la dirección general las actividades de la red de laboratorios de salud animal, para determinar y certificar la presencia de agentes de enfermedades en animales, productos y subproductos de origen animal.

9. Coordinar, formar y certificar el establecimiento de sedes de inspección y control zoonosanitario en puertos, aeropuertos nacionales e internacionales y puestos fronterizos para el tráfico legal de animales vivos o productos o subproductos de origen animal en trabajo conjunto con las instancias de seguridad respectiva.

10. Coordinar, formar y certificar a los profesionales de la salud animal integral en las prácticas de las medidas de vigilancia que incluyan los reportes epidemiológicos y las acciones de control que deben realizar en los predios pecuarios,

zoológicos, zocriaderos, reserva de fauna silvestre, circos mataderos, puntos de ingreso y egreso para salvaguardar la salud animal integral en el país.

11. elaborar propuesta de resoluciones con el fin de normar la aplicación de las medidas que se requieren para el control y la protección de la salud animal.

12. promover, planificar, ejecutar y coordinar la continua formación técnica de los inspectores de salud animal integral, a nivel de sede central y oficinas regionales del INSAI, así como al personal de instituciones públicas y privadas que ejecuten actividades de vigilancia, prevención, control, diagnóstico y de campañas sanitarias.

13. Participar en la supervisión de los laboratorios de vacunas y sus expendios y verificar que los mismos cumplan las buenas prácticas de fabricación y óptima conservación de biológicos.

14. Proponer, supervisar, autorizar y aplicar las medidas necesarias en las actividades de fabricación, preparación, movilización y distribución de productos e insumos pecuarios, de animales, productos y subproductos del mismo origen, para cumplir con las exigencias de salud animal integral.

15. Coordinar y supervisar la ejecución de la vigilancia, inspección y control de las normas zoonosanitarias, para la manipulación y aplicación de productos de origen biológico y químico, así como su importación, transporte, almacenamiento, intercambio y comercialización.

16. Proponer, supervisar el cumplimiento de las normas técnicas de calidad relativas al bienestar y salud animal integral en el sector primario.

17. Cumplir y hacer cumplir las disposiciones establecidas en los manuales de normas procedimientos pertenecientes a la dirección.²²

2.1.4 Actividades del Proceso de Gestión de la Salud Animal Integral

1. Inspección, prevención, vigilancia y control en materia de salud pecuaria con fines epidemiológicos, de importación y exportación, control de enfermedades y certificados sanitarios. (Artículo 72 al 76 de la LEY SAI)
2. Diagnostico y determinación de enfermedades (artículo 21 numeral 6 y 7)
3. análisis de riesgo zoonosarios, análisis de presencia y prevalencia.
4. vigilancia, inspección y control de actividades ligadas al uso de productos de origen biológico y químico (Artículo 21 numeral 5)
5. Monitoreo de residuos.
6. Formación para promoción para el avance tecnológico y actualización en materia de salud zoonosaria. (Artículo 21)
7. Control de calidad en los productos e insumos
8. Emisión de guías de movilización.
9. Control de prácticas de manufacturas de productos, subproductos e insumos de origen animal.²²

Estructura Funcional Actual del Nivel Operativo – Sustantivo del INSAI

Dirección de Salud Animal Integral



Figura 1: Estructura Funcional Actual del Nivel Operativo – Sustantivo del INSAI Dirección de Salud Animal Integral. Dirección de Salud Animal Integral del INSAI. (2014).

2.1.5 Descripción de las funciones de cada una de las coordinaciones de la Dirección de Salud Animal Integral del INSAI

La dirección de Salud Animal Integral de acuerdo a la información obtenida del INSAI²², consta de las siguientes direcciones:

- ***Dirección de Salud Animal Integral:*** tiene bajo su dirección las coordinaciones de Epidemiología Zoonositaria que cumple las funciones de: entre otras funciones esta tiene la obligación de establecer en el plan operativo anual, las prioridades y necesidades de los proyectos y programas de salud animal integral.

- ***Coordinación de Cuarentena Animal:*** tiene la potestad de aplicar medidas sanitarias de cuarenta internas a los animales, productos, subproductos y materias primas de ambos orígenes.

- ***Coordinación de Manejo de la Salud Animal:*** Elaboración, coordinación, ejecución y control de los planes, proyectos y programas de vigilancia y prevención para la erradicación de enfermedades y plagas endémicas de ocurrencia en todas las especies animales y vegetales de acuerdo a las exigencias zoonositarias y fitosanitarias nacionales e internacionales.

- ***Coordinación de Laboratorios de Salud Animal:*** sirven de apoyo a las actividades reguladoras vinculadas a animales, vegetales, productos, subproductos y materias primas de ambos orígenes, para la confirmación de la calidad y monitoreo de residuos.

2.1.6 Alcances de la acción reguladora del Sistema de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos de Uso Veterinario, en etapa de post-Comercialización

A través de la acción reguladora del Sistema de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos de Uso Veterinario, el farmacéutico y Médico Veterinario no solo debe tratar de lograr que el medicamento ejerza en el paciente el efecto deseado, sino que ha de desarrollar una vigilancia sanitaria eficaz cuyos objetivos son:

1. Detectar las RAMV (Reacciones Adversas de Medicamentos Veterinarios), reduciendo al mínimo el tiempo necesario para su identificación.
2. Obtener información adicional sobre la aplicación del producto en nuevas indicaciones y nuevas pautas posológicas o terapéuticas.
4. Identificar a pacientes que no responden con el tratamiento.

De esta manera, mediante la farmacovigilancia, el farmacéutico colabora para establecer la seguridad terapéutica de los fármacos, ayuda a la prescripción racional y fundamenta la adopción de adecuadas decisiones administrativas de regulación y control. Asimismo, contribuye a verificar si los recursos económicos invertidos en medicamentos producen buenos resultados en términos de mejorar la calidad de vida de pacientes y de reducir enfermedades.

Así mismo, dichas acciones reguladoras permiten:

1. Reforzar y consolidar las medidas de control existentes con el fin de evitar la entrada o la salida de medicamentos falsificados del territorio nacional, así como su distribución en el canal farmacéutico.

2. Mantener un sistema de vigilancia e investigación que permita la detección precoz de la presencia, en territorio nacional de medicamentos falsificados.

3. Actuar de forma rápida tras la detección de medicamentos falsificados para conseguir su retirada inmediata.

4. Desarrollar un plan de actuaciones específicas para combatir la venta ilegal de medicamentos a través de Internet u otros canales de venta indirecta.

5. Concienciar a los consumidores sobre los riesgos asociados al consumo de medicamentos falsificados e ilegales, así como de los dispensados ilegalmente al público.

Cabe señalar, que declaraciones de los miembros del Colegio de Médicos Veterinarios y de la Sociedad Venezolana de Médicos Veterinarios de Pequeños Animales de Carabobo, la reciente entrada en vigencia del artículo 3 de la Ley de Medicamentos. Expresan, por diversos medios y con variados argumentos los veterinarios afectados han protestado enérgicamente el referido artículo, por considerarlo contrario a la lógica que debe regir en los procedimientos y parámetros de conformación de la normativa sobre medicamentos.²³

Rio, Rodríguez, y Chávez, representante del Colegio de Médicos Veterinarios de Carabobo, (Tiempo Universitario, 2014), coinciden en afirmar que el artículo además atenta contra la libre empresa y el ejercicio de la profesión, porque a partir de su entrada en vigencia prácticamente coloca en la ilegalidad a los establecimientos que tradicionalmente han expendido estos medicamentos, como tiendas

agropecuarias, clínicas veterinarias, farmacias y afines. Además impide a los veterinarios la práctica de procesos ligados a los productos que requieren para su actividad profesional: almacenamiento, distribución, comercialización y suministro de medicamentos veterinarios.²³

Los representantes gremiales citaron fragmentos de la Ley de Medicamentos (2000), específicamente del artículo 57: "Será obligatorio, en las instalaciones encargadas de dispensar los medicamentos, la presencia y actuación permanente de un profesional farmacéutico". Expresaron que sin desmerecer el profesionalismo de los farmacéutas, consideran que no tienen la preparación, el conocimiento académico, ni la experiencia de campo en el área, para dispensar un medicamento de uso animal. Aunque conocen la farmacología del medicamento están propensos al error y sus consecuencias, porque la diversidad de la especie animal implica diferentes reacciones ante un mismo medicamento. Esas reacciones sólo pueden ser determinadas y controladas por un médico veterinario.²³

Además, con esta reglamentación pierden otra actividad ligada desde siempre a la práctica médica veterinaria, la promoción y recomendación de los productos. Añadieron que la pretendida participación ciudadana en la redacción de las leyes está muy lejos de ser real, por cuanto no fue invitado un miembro del Colegio de Médicos de Venezuela para la redacción de la Ley, aprobada en agosto del año pasado, según Gaceta Oficial N° 37.006. Tampoco fueron invitados los decanos de las facultades de Medicina Veterinaria, directivos de la Federación de Colegios Veterinarios de

Venezuela, de AVISA, ni del Servicio Autónomo de Sanidad Agropecuaria. Los médicos advirtieron que con esta medida se ven seriamente amenazados importantes expendios de medicinas veterinarias de Carabobo, producto de una decisión a todas luces inconsulta y arbitraria.²³

2.2 Bases Legales

El marco jurídico de la presente investigación, es el soporte que permite supervisar la calidad y autenticidad de medicamentos y productos sanitarios y las condiciones de su puesta en el mercado con especial atención a la cadena de distribución. Así mismo, permite el proceso de evaluación para que los medicamentos cumplan con los aspectos éticos, metodológicos y legales, sobre todo en lo referente a la investigación clínica independiente y las buenas prácticas clínicas. Por otra parte, potenciar la seguridad en la utilización de medicamentos, productos sanitarios y cosméticos susceptibles de uso no terapéutico.

Al respecto la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela del (1999), establece como competencia del Poder Público Nacional en su artículo 156 numeral 32, legislar en materia de salud animal y vegetal, entre otras, y que no obstante la obsolescencia y dispersa legislación vigente en la materia, aún no ha sido dictada. Además también establece en su artículo 117, que todas las personas tendrán derecho, entre otros, a disponer de una información adecuada y no engañosa sobre el contenido y características de los productos y servicios que consumen. Así mismo, en

el Capítulo V. De los Derechos Sociales y de las Familias de la República Bolivariana de Venezuela, se establece lo siguiente:

Artículo 83. La salud es un derecho social fundamental, obligación del Estado, que lo garantizará como parte del derecho a la vida. El Estado promoverá y desarrollará políticas orientadas a elevar la calidad de vida, el bienestar colectivo y el acceso a los servicios. Todas las personas tienen derecho a la protección de la salud, así como el deber de participar activamente en su promoción y defensa, y el de cumplir con las medidas sanitarias y de saneamiento que establezca la ley, de conformidad con los tratados y convenios internacionales suscritos y ratificados por la República.

Artículo 84. Para garantizar el derecho a la salud, el Estado creará, ejercerá la rectoría y gestionará un sistema público nacional de salud, de carácter intersectorial, descentralizado y participativo, integrado al sistema de seguridad social, regido por los principios de gratuidad, universalidad, integralidad, equidad, integración social y solidaridad. El sistema público nacional de salud dará prioridad a la promoción de la salud y a la prevención de las enfermedades, garantizando tratamiento oportuno y rehabilitación de calidad. Los bienes y servicios públicos de salud son propiedad del Estado y no podrán ser privatizados. La comunidad organizada tiene el derecho y el deber de participar en la toma de decisiones sobre la planificación, ejecución y control de la política específica en las instituciones públicas de salud.

Además, el Título III correspondiente a los derechos humanos y garantías, y de los deberes en su Capítulo I establece lo siguiente:

Artículo 28: Toda persona tiene el derecho de acceder a la información y a los datos que sobre sí misma o sobre sus bienes consten en registros oficiales o privados, con las excepciones que establezca la ley, así como de conocer el uso que se haga de los mismos y su finalidad, y de solicitar ante el tribunal competente la actualización, la rectificación o la destrucción de aquellos, si fuesen erróneos o afectasen ilegítimamente sus derechos. Igualmente, podrá acceder a documentos de cualquier naturaleza que contengan información cuyo conocimiento sea de interés para comunidades o grupos de personas. Queda a salvo el secreto de las fuentes de información periodística y de otras profesiones que determine la ley.

En cuanto al Capítulo VII de los derechos económicos, se encuentra:

Artículo 117. Todas las personas tendrán derecho a disponer de bienes y servicios de calidad, así como a una información adecuada y no engañosa sobre el contenido y características de los productos y servicios que consumen, a la libertad de elección y a un trato equitativo y digno. La ley establecerá los mecanismos necesarios para garantizar esos derechos, las normas de control de calidad y cantidad de bienes y servicios, los procedimientos de defensa del público consumidor, el resarcimiento de los daños ocasionados y las sanciones correspondientes por la violación de estos derechos.

El Título VI, del sistema Socio Económico, Capítulo I del Régimen Socio Económico y de la Función del Estado en la Economía, establece lo siguiente:

Artículo 305. El Estado promoverá la agricultura sustentable como base estratégica del desarrollo rural integral, a fin de garantizar la seguridad alimentaria de la población; entendida como la disponibilidad suficiente y estable de alimentos en el ámbito nacional y el acceso oportuno y permanente a éstos por parte del público consumidor. La seguridad alimentaria se alcanzará desarrollando y privilegiando la producción agropecuaria interna, entendiéndose como tal la proveniente de las actividades agrícola, pecuaria, pesquera y acuícola. La producción de alimentos es de interés nacional y fundamental para el desarrollo económico y social de la Nación. A tales fines, el Estado dictará las medidas de orden financiero, comercial, transferencia tecnológica, tenencia de la tierra, infraestructura, capacitación de mano de obra y otras que fueran necesarias para alcanzar niveles estratégicos de autoabastecimiento. Además, promoverá las acciones en el marco de la economía nacional e internacional para compensar las desventajas propias de la actividad agrícola.

Los artículos 28, 117 y 305 refieren el derecho de toda persona de acceder a la información adecuada, no engañosa de los productos y servicios que consume, así como de que sean garantizadas su calidad, seguridad y eficacia de los mismos para garantizar la seguridad agroalimentaria de los productos que se consumen.²⁴

Por su parte, la Ley de Salud Agrícola Integral (2008) de la República Bolivariana de Venezuela, establece en su Título II. Capítulo I, los siguientes artículos referentes a la Salud Agrícola Integral, que abordan las competencias, las actividades de Inspección, y la alerta Sanitaria establecidos a continuación:

Artículo 10. Competencias. El Ejecutivo Nacional, a través de sus órganos y entes competentes, es responsable de la organización, coordinación, ejecución, seguimiento, supervisión y evaluación de todas las actividades relacionadas con la prevención, protección, control zoonosario y fitosanitario, la epidemiología y vigilancia fitosanitaria, la regulación de los organismos vivos modificados, la cuarentena animal y vegetal, los insumos pecuarios y agrícolas de origen biológico y químico con su respectivo registro, la identificación ganadera, la Red Nacional de Laboratorios de Diagnóstico Zoonosario y Fitosanitario, la movilización animal y vegetal, la higiene y calidad de los alimentos de origen animal y vegetal en el sector primario, actuando en los niveles nacional, regional y local en integración con los consejos comunales, pueblos, comunidades indígenas y cualquier otra forma de organización y participación comunitaria; respetando siempre los principios de la Agroecología, la Etnoveterinaria y la Etnobotánica cuya actividad principal esté relacionado con el desarrollo agrario.

Artículo 14. Facultad de Inspección. El Ejecutivo Nacional, a través de sus órganos y entes competentes, está facultado para inspeccionar los predios pecuarios, agrícolas y forestales, y aplicar las medidas preventivas y de control para la protección de la salud agrícola integral. Los propietarios y propietarias u ocupantes, deberán permitir el ingreso de los funcionarios y funcionarias competentes a los fines previstos en el presente Título.

Artículo 15. De la Alerta Sanitaria. El Ministro o Ministra del Poder Popular con competencia en materia de agricultura y tierras, podrá declarar el régimen o estado de Alerta Sanitaria, entendiéndose como tal el conjunto de medidas a tomar cuando aparezca una enfermedad a escala nacional o local, indicando en forma precisa su tiempo de duración, y las medidas a tomar por las diferentes autoridades estatales en el marco de su competencia, así como la actuación que deberán realizar las restantes instituciones públicas o privadas, consejos comunales, pueblos, comunidades indígenas y demás formas de organización y participación comunitaria que se desarrollen.

En la referida Ley, el Capítulo II. Del control zoonosanitario y la protección fitosanitaria, referido a la Salud Animal Integral y Control Zoonosanitaria, establece lo siguiente:

Artículo 21. De la Salud Animal Integral y Control Zoonosanitario. El Ejecutivo Nacional, a través de sus órganos y entes competentes en materia de Control Zoonosanitario y Protección Fitosanitaria, tiene como objetivos la elaboración, coordinación, ejecución, supervisión y evaluación de los planes, proyectos y programas de vigilancia, prevención, control y erradicación de enfermedades y plagas endémicas, emergentes, reemergentes y transfronterizas de ocurrencia en todas las especies animales y vegetales, de acuerdo a las exigencias zoonosanitarias y fitosanitarias nacionales e internacionales. A tales efectos, el Ejecutivo Nacional, a través de sus órganos y entes competentes, realizará entre otras.

El cumplimiento de la Ley de Salud Agrícola Integral, permitirá garantizar la Salud Agrícola Integral al controlar, prevenir, y erradicar todas las enfermedades que pudiese ocasionar el mal uso y manejo de productos, sub-productos en materia Zoonosanitaria mediante programas de Vigilancia Sanitaria a nivel Nacional e Internacional.

En cuanto a la obligación a informar, la Ley de Salud Agrícola Integral establece:

Artículo 11: Obligación de informar. Los propietarios o propietarias, ocupantes, administradores o administradoras, o responsables de los predios pecuarios o agrícolas, o cualquier persona vinculada al sector productivo, que tenga conocimiento o presunción de que sus animales o cultivos están afectados por enfermedades o plagas, deben informar de inmediato, o dentro de las veinticuatro (24) horas siguientes, a los órganos y entes del Ejecutivo Nacional, competentes, a fin de articular la aplicación de las medidas zoonosanitarias y fitosanitarias correspondientes.

Dicha notificación podrá ser escrita o, por cualquier medio de comunicación. Esta notificación debe cumplir los siguientes requisitos:

1. Identificación y dirección del predio o del lugar donde se encuentren los animales o cultivos.
2. Identificación, dirección, número telefónico de quien suministra la información, indicando el carácter con el que actúa.
3. Descripción sucinta de los hechos.
4. Los demás que establezcan las normas técnicas-

En el referido artículo hace mención a la obligatoriedad de informar de inmediato cualquier evento que afecte la salud agrícola integral a fin de establecer el control fitosanitario o zoonosanitario pertinente.

En referencia a una de las competencias del Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral, se encuentra el artículo 84, que indica las sanciones que puede acarrear una empresa al no cumplir con las normas y procedimientos correspondientes.

Artículo 84. Sanciones: Las sanciones administrativas a imponer por el Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral (INSAI), por las acciones u omisiones que contravengan lo dispuesto en el presente Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley, sus Reglamentos y normas técnicas, son:

1. Multa, expresada en U.T.
2. Decomiso, destrucción, incineración, sacrificio, reembarque, prohibición de desembarque.
3. Clausura temporal o definitiva del establecimiento.
4. Suspensión o revocación de registro, autorizaciones y permisos expedidos por el Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral (INSAI).

En relación al Capítulo II artículo 67 numeral 3, donde establece las funciones del Registro Único Nacional de Salud Agrícola Integral, se indica lo siguiente:

1. Planificar, coordinar, supervisar y controlar el Registro Único Nacional de Salud Agrícola Integral, así como conservar los libros, actas y demás documentos correspondientes.
2. Proponer ante el Directorio del Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral para su aprobación, las normas y procedimientos que habrán de seguirse para el levantamiento e inscripción del registro de control zoonosanitario, registro de viveros, insumos agrícolas, así como para el control y seguimiento de dicho registro.
3. Emitir las certificaciones de los registros respectivos.
4. Las demás funciones que le confiera la Ley y los reglamentos que se desarrollen en virtud del presente Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley.²

En relación a la norma sobre almacenamiento y distribución en expendios de medicinas de uso veterinario, existe un decreto de la República Bolivariana de Venezuela, mayo de 2000 con Gaceta Oficial número 36947 que señala en el artículo 1º las normas generales sobre las actividades de insumos de uso animal:

La presente resolución tiene como objetivo regular las actividades de fabricación, elaboración, importación, almacenamiento, distribución, expendio, y Control de calidad de drogas, productos biológicos de uso veterinario, alimentos, sal mineralizadas, suplemento mineral, mezcla mineral completa, suplemento vitamínico, premezcla de vitaminas y minerales y cosméticos así como los productos y subproductos utilizados como materia prima para la elaboración de los mismos.

La observancia de este decreto exige, el cumplimiento de las normas de almacenamiento y distribución de productos de uso veterinario en materia de Control Zoonosanitario y Protección Fitosanitaria indispensable para el proceso de evaluación.

Así mismo, el artículo 11 de la resolución en mención señala que la:

Actividad de almacenamiento, distribución, expendio y comercialización en general de biológicos, medicamentos, alimentos para animales y cosméticos que regula esta Resolución, deberá desarrollarse con apego a los siguientes requerimientos.

1.-Asesoría técnica permanente por parte de un médico veterinario colegiado, especialmente para el caso de expendio de biológicos o medicamentos cuya venta requiera prescripción facultativa.

2. Infraestructura física ajustada a las características de los productos a juicio del Servicio Autónomo de Sanidad Agropecuaria, y previa inspección de las mismas.

3. Adecuados sistemas de refrigeración y/o congelación y sistema auxiliar generador de energía eléctrica para la conservación de productos que así lo requieran.

Se interpreta de este artículo, que es de vital importancia la presencia y asesoría técnica permanente por parte de un médico veterinario colegiado, especialmente para el caso de expendio de biológicos o medicamentos cuya venta requiera prescripción facultativa.

Por otra parte, la referida resolución señala en el artículo 3:

Para la mejor interpretación de estas normas se establecen las siguientes definiciones: Asesor Técnico: Profesional Universitario en Medicina Veterinaria o Farmacia el cual ha recibido entrenamiento adecuado en la materia de competencia y deberá ser acreditado ante la Dirección General del Servicio Autónomo de Sanidad Agropecuaria.

Aunado al artículo anterior, menciona en el artículo 4 lo siguiente:

Toda persona natural o jurídica que pretende dedicarse a cualesquiera de las actividades previstas en el artículo 1° de esta Resolución deberá estar debidamente registrado con el respectivo carácter, ante el Servicio Autónomo de Sanidad Agropecuaria, del Ministerio de Producción y el Comercio. En el caso de aquellas personas naturales o jurídicas que realicen importación de los productos establecidos en el artículo 3 de esta Resolución, las mismas deberán estar inscritas en el Registro Único de Importadores, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 3 de la Resolución DM/N° 571 de fecha 22/10/99, publicado en la Gaceta Oficial de la República de Venezuela N°36.817 de fecha 28 de octubre de 1999.²⁵

Vinculado al concepto de la vigilancia sanitaria de medicamentos, las normas de Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela bajo el N° 37966-23-0, da a conocer los procedimientos que deben tener en cuenta los expendedores de medicamentos para llevar a cabo un procedimiento exitoso, ella indica las pautas del Aseguramiento de la Calidad, del personal, de las Instalaciones, de la Documentación, procesos de compra, recepción, almacenamiento, preparación del pedido, despacho y distribución de medicamentos, del rastreo del lote, quejas y reclamos, devoluciones, recolecciones, disposición de desechos, autoinspección y auditorias de calidad, y disposiciones transitorias.

La referida Gaceta, establece en el capítulo 1:

ARTÍCULO 1: Aseguramiento de la Calidad: Toda Empresa dedicada al Almacenamiento y Distribución de Medicamentos debe contar con un Farmacéutico Regente. La alta dirección de la Empresa es responsable de la calidad de los medicamentos que distribuye.

Lo cual indica la obligatoriedad de contar con la presencia de un farmacéutico regente en el área de almacenamiento y distribución de medicamentos, en este caso, en los expendios agropecuarios.

ARTICULO 2: Aseguramiento de la Calidad: El Farmacéutico Regente es el responsable del Establecimiento y monitoreo del Sistema de Aseguramiento de la Calidad, por lo cual debe vigilar que se cumplan correctamente todos los requerimientos de esta Guía, y especialmente involucrarse en las quejas y reclamos, las devoluciones y recolecciones

de productos del mercado; y en las auto- inspecciones y auditorias de calidad.

El referido artículo indica la responsabilidad que tiene el Farmacéutico regente en los expendios, sumando la importancia de su presencia para incrementar la Vigilancia Sanitaria de Medicamentos de uso veterinario en el mercado.

ARTÍCULO 3: Aseguramiento de la Calidad: Para establecer el Sistema de Aseguramiento de la Calidad, la empresa debe contar con:
- Instalaciones y equipos adecuados al uso.
-Normas de Seguridad Industrial

Indicando con ello la necesidad de contar con instalaciones y equipos adecuados al uso como es el caso de una correcta distribución, ventilación, alumbrado, humedad y temperatura. Por otra parte, es de suma importancia contar con las normas de Seguridad Industrial que implique uso correcto de extintores, tableros de emergencia, en fin, todo el sistema de aseguramiento de la calidad que permita la seguridad laboral y condiciones apropiadas para el expendio de medicamentos de uso veterinario.

En mención a las normas de Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos, el capítulo IV. De la documentación, establece lo siguiente:

ARTICULO 8. El Farmacéutico regente debe garantizar: Un registro de todas las actividades de recepción, almacenamiento, despacho y distribución de los medicamentos. Todos los registros incluyendo los referentes a los procedimientos operativos, deben mantenerse por un año como mínimo, después de la fecha de caducidad del medicamento.

Lo que permite llevar en un feliz término las estadísticas e inventario de los medicamentos existentes desde la recepción hasta la entrega al usuario, vencimiento y venta de los mismos.²⁶

2.3 Definición de Términos Básicos

Asesor Técnico: profesional Universitario en Medicina Veterinaria o Farmacia el cual ha recibido entrenamiento adecuado en la materia de competencia y deberá ser acreditado ante la Dirección General del Servicio Autónomo de Sanidad gropecuaria.

Buenas Prácticas de Manufactura: según la Gaceta Oficial 36.947 referida a las Normas Generales sobre las actividades de insumos de uso animal de la República Bolivariana de Venezuela publicada el Miércoles 10 de Mayo del 2000, Caracas, define en su artículo 3 como “Normas, procesos y rendimiento de carácter técnico que aseguran la calidad de los medicamentos, biológicos, cosméticos y demás preparaciones farmacéuticas.

Control de Calidad: según la Gaceta Oficial 36.947 referida a las Normas Generales sobre las Actividades de insumos de uso animal de la República Bolivariana de Venezuela publicada el Miércoles 10 de Mayo del 2000, Caracas, define en su artículo 3 Control de Calidad como: “Conjunto de operaciones destinadas a garantizar en todo momento la producción uniforme de lotes de productos que satisfagan las normas de identidad, actividad, pureza e integridad dentro de los parámetro establecidos”.

Efectos Indeseables: reacciones adversas, ocurridas con posterioridad a la aplicación de un Insumo Pecuario. Pueden ser de carácter individual o colectivo.

Expendios Agropecuarios: establecimientos con personalidad jurídica objeto de regulación en el marco de la Ley de Salud Agrícola Integral a través de los cuales con ejercicio económico privado que ponen a la disposición de interesados insumos y otros para la Salud Animal.

Farmacovigilancia: actividad de salud pública destinada a la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados a los medicamentos comercializados.

Ingrediente o Principio Activo: componente farmacológico o biológicamente activo de un producto determinado que se utiliza para producir un efecto de diagnóstico, preventivo o terapéutico en los animales.

Insumos o Medicamentos de uso animal: Todo producto natural, sintético, biológico o de origen biotecnológico utilizado para promover la producción pecuaria, así como para el diagnóstico, prevención, control, erradicación y tratamiento de las enfermedades, plagas u otros agentes nocivos que afecten a las especies animales o sus productos. Comprende también los cosméticos o productos destinados al embellecimiento de los animales y otros, que utilizados en los animales y su hábitat,

restauren o modifiquen las funciones orgánicas, cuiden o protejan sus condiciones de vida.

Laboratorio de Control de Calidad: establecimiento autorizado por el Servicio Autónomo de Sanidad Agropecuaria, para realizar análisis y ensayos relativos a productos sometidos al presente reglamento, a solicitud a cualquier persona natural o jurídica.

Medicamentos fraudulentos: son aquellos productos o subproductos de procedencia dudosa.

Medicamentos ilegales: son productos o subproductos sin registro sanitario.

Medicamentos ilícitos: son productos o subproducto de venta prohibida.

Medicamentos: la Ley de Medicamentos publicada en Agosto de 2000 en Gaceta Oficial N° 37.006 define Medicamentos como: “Toda sustancia y sus asociaciones o combinaciones, destinadas a prevenir, diagnosticar, aliviar o curar enfermedades en humanos y animales, a los fines de controlar o modificar sus estados fisiológicos o fisiopatológicos”.

Post- comercialización: distribución de productos y subproductos para la venta en expendios comerciales.

Procedimiento de Control e Inspección: según la Gaceta Oficial 36.947 referida a las Normas Generales sobre las Actividades de Insumos de Uso Animal de la República Bolivariana de Venezuela publicada el Miércoles 10 de Mayo del 2000, en el Artículo 3 es “cualquier procedimiento directa o indirectamente, para determinar el cumplimiento de una medida fitosanitaria o zoonosológica”

Sistema de vigilancia sanitaria: La notificación de los incidentes adversos acaecidos con productos sanitarios, a su registro y evaluación, a la adopción de las medidas oportunas en orden a la protección de la salud y a la transmisión de estas medidas a los agentes interesados.

Vigilancia Sanitaria: todo aquello que vigila los riesgos relacionados con los alimentos, medicamentos, tecnologías en salud, productos de uso doméstico, establecimientos públicos y las cadenas productivas. Para ello emplea la vigilancia activa haciendo uso entre otros de la metodología de buenas prácticas, y de la investigación.

CAPÍTULO III

METODOLOGIA

3.1 Línea de Investigación

El presente proyecto se ubica dentro de una línea de investigación correspondiente a lineamientos de Buenas Prácticas Regulatorias. Al respecto Chacín y Briceño, definen a la línea de investigación como, “Un conjunto de conocimientos, inquietudes, productos y proyectos alrededor de un tema construidos de manera sistemática. Adicionalmente, concibe tanto el trabajo interdisciplinario como intradisciplinario”.²⁷

3.2 Tipo de Investigación

Según los objetivos de investigación propuestos y la profundidad con la que se abordó la misma, está enmarcado bajo la modalidad de proyecto factible ya que se pretende proponer la implementación del sistema de vigilancia sanitaria de medicamentos de uso veterinario en etapa post-comercialización para los expendios agropecuarios de los mercados principales del Municipio Bolivariano Libertador, Distrito Capital. Con base a la normativa de la Universidad Pedagógica Experimental

Libertador que consiste en: “...elaboración de una propuesta o modelo operativo variable, o una solución posible a un problema de tipo práctico para satisfacer las necesidades de índole institucional o de un grupo social”.²⁸

Se considera de tipo descriptiva, ya que el propósito consistió en recoger información detallada de hechos que existen, sus condiciones para establecer comparaciones y evaluaciones relacionándolas con el estudio en un momento y situación determinados. Arias señala que la investigación descriptiva consiste: “En la caracterización de un hecho, fenómeno o grupo con el fin de establecer su estructura o comportamiento”.²⁹

3.3 Diseño de Investigación

La presente investigación describe un diseño mixto; documental y de campo, siendo este último el fuerte de origen de los datos primarios a recolectar, se desarrollará con un diseño de campo, porque los datos se recogerán directamente del sitio de los acontecimientos, es decir, en los Expendios Agropecuarios de los Mercados Principales del Municipio Bolivariano Libertador, Distrito Capital. Apoyado en la definición de Arias donde expone que es “la recolección de datos directamente de la realidad donde ocurren los hechos, sin manipular o controlar variable alguna”.²⁹

Así mismo, es una investigación documental, por cuanto se realizó una revisión minuciosa de la literatura relacionada con la acción reguladora del Sistema de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos de Uso Veterinario, en etapa de postcomercialización y su normativa, a fin de profundizar en aspectos específicos sobre el problema bajo análisis. El carácter de la investigación documental se sustenta en lo que al respecto trata Balestrini cuando refiere que “los datos se obtienen a partir de la aplicación de técnicas documentales, en los informes de otras investigaciones donde se recolectaron esos datos, y/o a través de las diversas fuentes documentales”.³⁰

3.4 Población y Muestra

3.4.1 Población

Para la presente investigación la población objeto de estudio corresponde a un contexto de 15 Expendios Agropecuarios de los 8 Mercados Principales del Municipio Bolivariano Libertador, Distrito Capital ubicados en las siguientes Parroquias:

1. Mercado Municipal de la Laguna de Catia. Parroquia Sucre. 3 Expendios Agropecuarios.
2. Mercado Municipal Quinta Crespo. Parroquia San Juan. 2 Expendios Agropecuarios.
3. Mercado Municipal de San Martín. Parroquia San Juan. 2 Expendios Agropecuarios.

4. Mercado Municipal el Cementerio. Parroquia Santa Rosalía. 2 Expendios Agropecuarios.

5. Mercado Municipal Mayorista de Coche. Parroquia Coche. 2 Expendios Agropecuarios.

6. Mercado Municipal Mayorista de Cohecito. Parroquia Coche. 1 Expendio Agropecuario.

7. Mercado Municipal de Guaicaipuro. Parroquia El Recreo. 2 Expendios Agropecuarios.

8. Mercado Municipal La Pastora. Parroquia La Pastora. 1 Expendio Agropecuario.

Por otra parte, se debe considerar, que para llevar a cabo la aplicación de los instrumentos respectivos en estos expendios agropecuarios de los Mercados Principales del Municipio Bolivariano Libertador, Distrito Capital; la investigadora consultó previamente y comprobó la comercialización de medicamentos de uso veterinario, solicito autorización a los expendedores y la encuesta fue aplicada en el tercer trimestre (Mayo y Junio) del año 2013.

A juicio de Tamayo y Tamayo la población es:

La totalidad de un fenómeno de estudio que incluye la totalidad de unidades de análisis o entidades de población que integran dicho fenómeno y que debe cuantificarse para un determinado estudio integrado por un conjunto N de identidades que participan de una determinada característica.³¹

Cabe señalar, que la población seleccionada está representada por quince (15) Expendios Agropecuarios y representan la totalidad del fenómeno a estudiar, las mismas poseen características comunes a la que se estudian y dan origen a los datos de la investigación.

3.4.2 Muestra

En consideración que la muestra no es más que un sector de la población y que tiene que ser representativa. Esto significa, que el número de elementos que serán investigados tienen que representar a la población en estudio. En este caso la muestra corresponde a quince (15) expendios agropecuarios donde se comercializan medicamentos de uso veterinario en los mercados principales del Municipio Bolivariano Libertador, Distrito Capital, la mismo corresponde a una muestra no probabilística.

Considerando la población manejable, el proceso para la determinación de la muestra se desarrolló bajo el criterio de tipo censal, que según Arias “busca recabar información acerca de la totalidad o cada elemento de una población” (p.33), siendo ésta una población finita, constituida por la totalidad de la población, es decir, quince (15), expendios agropecuarios ubicados en el municipio en mención.²⁹

Es decir, que la muestra estuvo representada por el total de la población de los expendios agropecuarios que se comercializan en los mercados principales del

Municipio Bolivariano Libertador, Distrito Capital. De tal manera, que los elementos de la muestra son proporcionales a la presencia en la población.

3.5 Fases de la Investigación

El proceso de investigación se realizó respondiendo a cada uno de los objetivos específicos propuestos:

1. Identificando las disposiciones legales que rigen el funcionamiento del Sistema de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos de Uso Veterinario en Venezuela.

- 2.-Diagnosticando la situación actual del funcionamiento del Sistema de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos de uso veterinario en la etapa de postcomercialización en los expendios agropecuarios de los mercados principales del Municipio Bolivariano Libertador, Distrito Capital.

3. Determinando los alcances de la acción reguladora del Sistema de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos de Uso Veterinario a través del cumplimiento del seguimiento, evaluación y control, en etapa de postcomercialización en los expendios agropecuarios de los 8 mercados principales del Municipio Bolivariano Libertador, Distrito Capital, mercados que se mencionan a continuación:

1. Mercado Municipal de la Laguna de Catia. Parroquia Sucre.
2. Mercado Municipal Quinta Crespo. Parroquia San Juan.
3. Mercado Municipal de San Martín. Parroquia San Juan.
4. Mercado Municipal el Cementerio. Parroquia Santa Rosalía.
5. Mercado Municipal Mayorista de Coche. Parroquia Coche.

6. Mercado Municipal Mayorista de Cohecito. Parroquia Coche.
7. Mercado Municipal de Guaicaipuro. Parroquia El Recreo.
8. Mercado Municipal La Pastora. Parroquia La Pastora.

Datos que se recolectaron mediante la visita por parte del investigador a cada uno de los Expendios Agropecuarios de los Mercados Principales del Municipio Bolivariano Libertador, Distrito Capital para contabilizar la cantidad total de Expendios los cuales fueron de gran utilidad para la aplicación del cuestionario mostrado en el Anexo A.

- Luego de obtener, procesar y analizar los resultados se realizó la matriz de análisis DOFA determinando las Debilidades, Oportunidades, Fortalezas y Amenazas del sistema; seguidamente se procedió a construir la matriz de impactos a través de la DOFA Ponderada, el Diagrama de Vulnerabilidad y finalmente el diagnostico situacional al diseño del sistema actual de vigilancia sanitaria de medicamentos de uso veterinario en etapa postcomercialización en los expendios agropecuarios de los mercados municipales del Distrito Capital.

3.6 Técnicas e Instrumentos de Recolección de Datos

3.6.1 Técnicas

En el presente estudio se utilizaron para el manejo de los datos primarios, la técnica de la encuesta definida por Hurtado, como: “la técnica que corresponde a un ejercicio de búsqueda de información acerca del evento de estudio, mediante

preguntas directas a varias unidades o fuentes”³². Considerando que las técnicas están referidas a los medios que hacen manejables a los métodos e indican cómo hacer para alcanzar un resultado propuesto que revisten un carácter práctico y operativo. En consecuencia, la misma permitió la familiarización con los expendedores de medicamentos del Distrito Capital, a través de su ejecución vía cuestionario estructurado, es decir, una serie de preguntas que respondieron los encuestados y que permitió responder a cada objetivo específico de la presente investigación y la observación por parte del investigador de tipo estructurada, la cual facilitó la complementariedad a dichos objetivos.

3.6.2 Instrumentos

Como instrumento de recolección de datos se utilizó un cuestionario, que contó con 14 preguntas estructuradas, que dieron respuesta a los objetivos de investigación, como preguntas observacionales se desarrollaron un total de cinco (5) de forma estructurada, se utilizó como criterio la categorización de la escala tipo likert donde Nestor Malave la define como: “Un tipo de instrumento de medición o de recolección de datos que se dispone en la investigación social para medir actitudes. Consiste en un conjunto de ítems bajo la forma de afirmaciones o juicios ante los cuales se solicita la reacción (favorable o desfavorable, positiva o negativa) de los individuos”³³, lo cual brindó apoyo a la investigadora para cumplir los objetivos propuestos.

3.7 Validación del Instrumento

Se realizó a través del procedimiento denominado Juicio de experto, el cual consistió en seleccionar tres especialistas, con la finalidad de juzgar de manera independiente la bondad de los instrumentos, en términos de relevancia o congruencia de los ítems con la variable y los objetivos para determinar la respectiva claridad en la redacción y ambigüedad. Hernández, S.; Fernández, C., y Baptista “La validez se refiere al grado en que un instrumento de medición mide realmente las variables que pretende medir”³⁴. A tal fin, a los validadores se les entregaron los formatos de validación con el título, objetivos del estudio, operacionalización de los mismos, resumen del trabajo y los instrumentos respectivos para realizar la certificación.

3.8 Confiabilidad del Instrumento

Para determinar el grado de confiabilidad de los instrumentos en la presente investigación, la autora procedió según la fórmula que se presenta en el (Anexo D) donde obtuvo un resultado de (0,70) para el primer instrumento considerada alta, y un (0,94) para el segundo muy alta; valores considerados en la escala de interpretación del Coeficiente de Confiabilidad Alfa Cronbach. Lo que indica que los instrumentos aplicados gozan de una alta confiabilidad.

3.9 Análisis e Interpretación de Resultados

Una vez recopilados los datos por el instrumento diseñado para este fin, se procesaron cuantitativamente y cualitativamente y luego se presentaron en términos de procesamiento post-campo, tablas diseñadas en Excel la cual permiten el vaciado de la información recolectada en el cuestionario como plan de tabulación, porcentuales en cuadros de resumen.

CAPITULO IV

RESULTADOS Y DISCUSIÒN

Durante el desarrollo de esta investigación se dio cumplimiento a cada uno de los objetivos específicos planteados en esta investigación como se observa en el cuadro 1.

Cuadro 1. Resultados de la investigación

Objetivos Específicos de la investigación	Base Teórica
Identificar las disposiciones legales que rigen el funcionamiento del sistema de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos de uso veterinario en Venezuela.	Constitución de la República Bolivariana de Venezuela. Artículos 28, 83, 84, 117, 156 y 305 Ley de Salud Agrícola Integral (INSAI). Artículos: 10, 11, 14, 15, 21, 67 y 84. Normas Generales sobre actividades de Insumos de Uso Animal. Gaceta Oficial 36.947. Artículos: 1, 3, 4 y 11. Normas de Buenas Prácticas de distribución de medicamentos. Gaceta Oficial 37.966-23. Artículos: 1, 2, 3 y 8. Ley de medicamentos. Artículos: 3 y 52.
Diagnosticar la situación actual del funcionamiento del sistema de vigilancia sanitaria de medicamentos de uso veterinario en la etapa de post-comercialización en los expendios agropecuarios de los mercados principales del Municipio Bolivariano Libertador del Distrito Capital.	Funcionamiento del Sistema de Vigilancia Sanitaria, Valores y Políticas. Funciones, Cronograma y Estructura Organizativa del Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral. Cuestionario Estructurado y Guía de Observación (Cuadro 2 al 18).
Determinar los alcances de la acción reguladora del sistema de vigilancia sanitaria de medicamentos de uso veterinario en la etapa de post-comercialización en el Distrito Capital.	Ley de medicamentos. Artículos 3 y 57 Análisis DOFA
Diseñar el sistema de vigilancia sanitaria de medicamentos de uso veterinario en etapa post-comercialización en el Distrito Capital	Conocimiento del INSAI Estructura Organizativa del INSAI Funciones de las direcciones

4.1 Instrumento aplicado a los quince expendios agropecuarios de los ocho mercados principales del Municipio Bolivariano. Libertador. Distrito Capital.

Cuadro 2. Porcentaje de Existencia de Médico Veterinario Regente en los Expendios Agropecuarios de los mercados principales del Municipio Bolivariano Libertador. Distrito Capital. Mayo-Junio 2013.

Opciones	Frecuencia	Porcentaje (%)
Ausencia	10	67
Presencia	5	33
Totales	15	100

Fuente: Cuestionario aplicado en expendios agropecuarios en los mercados principales del Municipio Bolivariano Libertador .Distrito Capital.

Los resultados indican que un 33% de los centros de expendios agropecuarios en los mercados municipales del Distrito Capital, cuentan con un médico regente. Por otra parte, un alto porcentaje representado por el 67% no cuenta con este especialista.

Cuadro 3. Porcentaje de Existencia de farmacéutica (o) regente en los Expendios Agropecuarios de los mercados principales del Municipio Bolivariano Libertador. Distrito Capital. Mayo-Junio 2013.

Opciones	Frecuencia	Porcentaje (%)
Ausencia	11	73
Presencia	4	27
Totales	15	100

Fuente: Cuestionario aplicado en expendios agropecuarios en los mercados principales del Municipio Bolivariano Libertador .Distrito Capital.

En los expendios agropecuarios de los mercados municipales en el Distrito Capital, un veintisiete por ciento (27%) de ellos cuenta con un Farmacéutica (o) Regente, el setenta y tres por ciento (73%) restante considerado muy alto porcentaje, no cuentan con este especialista.

Cuadro 4. Porcentaje de Inspección por el ente regulador de vigilancia sanitaria en los Expendios Agropecuarios de los mercados principales del Municipio Bolivariano Libertador. Distrito Capital. Mayo-Junio 2013.

Opciones	Frecuencia	Porcentaje
Ausencia	10	67
Presencia	5	33
Totales	15	100

Fuente: Cuestionario aplicado en expendios agropecuarios en los mercados principales del Municipio Bolivariano Libertador .Distrito Capital.

Al preguntar a los encuestados sobre la inspección por un ente regulador de vigilancia sanitaria el treinta y tres por ciento (33%) manifestó haber sido visitado por ente regulador de vigilancia sanitaria. No siendo así, en el sesenta y siete por ciento (67%) de la muestra seleccionada

Cuadro 5. Porcentaje de entes reguladores que inspeccionan los expendios de medicamentos de uso veterinario en los Expendios Agropecuarios de los mercados principales del Municipio Bolivariano Libertador. Distrito Capital. Mayo-Junio 2013.

Opciones	Frecuencia	Porcentaje (%)
a. INSAI	4	27
b. SENIAT	2	13
c. Sanidad	2	13
d. Alcaldía	2	13
e. Ambiente	1	7
f. No sabe	14	27
Totales	15	100

Fuente: Cuestionario aplicado en expendios agropecuarios en los mercados principales del Municipio Bolivariano Libertador .Distrito Capital.

La muestra seleccionada al preguntarle qué ente regulador inspecciona el expendio de medicamentos de uso veterinario, el veintisiete por ciento (27%) respondió, el INSAI; un trece por ciento (13%) el SENIAT; otro trece por ciento (13%) Sanidad; la Alcandía el trece por ciento (13%) el Ministerio del Ambiente el siete por ciento (7%) y un veintisiete por ciento (27%) no supo responder.

Cuadro 6. Porcentaje de verificación de productos de venta legal comprados en los Expendios Agropecuarios de los mercados principales del Municipio Bolivariano Libertador. Distrito Capital. Mayo-Junio 2013.

Opciones	Frecuencia	Porcentaje
Ausencia	0	-
Presencia	15	100
Totales	15	100

Fuente: Cuestionario aplicado en expendios agropecuarios en los mercados principales del Municipio Bolivariano Libertador .Distrito Capital.

Al preguntar a la muestra seleccionada sobre la compra de productos de uso veterinario se cercioran de que sean productos de venta legal, el cien por ciento manifestó que lo hacen.

Cuadro 7. Porcentaje de Tipo de medicamentos de uso animal vendidos en los Expendios Agropecuarios de los mercados principales del Municipio Bolivariano Libertador. Distrito Capital. Mayo-Junio 2013.

Opciones	Frecuencia	Porcentaje
a. Antibióticos	-	
b. Antiinflamatorios	-	
c. Antihistamínicos	-	
d. Endoparasitcidas	-	
e. Antipiréticos	-	
f. Todos los anteriores	15	100
Totales	15	100

Fuente: Cuestionario aplicado en expendios agropecuarios en los mercados principales del Municipio Bolivariano Libertador .Distrito Capital.

Los encuestados indicaron que expenden: Antiinflamatorios, Antihistamínicos, Endoparasitcidas, Antibióticos y Antipiréticos que son medicamentos de uso animal

Cuadro 8. Porcentaje de venta de medicamentos de uso veterinario bajo prescripción médica en los Expendios Agropecuarios de los mercados principales del Municipio Bolivariano Libertador. Distrito Capital. Mayo-Junio 2013.

Opciones	Frecuencia	Porcentaje (%)
Ausencia	13	87
Presencia	2	13
Totales	15	100

Fuente: Cuestionario aplicado en expendios agropecuarios en los mercados principales del Municipio Bolivariano Libertador .Distrito Capital.

Los expendios de medicamentos de uso veterinario en un trece por ciento (13%) venden con prescripción médica; el resto representado por un ochenta y siete por ciento (87%) no exige la prescripción médica.

Cuadro 9. Porcentaje de los Aspectos del producto de uso veterinario tomado en cuenta al momento de adquirirlo en los Expendios Agropecuarios de los mercados principales del Municipio Bolivariano Libertador. Distrito Capital. Mayo-Junio 2013.

Opciones	Frecuencia	Porcentaje
1. Número de registro		
2. Nombre Comercial		
3. Composición Cualitativa y Cuantitativa		
4. Empresa Fabricante		
5. Empresa Distribuidora		
6. Especie de destino		
7. Indicaciones	15	100
8. Dosificación		
9. Tiempo de Supresión		
10. Fecha de Fabricación		
11. Fecha de Vencimiento		
12. Numero de lote		
13. Contenido Neto		
14. Nombre del asesor técnico		
15. Costo		
16. Precio		
17. Todas las anteriores		
Totales	15	100

Fuente: Cuestionario aplicado en expendios agropecuarios en los mercados principales del Municipio Bolivariano Libertador .Distrito Capital.

El cien por ciento (100%) de los encuestados en cuanto a los aspectos del producto de uso veterinario toman en cuenta al momento de comprarlo todas las características que tienen un producto en su empaque

Cuadro 10. Porcentaje de expendios registrados ante el Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral de los Expendios Agropecuarios de los mercados principales del Municipio Bolivariano Libertador. Distrito Capital. Mayo-Junio 2013.

Opciones	Frecuencia	Porcentaje (%)
Ausencia	12	80
Presencia	3	20
Totales	15	100

Fuente: Cuestionario aplicado en expendios agropecuarios en los mercados principales del Municipio Bolivariano Libertador .Distrito Capital.

Un bajo porcentaje, representado por el veinte por ciento (20%) de los expendios visitados, posee registro ante el Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral. Por otra parte, se tiene que el ochenta por ciento (80%) no posee este registro ante el Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral (INSAI)

Cuadro 11. Porcentaje de conocimiento con quién debe comunicarse en caso de alguna irregularidad presente en los medicamentos de uso veterinario de los Expendios Agropecuarios de los mercados principales del Municipio Bolivariano Libertador. Distrito Capital. Mayo-Junio 2013.

Opciones	Frecuencia	Porcentaje (%)
Ausencia	12	80
Presencia	3	20
Totales	15	100

Fuente: Cuestionario aplicado en expendios agropecuarios en los mercados principales del Municipio Bolivariano Libertador .Distrito Capital.

Al preguntarle a la muestra seleccionada, si sabe con quién debe comunicarse en caso de alguna irregularidad en medicamentos de uso veterinario, las respuestas

fueron afirmativas en un ochenta por ciento (80%) y el veinte por ciento (20%) restante dijo no saber donde reportarlo.

Según las respuestas obtenidas se constata que un porcentaje muy bajo representado por un trece por ciento (13%) sabe que el INSAI es el órgano encargado del control de esta vigilancia y que es allí donde se debe reportar cualquier incidencia de irregularidad de los productos de consumo animal. Por otra parte, el ochenta y siete por ciento restantes desconoce y señala otros organismos que en todo caso, no son los encargados de esta actividad.

Cuadro 12. Porcentaje de conocimiento de la Ley de Salud Agrícola Integral en los Expendios Agropecuarios de los mercados principales del Municipio Bolivariano Libertador. Distrito Capital. Mayo-Junio 2013.

Opciones	Frecuencia	Porcentaje (%)
Desconocimiento	13	87
Conocimiento	2	13
Totales	15	100

Fuente: Cuestionario aplicado en expendios agropecuarios en los mercados principales del Municipio Bolivariano Libertador .Distrito Capital.

Los encuestados en los mercados del municipio Bolivariano Libertador respondieron conocer la Ley de Salud Agrícola integral en un trece por ciento (13%) considerándose un índice bajo. Por otra parte la muestra restante, respondieron en ochenta y siete por ciento (87%) un desconocimiento total de la existencia de la presente Ley.

Cuadro 13. Porcentaje de conocimiento de la resolución por la cual se dictan las normas generales sobre las actividades de insumos de uso animal en los Expendios Agropecuarios de los mercados principales del Municipio Bolivariano Libertador. Distrito Capital. Mayo-Junio 2013.

Opciones	Frecuencia	Porcentaje (%)
Desconocimiento	13	87
Conocimiento	2	13
Totales	15	100

Fuente: Cuestionario aplicado en expendios agropecuarios en los mercados principales del Municipio Bolivariano Libertador .Distrito Capital.

Un trece por ciento (13%) de los encuestados conoce la resolución por la cual se dictan las normas generales sobre las actividades de insumos de uso animal. Un ochenta y siete por ciento (87%), considerado elevado no conocen la resolución por la cual se dictan las normas general sobre las actividades de insumos de uso animal.

Cuadro 14. Porcentaje de los Aspectos que se consideran desde el punto de vista legal que debieran normarse en la etapa de post-comercialización en los Expendios Agropecuarios de los mercados principales del Municipio Bolivariano Libertador. Distrito Capital. Mayo-Junio 2013.

Opciones	Frecuencia	Porcentaje
a. Inspecciones frecuentes por el INSAI.	2	13
b. Captaciones de muestras de productos.	13	87
c. Decomiso en caso de irregularidades.	-	-
d. Todas las anteriores	-	-
Totales	15	100

Fuente: Cuestionario aplicado en expendios agropecuarios en los mercados principales del Municipio Bolivariano Libertador .Distrito Capital.

Los aspectos considerados desde el punto de vista legal que deben normarse en la etapa de post-comercialización en opinión de la muestra selecciona corresponde en un trece por ciento (13%) a las inspecciones frecuentes del INSAI, por otra parte,

un ochenta y siete por ciento (87) refiere que se hagan captaciones de muestras de productos.

4.2 Resultados y análisis de la guía de observación aplicada a los expendios agropecuarios en los mercados principales. Municipio Libertador. Distrito Capital.

Cuadro 15. Porcentaje en la Distribución de medicamentos en el área de almacenamiento en los Expendios Agropecuarios de los mercados principales del Municipio Bolivariano Libertador. Distrito Capital. Mayo-Junio 2013.

Opciones	Frecuencia	Porcentaje (%)
a Deficiente	6	40
b. Regular	7	47
c. Buena	2	13
d. Muy Bueno	0	-
e. Excelente	0	-
Totales	15	100

Fuente: Cuestionario aplicado en expendios agropecuarios en los mercados principales del Municipio Bolivariano Libertador .Distrito Capital.

Según observación directa de la investigadora la distribución de medicamentos en el área de almacenamiento de los expendios de productos de uso animal en los mercados municipales. Municipio libertador. Distrito Capital el cuarenta por ciento (40%) de los resultados arrojan que dicha distribución es deficiente. Un cuarenta y siete por ciento (47%) regular; un trece por ciento restantes representados por el trece por ciento es bueno.

Cuadro 16. Porcentaje de la Ventilación en los Expendios Agropecuarios de los mercados principales del Municipio Bolivariano Libertador. Distrito Capital. Mayo-Junio 2013.

Opciones	Frecuencia	Porcentaje (%)
a. Deficiente	2	13
b. Regular	3	20
c. Bueno	7	47
d. Muy Buena	2	13
e. Excelente	1	7
Totales	15	100

Fuente: Cuestionario aplicado en expendios agropecuarios en los mercados principales del Municipio Bolivariano Libertador .Distrito Capital.

Según observación directa de la investigadora la ventilación de los locales comerciales para el expendio de productos de uso animal en los mercados municipales. Municipio libertador. Distrito Capital, el trece por ciento (13%) es deficiente; el veinte por ciento (20%) regular; el cuarenta y siete por ciento (47%) bueno; el trece por ciento (13%) muy bueno y el siete por ciento (7%) restante excelente.

Cuadro 17. Porcentaje de Alumbrado en los Expendios Agropecuarios de los mercados principales del Municipio Bolivariano Libertador. Distrito Capital. Mayo-Junio 2013.

Opciones	Frecuencia	Porcentaje
a. Deficiente	0	0
b. Regular	3	20
c. Bueno	7	47
d. Muy Bueno	3	20
e. Excelente	2	13
Totales	15	100

Fuente: Cuestionario aplicado en expendios agropecuarios en los mercados principales del Municipio Bolivariano Libertador .Distrito Capital.

Según observación directa de la investigadora el sistema de alumbrado de los locales comerciales para el expendio de productos de uso animal en los mercados municipales. Municipio libertador. Distrito Capital, es regular en un veinte por ciento (20%); bueno en un cuarenta y siete por ciento; muy bueno un veinte por ciento (20%) y excelente un trece por ciento (13%).

Cuadro 18. Porcentaje del las condiciones de seguridad laboral en los Expendios Agropecuarios de los mercados principales del Municipio Bolivariano Libertador. Distrito Capital. Mayo-Junio 2013.

Opciones	Frecuencia	Porcentaje (%)
a. extintores	1	6.6
b. Sistema contra incendio	0	0
c. Tableros de emergencia eléctrica	1	6.6
d. otros	0	0
e. Todos los anteriores	10	66.6
f. Ninguno de los anteriores.	3	20
Totales	15	100

Fuente: Cuestionario aplicado en expendios agropecuarios en los mercados principales del Municipio Bolivariano Libertador .Distrito Capital.

Según observación de la investigadora, el sistema de seguridad de los locales comerciales para el expendio de productos de uso animal en los mercados municipales. Municipio libertador. Distrito Capital; en cuanto a equipos como extintores el seis punto seis por ciento (6.6%), tableros de emergencia eléctrica un seis punto seis por ciento (6.6%) los posee; el sesenta y seis punto seis (66.6%) posee todas las condiciones de seguridad laboral.

Cuadro 19. Aspectos de Control Interno en los Expendios Agropecuarios de los mercados principales del Municipio Bolivariano Libertador. Distrito Capital. Mayo-Junio 2013.

Ítem	Opciones	A				B				C				D				E				F			
		Si	%	No	%	Si	%	No	%	Si	%	No	%	Si	%	No	%	Si	%	No	%	Si	%	No	%
5. Señale cuales son los aspectos de control interno que toman en cuenta en los establecimientos:	a. Se mide la temperatura y humedad b. Equipos de seguridad laboral c. Áreas de residuos de productos vencidos d. Inspeccionado por el INSAI e. Realiza estadísticas de productos f. Control de Inventarios.	3	20	12	80	6	40	9	60	4	27	11	73	1	7	14	93	3	20	12	80	7	47	8	53

Fuente: Guía de observación en los expendios agropecuarios en los mercados del Municipio Bolivariano Libertador .Distrito Capital. (2013)

Según observación directa de la investigadora en los expendios de productos de uso veterinario en el municipio Libertador. Distrito Capital el veinte por ciento (20%) de los establecimientos si cumplen con la medición de la humedad y temperatura; el ochenta por ciento (80%) no; en cuanto a los equipos de seguridad laboral el cuarenta por ciento (40%) no y el sesenta restante sí en un sesenta por ciento (60%) no; en áreas de residuos de productos vencidos el veintisiete por ciento (27%) las tiene, un setenta y tres (73%) por ciento de esta muestra no posee

4.3 Discusión

Como se puede observar en el cuadro 1, existen leyes y normativas en Venezuela que brindan información sobre las condiciones y restricciones de uso del medicamento aprobados por la Autoridad Reguladora como son: las contraindicaciones, fecha de elaboración y de vencimiento, número de lote, asesor técnico ²⁶; aunado a esto, existen muchos establecimientos que no cumplen con las buenas prácticas de almacenamiento, ya que se ha observado que muchos de estos establecimientos almacenan los medicamentos de uso veterinario con plaguicidas, causando contaminación cruzada, reacciones adversas a los medicamentos ³⁵, entre otros.

Lo antes expuesto, se presenta por la falta continua o absoluta de inspecciones por parte del ente regulador sobre los Expendios Agropecuarios y Clínicas Veterinarias ²; otras causas pueden ser los vacíos existentes en las Normas Generales

sobre las Actividades de Insumos de Uso Animal (Gaceta Oficial No. 36.947, 2000) y en la Ley de Salud Agrícola Integral de la República Bolivariana de Venezuela Gaceta Oficial, 5.889 (Extraordinaria), del 31 de Julio de 2008 que no se cumplen.

Por otra parte, para dar cumplimiento al objetivo específico 2 de esta investigación, se aplicaron cuestionarios estructurados y guía observacional los cuales indicaron análisis mostrados en el punto 4.3.1 y 4.3.2 como se indica a continuación:

4.3.1 Análisis del Instrumento Aplicado a los Quince (15) Expendios Agropecuarios en los Ocho (08) Mercados Principales del Municipio Libertador. Distrito Capital.

Los resultados indican que un 33% de los centros de expendios agropecuarios en los mercados municipales del Distrito Capital, cuentan con un médico regente. Por otra parte, un alto porcentaje representado por el 67% no cuenta con este especialista. Representado ésta situación un riesgo por no permitir un control al conjunto de medidas preventivas y de protección epidemiológica dictadas por el INSAI y contradiciendo lo indicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nro. 36.947 correspondiente a las Normas Generales sobre las Actividades de Insumos de Uso Animal, donde indica en su artículo 11, numeral 1.

En los expendios agropecuarios de los mercados municipales en el Distrito Capital, un veintisiete por ciento (27%) de ellos cuenta con un Farmacéutica (o)

Regente, el setenta y tres por ciento (73%) restante considerado muy alto porcentaje, no cuentan con este especialista; a los fines de cumplir con todas las normas y principios desarrollados en la Ley de Salud Agrícola Integral y en lo referido en el artículo 1, 4 y 3 de la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nro. 36.947 correspondiente a las Normas Generales sobre las Actividades de Insumos de Uso Animal donde indica que debe regularse las actividades de expendios agropecuarios ante el Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral (INSAI), y todo aquel que realice este tipo de actividad debe estar registrado ante dicho ente según lo estipulado en el artículo 3 y 4 de la referida resolución. Por otra parte en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nro. 37.966-23-0 correspondiente a las normas de Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos, artículo 1 del Aseguramiento de la Calidad, no se cumple, contradiciendo lo indicado en el referido artículo donde se indica la obligatoriedad de la presencia de farmacéuticos en el área de almacenamiento y distribución de medicamentos, por parte de los expendedores de dichos rubros.

Al preguntar a los encuestados sobre la inspección por un ente regulador de vigilancia sanitaria el treinta y tres por ciento (33%) manifestó haber sido visitado por ente regulador de vigilancia sanitaria. No siendo así, el sesenta y siete por ciento (67%) de la muestra seleccionada; lo que hace pensar que el ente regulador, a través de sus órganos ejecutores no realiza las actividades de control zoonosológico y protección fitosanitaria sobre todos aquellos espacios donde se desarrollan

actividades de comercialización agrícola y animal entre otras, tal como lo establece el artículo 14 de la Ley del INSAI.

La muestra seleccionada al preguntarle qué ente regulador inspecciona el expendio de medicamentos de uso veterinario, el veintisiete por ciento (27%) respondió, el INSAI; un trece por ciento (13%) el SENIAT; otro trece por ciento (13%) Sanidad; la Alcandía el trece por ciento (13%) el Ministerio del Ambiente el siete por ciento (7%) y un veintisiete por ciento (27%) no supo responder. Las respuestas indican claramente que los encargados o propietarios de los expendios municipales en el Municipio Libertador. Distrito Capital tienen un total desconocimiento de quien es el ente regulador de este tipo de expendio de medicamentos de uso veterinario a pesar de la existencia por Gaceta de la Ley de Salud Agrícola Integral, esto indica la necesidad de promover, divulgar o interactuar de forma efectiva con los expendedores de medicamentos de uso veterinario.

Al preguntar a la muestra seleccionada sobre la compra de productos de uso veterinario se cercioran de que sean productos de venta legal, el cien por ciento manifestó que lo hacen. Indican los resultados. Que tienen cierta precaución aunque no tienen conocimiento de la Ley y sus competencias, se entiende que saben que tienen responsabilidad y que pueden ser sancionados administrativamente de acuerdo a la Ley de Salud Agrícola Integral, por las acciones u omisiones que contravengan lo dispuesto en el artículo 84.

Los encuestados indicaron que expenden: Antiinflamatorios, Antihistamínicos, Endoparasiticidas, Antibióticos y Antipiréticos que son medicamentos de uso animal; lo que indica que en las condiciones de irregularidad en la cual se mantienen, la gran mayoría de los expendios municipales del Municipio Libertador. Distrito Capital; sin regente en su mayoría, sin médico veterinario podría pensarse que existe un alto riesgo en el manejo de medicamentos e incluso de almacenamiento.

Los expendios de medicamentos de uso veterinario en un trece por ciento (13%) venden con prescripción médica; el resto representado por un ochenta y siete por ciento (87%) no exige la prescripción médica. Como se ha observado en las preguntas anteriores, en su mayoría los establecimientos no tienen regente, por consiguiente, es difícil concebir que ellos tengan esta exigencia con los usuarios.

El cien por ciento (100%) de los encuestados en cuanto a los aspectos del producto de uso veterinario toman en cuenta al momento de comprarlo todas las características que tienen un producto en su empaque. Considerando de acuerdo a las respuestas, que los dueños, administradores o responsables de estos expendios municipales, tienen la precaución de examinar bien el producto en su composición externa. Siendo ésta una medida de seguridad para el control de la salud animal.

Un bajo porcentaje, representado por el veinte por ciento (20%) de los expendios visitados, posee registro ante el Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral. Por otra parte, se tiene que el ochenta por ciento (80%) no posee este

registro ante el Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral (INSAI) órgano que es el que emite las certificaciones respectivos (Capítulo II Registro Único Nacional de Salud Agrícola Integral artículo 67 numeral 3).

Al preguntarle a la muestra seleccionada, si sabe con quién debe comunicarse en caso de alguna irregularidad en medicamentos de uso veterinario, las respuestas fueron afirmativas en un ochenta por ciento (80%) y el veinte por ciento (20%) restante dijo no saber donde reportarlo. Los resultados indican claramente que consideran saber a dónde avisar, aunque sea correcta o no el organismo o empresa al cual deben hacerlo. Sin embargo, están conscientes de la necesidad de reportar cualquier irregularidad a los fines de garantizar la salud agrícola integral tal como lo prescribe la Ley de Salud Agrícola Integral en el Título II de salud Agrícola Integral, Capítulo I, Disposiciones generales, artículo 11 de la obligación de informar y el III, artículo 2 del control Zoonosario y la protección Fitosanitaria en sus objetivos principales.

Según las respuestas obtenidas se constata que un porcentaje muy bajo representado por un trece por ciento (13%) sabe que el INSAI es el órgano encargado del control de esta vigilancia y que es allí donde se debe reportar cualquier incidencia de irregularidad de los productos de consumo animal. Por otra parte, el ochenta y siete por ciento restantes desconoce y señala otros organismos que en todo caso, no son los encargados de esta actividad. En consecuencia se evidencia, un total

desconocimiento de quien es el órgano encargado del control sanitario en el reglón de producto de uso veterinario.

Los encuestados en los mercados del municipio Bolivariano Libertador respondieron conocer la Ley de Salud Agrícola integral en un trece por ciento (13%) considerándose un índice bajo. Por otra parte la muestra restante, respondieron en ochenta y siete por ciento (87%) un desconocimiento total de la existencia de la presente Ley. Es de considerar, la falta de difusión y divulgación del estado venezolano a través de los órganos competentes en la materia de salud agrícola integral.

Un trece por ciento (13%) de los encuestados conoce la resolución por la cual se dictan las normas generales sobre las actividades de insumos de uso animal. Un ochenta y siete por ciento (87%), considerado elevado no conocen la resolución por la cual se dictan las normas general sobre las actividades de insumos de uso animal. Entonces, no se puede esperar cumplimiento de leyes, normas y principios en esta actividad si la difusión y divulgación del estado venezolano a través de los órganos competentes en la materia de salud agrícola integral. Consagrada en la Constitución nacional.

Los aspectos considerados desde el punto de vista legal que deben normarse en la etapa de post-comercialización en opinión de la muestra selecciona corresponde en un trece por ciento (13%) a las inspecciones frecuentes del INSAI, por otra parte, un

ochenta y siete por ciento (87) refiere que se hagan captaciones de muestras de productos. Indican los resultados que son importantes la supervisión y control del ente gubernamental, que ejerza sus funciones como lo establece la ley, para la protección no sólo animal sino también vegetal de enfermedades y plagas que afecten los productos y subproductos de ambos orígenes que se comercializan en los mercados municipales del Distrito Capital.

4.3.2 Análisis de la Guía de Observación Aplicada a los Expendios Agropecuarios en los Mercados Principales del Municipio Bolivariano. Libertador. Distrito Capital.

Según observación directa de la investigadora la distribución de medicamentos en el área de almacenamiento de los expendios de productos de uso animal en los mercados municipales. Municipio libertador. Distrito Capital el cuarenta por ciento (40%) de los resultados arrojan que dicha distribución es deficiente. Un cuarenta y siete por ciento (47%) regular; un trece por ciento restantes representados por el trece por ciento es bueno. Según los resultados se aprecia la necesidad de conocimientos por parte del expendedor en cumplir las normas de buenas prácticas de almacenamiento, personal capacitado o profesional del área que indique las condiciones de almacenamiento y distribución de los mismos, según lo indicado en las Normas de Buenas Prácticas de Distribución Gaceta Oficial N° 37966-23-0, Capítulo 1. Del aseguramiento de la Calidad, artículo 3 ²⁶.

Para la selección del criterio de evaluación, del tipo deficiente, se tomó como referencia de la Categorización de la Escala Tipo Likert, donde el parámetro evaluado fueron las Normas de Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos en el área de almacenamiento, publicado en la Gaceta Oficial 37966²⁶.

Según observación directa de la investigadora la ventilación de los locales comerciales para el expendio de productos de uso animal en los mercados municipales. Municipio libertador. Distrito Capital, el trece por ciento (13%) es deficiente; el veinte por ciento (20%) regular; el cuarenta y siete por ciento (47%) bueno; el trece por ciento (13%) muy bueno y el siete por ciento (7%) restante excelente. Los resultados indican que requieren de supervisión, control del INSAI de acuerdo a la Ley de Salud Agrícola Integral artículos 10, 14 y 15 y los conocimientos por parte del expendedor en cumplir las normas de buenas prácticas de almacenamiento para el mejoramiento de las condiciones de estos establecimientos según las Normas de Buenas Prácticas de Distribución Gaceta Oficial N° 37966-23-0, Capítulo 1. Del aseguramiento de la Calidad, artículo 3²⁶.

Los criterios de evaluación (Deficiente, regular, bueno, muy bueno y excelente), se tomaron según la Categorización de la Escala Tipo Likert, y se usó como indicador las Normas de Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos en el área de almacenamiento, publicado en la Gaceta Oficial 37966²⁶.

Según observación directa de la investigadora el sistema de alumbrado de los locales comerciales para el expendio de productos de uso animal en los mercados municipales. Municipio libertador. Distrito Capital, es regular en un veinte por ciento (20%); bueno en un cuarenta y siete por ciento; muy bueno un veinte por ciento (20%) y excelente un trece por ciento (13%). Se analiza que para el almacenamiento toman las previsiones necesarias en cuanto a las condiciones adecuadas que requieren estos productos de uso veterinario según lo indicado en las Normas de Buenas Prácticas de Distribución Gaceta Oficial N° 37966-23-0, Capítulo 1. Del aseguramiento de la Calidad, artículo 3²⁶.

Los criterios de evaluación (bueno, muy bueno y excelente), se tomaron según la Categorización de la Escala Tipo Likert, usando como indicador las Normas de Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos en el área de almacenamiento, publicado en la Gaceta Oficial 37966.²⁶

Según observación de la investigadora, el sistema de seguridad de los locales comerciales para el expendio de productos de uso animal en los mercados municipales. Municipio libertador. Distrito Capital; en cuanto a equipos como extintores el seis punto seis por ciento (6.6%), tableros de emergencia eléctrica un seis punto seis por ciento (6.6%) los posee; el sesenta y seis punto seis (66.6%) posee todas las condiciones de seguridad laboral lo cual hace falta supervisión continua por parte de los inspectores del INSAI para hacer cumplir las normas correspondientes a la Ley SAI artículos 10, 14 y 15 y también a lo indicado en las Normas de Buenas

Prácticas de Distribución Gaceta Oficial N° 37966-23-0, Capítulo 1. Del aseguramiento de la Calidad, artículo 3 “Normas de Seguridad Industrial y Laboral”.²⁶

Los criterios de evaluación, se tomaron según la Categorización de la Escala Tipo Likert, usando como indicador la ley de Salud Agrícola Integral, y las Normas de Buenas Prácticas de Distribución, publicado en la Gaceta Oficial 37966²⁶.

Según observación directa de la investigadora en los expendios de productos de uso veterinario en el municipio Libertador. Distrito Capital el veinte por ciento (20%) de los establecimientos si cumplen con la medición de la humedad y temperatura; el ochenta por ciento (80%) no; en cuanto a los equipos de seguridad laboral el cuarenta por ciento (40%) no y el sesenta restante sí en un sesenta por ciento (60%) no; en áreas de residuos de productos vencidos el veintisiete por ciento (27%) las tiene, un setenta y tres (73%) por ciento de esta muestra no posee; en cuanto a la inspección del INSAI un siete por ciento (7%) ha sido visitado un alto porcentaje representado por el noventa y tres por ciento (93%) no ha sido inspeccionado; en cuanto a las estadísticas de productos el ochenta por ciento (80%) no las realiza; el cuarenta y siete por ciento si realiza control de inventario y el resto de los establecimientos representado por el cincuenta y tres por ciento no lo lleva a cabo. Esto contradice lo referido en la Ley de Salud Agrícola Integral artículos 10, 14, 15, la cual faculta al inspector de acuerdo a sus competencias a inspeccionar todos los establecimientos indicados en la misma. IDE igual forma, estos resultados contradicen lo indicado en las Normas de Buenas

Prácticas de Distribución Gaceta Oficial N° 37966-23-0, Capítulo IV. Del aseguramiento de la Calidad, artículo 8, correspondiente al control estadístico e inventariado de todos los medicamentos que se expenden en las agropecuarias ²⁶.

El criterio de evaluación se tomó según la Categorización de la Escala Tipo Likert, usando como indicador la ley de Salud Agrícola Integral, y las Normas de Buenas Prácticas de Distribución, publicado en la Gaceta Oficial 37966 ²⁶.

4.4 Análisis DOFA

Para la realización del objetivo específico 3 de la investigación, se hizo uso de la matriz DOFA, la cual es un acrónimo de Debilidades. Oportunidades, Fortalezas y Amenazas que ha permitido diagnosticar la situación actual del funcionamiento del sistema de vigilancia sanitaria de uso veterinario en la etapa de postcomercialización en los expendios agropecuarios de los mercados principales del Municipio Bolivariano .Libertados. Distrito Capital. Así mismo, dicho análisis ayuda a proponer la implementación de dicho sistema de vigilancia sanitaria, con la intención de aprovechar sus fortalezas, prevenir el efecto de sus debilidades, utilizar a tiempo sus oportunidades y anticiparse al efecto de las amenazas.

4.4.1 Fortalezas y Debilidades del Área de Estudio

Fortalezas:

1. Personal capacitado para cumplir funciones de inspección, seguimiento y control.
2. Presupuestos para realizar los planes y programas que se organicen.
3. Estructura organizativa.
4. Establecer el régimen de infracciones y sanciones en materia de salud integral.
5. Formación integral de trabajadores y trabajadoras, así como a las comunidades, en materia de salud y vigilancia sanitaria.

Debilidades:

1. Desconocimiento del ente rector por parte de los propietarios o responsables de expendios de productos de uso animal.
2. No inspecciona los establecimientos el INSAI.
3. Falta de difusión y divulgación de la Ley de Salud Agrícola integral.

4.4.2 Oportunidades y Amenazas del Área de Estudio

Oportunidades:

1. Promover, divulgar, difundir y garantizar la salud agrícola integral, como eje fundamental de la soberanía, salud de los animales.
2. Alcanzar un estado zoonosanitario y fitosanitario adecuado a las necesidades económicas, sociales y ambientales de la nación.

3. Control de enfermedades que afecten el producto y subproducto de ambos orígenes.

4. Organizar y ejecutar los programas preventivos en materia de salud y vigilancia sanitaria.

Amenazas:

1. Incumplimiento permanente de las disposiciones de la Ley de salud agrícola integral.

2. Practicas de actividades irresponsables de salud animal.

3. Crecimiento de establecimientos sin registro ante el INSAI.

Cuadro 20. Matriz de Impactos

DOFA-PONDERADO

Fortalezas	Impacto			Oportunidades	Impacto		
	Alto	Medio	Bajo		Alto	Medio	Bajo
1. Personal capacitado para cumplir funciones de control y supervisión. 2. Presupuestos para realizar los planes y programas que se organicen. 3. Estructura organizativa. 4. Establecer el régimen de infracciones y sanciones en materia de salud integral. 5. Formación integral de trabajadores y trabajadoras, así como a las comunidades, en materia de salud y vigilancia sanitaria.	x			1. Promover, divulgar y garantizar la salud agrícola integral, como eje fundamental de la soberanía, salud de los animales. 2. Alcanzar un estado zoonosanitario y fitosanitario adecuado a las necesidades económicas, sociales y ambientales de la nación. 3. Control de enfermedades que afecten el producto y subproducto de ambos orígenes. 4. organizar y ejecutar los programas preventivos en materia de salud y vigilancia sanitaria.	x		
	x	x			x		
	x				x		
					x		
Debilidades	Impacto			Amenazas	Impacto		
	Alto	Medio	Bajo		Alto	Medio	Alto
1. Desconocimiento del ente rector por parte de los propietarios o responsables de expendios de productos de uso animal. 2. No inspecciona los establecimientos el INSAI 3. Falta de difusión y divulgación de la Ley de Salud Agrícola integral.	x			1. Incumplimiento permanente de las disposiciones de la Ley de salud agrícola integral. 2. Practicas de actividades irresponsables de salud animal. 3. Crecimiento de establecimientos sin registro ante el ISAI.	x		
	x				x		
	x						

Fuente: Hoja de Trabajo. Análisis DOFA.

Cuadro 21. Diagrama de Vulnerabilidad

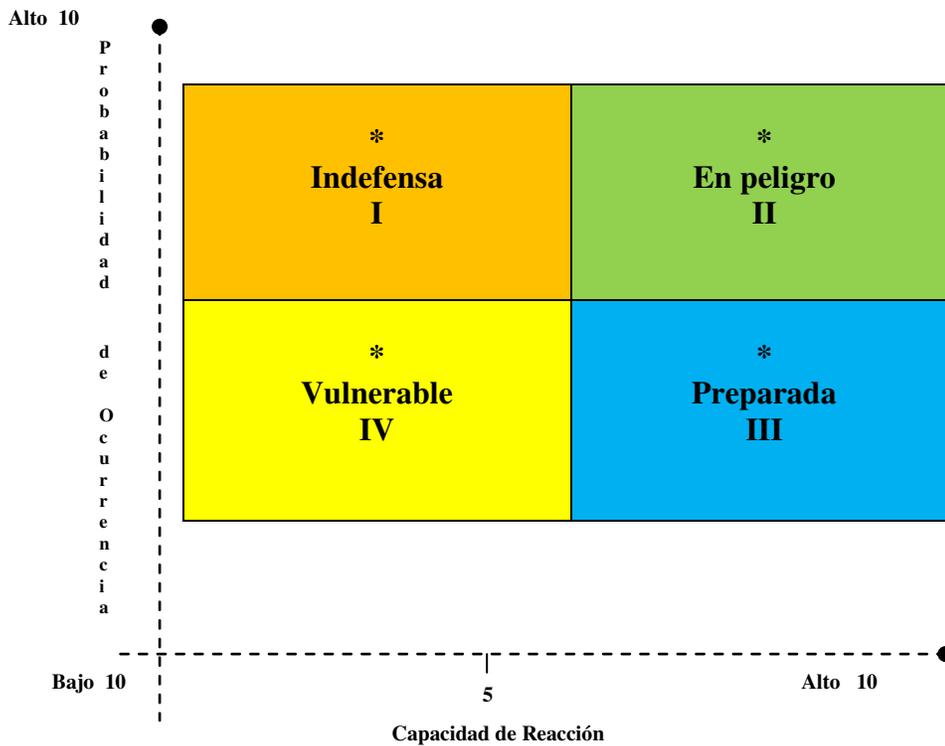
Puntal	Amenaza	Consecuencia	Impacto de amenaza	Probabilidad de ocurrencia de la amenaza	Capacidad de reacción	Grado de vulnerabilidad (*)
			0 - 10	0 - 1	0 - 10	
Desconocimiento del ente rector INSAI	Incumplimiento permanente de las disposiciones de la Ley de salud agrícola integral.	Infracciones y sanciones en materia de salud integral.	8	0.80	8	II (En Peligro)
Ausencia de inspección por el INSAI	Prácticas de actividades irresponsables de salud animal.	No se alcanza un estado zoonosanitario y fitosanitario adecuado a las necesidades económicas, sociales y ambientales de la nación.	8	0.80	8	II (En Peligro)
Falta de difusión y divulgación	Crecimiento de establecimientos sin registro ante el ISAI.	Mayor riesgo de ventas de insumos de uso veterinario de rara procedencia sin medidas preventivas y de control para la protección de la salud animal.	7	0.90	8	II (En Peligro)

Fuente: DOFA Ponderado (2.014).

(*) I: “Indefenso”; II: “En Peligro”; III: “Preparada”; IV “Vulnerable”. En un plano Cartesiano (Capacidad de Reacción, Probabilidad de Ocurrencia).

I: (0 ≤ x ≤ 5, 5 ≤ y ≤ 10)	II (5 < x ≤ 10, 5 < y ≤ 10)
IV: (0 ≤ x ≤ 5, 0 ≤ y ≤ 5)	III: 5 < x ≤ 10, 0 ≤ y ≤ 5)

Figura 2. Grado de Vulnerabilidad



Fuente: Cálculos propios sobre Resultados diagrama de vulnerabilidad (2014).

4.5 Diagnóstico

La calificación que resulta del diagrama de vulnerabilidad en que se encuentra el sistema actual de vigilancia sanitaria del INSAI con respecto a los expendios de productos de uso veterinarios en los mercados principales, del Municipio Libertador. Distrito Capital; indica el Cuadrante II, que el organismo está en peligro, pero tiene capacidad de reacción, por lo que debe emprender acciones que mejoren la difusión y divulgación como órgano rector de control de salud animal; controlar el crecimiento de establecimientos sin registro ante el INSAI; minimizar los riesgos de ventas de

insumos de uso veterinario de rara procedencia sin medidas preventivas y de control para la protección de la salud animal y por consiguiente, aplicar las sanciones que impone la ley por incumplimiento de las disposiciones de la Ley de Salud Agrícola Integral .

CAPITULO V

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 Conclusiones

Según los resultados obtenidos a través de los instrumentos aplicados, se puede afirmar que aun cuando en Venezuela, existen leyes y normas para control Zoonosario y Fitosanitario, estas no son utilizadas en los establecimientos donde se comercializan productos veterinarios. En un gran porcentaje, los expendios agropecuarios de los mercados principales del Municipio Bolivariano Libertador, Distrito Capital., no cuentan con la supervisión de un regente que es el encargado de que se tomen las medidas de seguridad adecuadas en el almacenamiento, manejo, transportación y utilización correcta por parte del usuario y del operario que las manipula, así como seguir normas sanitarias para el manejo de sustancias peligrosas para la salud humana, recursos naturales, seguridad e higiene laboral e informar a las autoridades competentes, cuando no se cumpla con lo establecido en la legislación nacional, es decir, no cuentan con un médico veterinario titulado autorizado oficialmente.

No existe en los expendedores la cultura de responsabilidad compartida y autocuidado que favorezca el reporte de fallas de calidad en los productos, esto puede ser

debido a la ausencia de divulgación de los planes, programas y proyectos nacionales de vigilancia, prevención, control del organismo para la erradicación de las enfermedades y plagas, de los animales, vegetales, productos y subproductos de ambos orígenes. Tampoco conocen la resolución por la cual se dictan las normas generales sobre las actividades de insumos de uso animal. Entonces, no se puede esperar cumplimiento de leyes, normas y principios en esta actividad a través de los órganos competentes en la materia de salud agrícola integral consagrada en la Constitución Nacional.

La situación actual del funcionamiento del Sistema de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos de uso veterinario en la etapa de postcomercialización en los expendios agropecuarios de los mercados principales del Municipio Bolivariano Libertador, Distrito Capital, indican que la capacidad administrativa para inspeccionar, hacer seguimiento y control resulta a todas luces insuficiente y que poco contribuye con el bienestar sanitario de la población. Representado ésta situación un riesgo por no permitir un control eficiente al conjunto de medidas preventivas y de protección epidemiológica dictadas por el INSAI.

Los alcances de la acción reguladora del sistema de vigilancia, no responde de manera eficiente al fortalecimiento de los vínculos interinstitucionales para la vigilancia, prevención, control y erradicación de las enfermedades y plagas, que afectan a los animales; así como el diagnóstico de laboratorio, la vigilancia

epidemiológica, la asistencia y cooperación técnica para la salud en el sector primario; no fomenta la integración y comunicación para el cumplimiento de la Ley de Salud Agrícola Integral, que garantice la Salud Agrícola Integral al controlar, prevenir, y erradicar todas las enfermedades que pudiese ocasionar el mal uso y manejo de productos, sub-productos en materia Zoosanitaria a nivel Nacional e Internacional.

5.2 Recomendaciones

El ente gubernamental, debe ejercer sus funciones de inspección, seguimiento y control como lo establece la ley, para la protección y salud animal de posibles enfermedades que afecten los productos y subproductos que se comercializan en los mercados municipales del Distrito Capital.

La creación de un sistema de vigilancia sanitaria de medicamentos de uso veterinario en etapa postcomercialización, como proyecto piloto, para los expendios agropecuarios de los mercados principales del Municipio Bolivariano Libertador, Distrito Capital, aplicable para todo el territorio nacional, una vez comprobada la eficiencia del proyecto piloto.

Los productos veterinarios deben ser objeto de un registro oficial previo a cualquier autorización de comercialización. Por tanto, el INSAI en Venezuela, debe reglamentar eficazmente la fabricación, el comercio y el uso de los medicamentos a

fin de proteger y promover la salud pública, garantizar normas mínimas que establezcan la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos veterinarios.

Disponer de las herramientas necesarias y de una voluntad política eficaz de sanidad y bienestar animal. Más allá del registro nacional o regional de los productos veterinarios, las condiciones de su distribución y almacenamiento constituyen también factores claves para limitar los riesgos que involucre un uso inapropiado.

El INSAI es el ente oficial idóneo para controlar esta situación, a través de la creación de las coordinaciones de inspección, seguimiento y control, que permita velar por el uso correcto y razonado de medicamentos de uso veterinario en todas sus fases. Por consiguiente se debe continuar el esfuerzo de llevar a cabo un control veterinario de las enfermedades y de la capacidad para contener dichos brotes y que pueda darse de manera correcta con una regulación pertinente y continua en la vigilancia sanitaria de los referidos productos.

CAPÍTULO VI

LA PROPUESTA

6.1 Naturaleza de la Propuesta

Al proponer un sistema de vigilancia sanitaria de medicamentos de uso veterinario en etapa postcomercialización para los expendios agropecuarios de los mercados principales del Municipio Bolivariano Libertador, Distrito Capital, aplicable para todo el territorio nacional, se propone la creación de dos coordinaciones: una de Inspección y la otra de Seguimiento y Control que vendrían a complementar la gestión de las cuatro coordinaciones que funcionan actualmente bajo la coordinación de la Dirección de Salud Animal Integral, que tienen como objetivo organizar, coordinar, ejecutar supervisar y evaluar todas las actividades relacionadas con el diagnóstico, prevención, vigilancia y control zoonosológico, así como impulsar la investigación y erradicación de enfermedades para la protección de la salud animal integral en el país.

Así mismo, se diseñaron los instrumentos de inspección, con la información necesaria para el cabal cumplimiento de las funciones de inspección, control y seguimiento inherentes de las distintas coordinaciones aquí propuestas.

6.2 Justificación de la propuesta

La propuesta se justifica, ya que es necesario disponer de las herramientas necesarias y de una voluntad política eficaz de sanidad y bienestar animal. Más allá del registro nacional o regional de los productos veterinarios, las condiciones de su distribución y utilización constituyen también uno de los factores claves para limitar los riesgos que involucre un uso inapropiado. Por consiguiente se impone la necesidad de un control veterinario de las enfermedades y de la capacidad para contener dichos brotes que no puede darse de manera correcta sin la regulación pertinente y continua en la vigilancia sanitaria de los referidos productos en los distintos expendios de post-comercialización.

De igual manera, la situación en el sector de la comercialización y distribución de los medicamentos de uso animal, se ha convertido en un problema de dimensiones importantes, por la existencia de un mercado negro en el que múltiples vendedores no autorizados suministran productos al margen de la legalidad y en unas paupérrimas condiciones de salubridad, y poniendo en grave riesgo la salud pública. Se considera que en la medida en que un país cuente con un servicio veterinario sólido y capaz,

mayor será la confianza que recibirá de los consumidores nacionales y de sus contrapartes en los países importadores y por lo tanto, accederá más fácilmente a los mercados internacionales.

En este sentido, es necesario revisar con mayor atención y profundidad temáticas tales como el análisis de riesgo, la evaluación económica de enfermedades el manejo de enfermedades transfronterizas, el manejo de información, la provisión apropiada de servicios veterinarios y el desarrollo institucional equitativo.

Ante este panorama, se abren diversas alternativas como el fortalecimiento efectivo de los servicios estatales o la acreditación de profesionales del INSAI para llevar a cabo acciones oficiales, bajo la normatividad y supervisión para el logro de objetivos específicos y mejoramiento de la gestión de riesgo sanitario bajo las Coordinaciones de Inspección, de Seguimiento y Control que se proponen en esta investigación como herramientas indispensables; para así hacer cumplir las leyes y normas las cuales no son practicadas en los establecimientos donde se comercializan productos veterinarios.

Por otra parte, los resultados de esta investigación determinaron que los establecimientos de expendios de productos de uso veterinario, en un alto porcentaje, no poseen registro ante el INSAI, no cuentan con la supervisión de un regente que es el encargado de tomar las medidas de seguridad adecuadas en el almacenamiento, administración, transportación y utilización correcta por parte del usuario y del

operario que las manipule, así como tomar normas sanitarios para el manejo de sustancias peligrosas para la salud humana, recursos naturales, seguridad e higiene laboral e informar a las autoridades competentes.

6.3 Objetivo General de la Propuesta

Proponer un sistema de vigilancia sanitaria para medicamentos de uso veterinario en etapa post-comercialización en los expendios agropecuarios de los mercados principales del Municipio Bolivariano Libertador, Distrito Capital.

6.4 Objetivos Específicos de la Propuesta

1.- Desarrollar la competitividad y el mejoramiento del estatus sanitario en los expendios agropecuarios de los mercados principales del Municipio Bolivariano Libertador, Distrito Capital.

2.- Fortalecimiento los procesos y acciones de inspección, seguimiento y control sanitario de medicamentos de uso veterinario en etapa postcomercialización en los expendios agropecuarios de los mercados principales del Municipio Bolivariano Libertador, Distrito Capital.

3.- Motivar al cumplimiento de la reglamentación establecida para la vigilancia sanitaria de medicamentos de uso veterinario en etapa postcomercialización en los expendios agropecuarios.

4- Interactuar de forma efectiva con los expendedores de productos veterinarios y el INSAI.

6.5 Misión

Garantizar la Salud Agrícola Integral mediante la elaboración, diseño y desarrollo de planes, programas y proyectos con la aplicación de medidas orientadas a la prevención, control y erradicación de plagas y enfermedades que afecten a los animales, vegetales, productos y subproductos de ambos orígenes y velar por la alta calidad y seguridad de los insumos agrícolas considerando el suelo, aire, seres humanos y la estrecha relación entre ellos; así como la implementación de prácticas agroecológicas y procesos de participación comunitaria para contribuir al fortalecimiento de la soberanía y seguridad agroalimentaria del país.

6.6 Visión

Ser una institución garante de la Salud Agrícola Integral del país, con un alto nivel de compromiso social, auto gestionado, que estimule la integración de las actividades propias de la Salud Agrícola Integral con servidores públicos de excelencia, para coadyuvar a la obtención de la soberanía y seguridad de la población.

6.7 Bases Legales

El contexto legal de la propuesta está enmarcado en la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela del (1999), que establece como competencia del Poder Público Nacional en su artículo 156 numeral 32, legislar en materia de salud animal y vegetal, entre otras, y que no obstante la obsolescencia y dispersa legislación vigente en la materia, aún no ha sido dictada. Además también establece en su

artículo 117, que todas las personas tendrán derecho, entre otros, a disponer de una información adecuada y no engañosa sobre el contenido y características de los productos y servicios que consumen. Así mismo, en el Capítulo V. De los Derechos Sociales y de las Familias de la República Bolivariana de Venezuela, se establece en el artículo 83 y 84 que la salud es un derecho social fundamental, obligación del Estado, que lo garantizará como parte del derecho a la vida.²⁴

La Ley de Salud Agrícola Integral de la República Bolivariana de Venezuela, establece en el Título II. Capítulo I Artículo 14. La Facultad de Inspección a través de sus órganos y entes competentes, ocultado para inspeccionar los predios pecuarios, agrícolas y forestales, aplicar las medidas preventivas y de control para la protección de la salud agrícola integral. Los propietarios y propietarias u ocupantes, permitir el ingreso de los funcionarios y funcionarias competentes a los fines de realizar las inspecciones que establece la ley ².

La Ley en mención, señala en el Capítulo II. Sobre al control zoonosario y la protección fitosanitaria, que debe realizarse a través de los órganos y entes competentes, tiene como objetivos la elaboración, coordinación, ejecución, supervisión y evaluación de los planes, proyectos y programas de vigilancia, prevención, control y erradicación de enfermedades y plagas endémicas, emergentes, reemergentes y transfronterizas de ocurrencia en todas las especies animales y

vegetales, de acuerdo a las exigencias zoonitarias y fitosanitarias nacionales e internacionales².

El cumplimiento de la Ley de Salud Agrícola Integral, permitirá garantizar la Salud Agrícola Integral al controlar, prevenir, y erradicar todas las enfermedades que pudiese ocasionar el mal uso y manejo de productos, sub-productos en materia Zoonitaria mediante programas de Vigilancia Sanitaria a nivel Nacional e Internacional².

6.8 Estructura Funcional Propuesta para la Dirección de Salud Animal Integral.

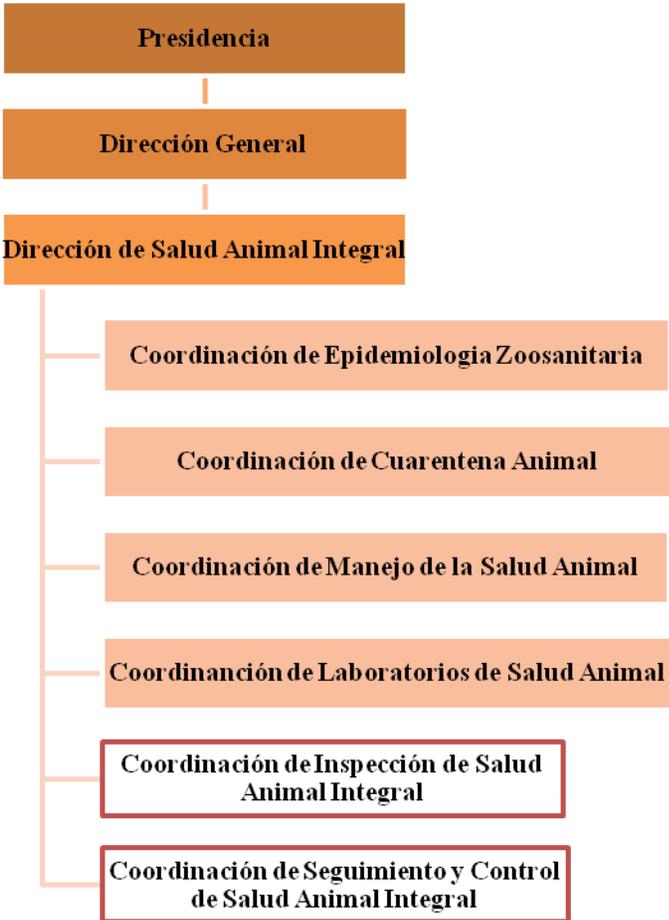


Figura 3: Estructura Funcional Propuesta para la Dirección de Salud Animal Integral. Dirección de Salud Animal Integral del INSAI. (2014).

6.8.1 Coordinación de Inspección de Salud Animal Integral

Esta coordinación tendrá la obligación de vigilar, inspeccionar y controlar el cumplimiento de las normas relativas almacenamiento, postcomercialización, manipulación y aplicación de productos de origen biológico y químico en los expendios para control zoonosario y fitosanitario.

Tendrá como actividad establecer planes operativos de inspección en las distintas zonas donde operen este tipo de establecimientos atendiendo al artículo 58 de la gaceta oficial 36947 que dispone:

Cada vez que el Servicio Autónomo de Sanidad Agropecuaria, lo juzgue necesario se realizarán inspecciones a las instalaciones y laboratorios donde se fabriquen, almacenen o expendan los productos regulados por esta resolución y revisará los controles de calidad aplicados a cada producto.²⁵

A través de esta inspección se podrá evaluar de manera permanente dichos programas y acciones en función de logros y resultados para proponer los ajustes o correctivos necesarios para el cabal cumplimiento de los objetivos planteadas por la coordinación. Si inspección resultare alguna variación en los procedimientos de almacenamiento, productos o subproductos de procedencia dudosa, falta de registro en los expendios se notificará a la Dirección de Salud Animal Integral y se procederá a suspender la comercialización de acuerdo a la gravedad del caso.

6.8.2 Coordinación de Seguimiento y Control

La coordinación de seguimiento y control realizará actividades de seguimiento permanente como ente ejecutor de los planes de diagnóstico y prevención, vigilancia y control zoonosológico de la Dirección de Salud Animal Integral. Permitiendo la erradicación de enfermedades para la protección de la salud animal integral en el país.

Los profesionales de salud y fabricantes de medicamentos tendrán la obligación de informar a los organismos responsables de la farmacovigilancia, la evidencia de los efectos secundarios o dañinos e interacciones causados por los medicamentos.

6.9 Factibilidad de la Propuesta

La factibilidad se refiere a la posibilidad cierta de que la propuesta pueda ser implementada y aplicada de acuerdo a las características propias del organismo. De acuerdo al contexto de la Dirección de Salud Animal Integral del INSAI, se pudo determinar la siguiente factibilidad:

Legal: existe un marco legal vigente que permite la planificación, organización, ejecución de planes y programas sanitarios, de conformidad con lo establecido en la Constitución y las Leyes que rigen la materia.

Técnico-Administrativa: cuentan con las unidades administrativas con apoyo de personal capacitado.

6.10 Administración de la Propuesta

La Dirección de Salud Animal Integral del INSAI es el organismo encargado de organizar y ejecutar los programas preventivos en materia de salud agrícola integral a través de las coordinaciones ejecutoras de inspección, seguimiento y control propuestas en esta investigación. La capacitación del personal que ejecutaran las acciones de inspección, seguimiento y control estará a cargo de la Dirección de Salud Animal Integral del INSAI. Este sistema debe estar documentado en todos sus aspectos, a través del correspondiente manual de procedimientos normalizados de trabajo, normativa interna y otros documentos que se consideren convenientes, siendo necesario verificar su efectividad.

Los jefes de cada una de las coordinaciones deben reunirse como mínimo cada dos a cuatro meses para examinar los progresos realizados, decidir sobre las actividades futuras. Trabajar en colaboración estrecha con las demás coordinaciones para fortalecer la colaboración, para mejorar la vigilancia y el control de la enfermedad y para cooperar mutuamente con el desarrollo de planes locales, regionales, nacionales para una educación veterinaria permanente en los expendios de post-comercialización agropecuarios en los mercados principales del Municipio Bolivariano Libertador, Distrito Capital, y en el resto del país.

6.11 Propuesta del instrumento para la inspección de expendios agropecuarios en los mercados principales del municipio bolivariano libertador - distrito capital.

Sección 1: Información del expendio agropecuario.						
1.1 Nombre						
1.2 Razón social						
1.3 N° RIF			1.4 Dirección del expendio			
1.5 Municipio	1.6 Parroquia	1.7 Estado	1.8 Coordenadas	1.9 N° Sucursales	1.10 N° Registro de INSAI	
1.1 Dirección de sucursal (es)						
Sección 2: Información del representante legal del expendio agropecuario						
2.1 Nombres y apellidos					2.2 N° C I	
2.3 Email	2.4 Teléfono local	2.5 Medicamentos expendidos				
2.6 Observaciones						
Sección 3: Documentación legal.						
3.1 El expendio posee registro ante el ISAI.				Sí	No	NA

3.2 El expendio posee Rif actualizado.			
3.3 El expendio posee registro Mercantil actualizado.			
3.4 El expendio posee Certificado de Salud vigente.			
3.5 El expendio posee permiso del Cuerpo de Bomberos.			
3.6 El expendio posee permiso emitido por el Ministerio de Salud.			
3.7 El expendio tiene una empresa registrada que realiza servicio de fumigación para el control de plagas y/o roedores.			
Sección 4: Áreas del expendio agropecuario			
4.1 El tamaño del (los) almacén (es) es proporcional a los volúmenes de medicamentos manejados por el establecimiento.	Si	No	NA
4.2 Los medicamentos almacenados se encuentran vigentes.			
4.3 Sistema de rotación de mercancía FIFO O FEFO			
4.4 Los productos almacenados presentan fabricante, fecha de elaboración, fecha de vencimiento, número de lote, asesor técnico, indicaciones y registro INSAI.			
4.5 Posee área específica para residuos, productos vencidos y deteriorados.			
4.6 Posee instalaciones que facilitan las operaciones de limpieza y desinfección.			
4.7 Iluminación			
4.8 Posee cavas, cuartos controladores de temperatura y humedad digital visibles.			
4.9 Cuentan con un programa de saneamiento de las instalaciones.			
4.10 Ventilación.			
4.11 Los medicamentos están identificados y ordenados de manera adecuada.			
4.12 Tienen buenas condiciones de temperatura y humedad adecuada.			
4.13 Están las instalaciones limpias y adecuadas.			
4.14 Hay correcta separación de los productos para evitar contaminación.			

4.15 Hay correcta separación de los productos de materiales inflamables.			
4.16 Posee las instalaciones físicas (pisos, paredes, techos) facilidad para la limpieza			
4.17 Existe correcto almacenamiento de productos en cavas con temperaturas entre 2 a 8°C (si lo ameritan)			

Fuente: Molina. E (2014)

6.11.1 Objetivo del instrumento

Ejecutar las inspecciones de los expendios agropecuarios en los mercados municipales del Distrito Capital, velando por el cumplimiento de las leyes y normas nacionales e internacionales en relación a la salud agrícola integral.

6.11.2 Deberes y obligaciones del inspector antes de realizar una inspección (propuesta). De acuerdo a la información suministrada por la Dirección de Salud Animal Integral del INSAI:

- La Coordinación de Inspección de la Dirección de Salud Animal, deberá programar las inspecciones a realizar en función de la solicitud de inspección generada por la unidad de Registro Único Nacional de Salud Agrícola Integral (RUNSAI).
- La Coordinación de Inspección asignará la responsabilidad al Inspector (a) para realizar la inspección con fines de registro en los expendios agropecuarios de los mercados principales del Municipio Bolivariano Libertador.
- El Coordinador(a) de Inspección deberá notificar al (los) Inspector(es) de asignado(s).
- El Inspector asignado antes de realizar la inspección, verificará que dispone de los siguientes materiales, equipos y formatos oficiales: a) Precintos de seguridad; b) Bolígrafo negro; c) Marcadores; c) Linternas; d) Cámaras fotográficas; e) Equipos de

protección personal, y f) Formatos oficiales: 1. Asignación de Inspección. 2. Lista de Chequeo. 3. Instrumento de Evaluación, 4. Acta de Retención, 5. Actas de Inspección

- El Inspector(a) deberá acceder a las instalaciones con el equipo de protección personal, el cual consiste:

Para casos de rutina:

1. Chaleco reflectivo.
2. Botas de Seguridad.
3. Casco.

De uso especial:

1. Máscara de Gases Tóxicos.
2. Máscara Anti polvo.
3. Lentes de Seguridad.

- Los servidores públicos deben estar debidamente identificados(as) como inspectores(as) del INSAI, por lo que deben llevar consigo las asignaciones y credenciales respectivas.

- El Inspector(a) bajo ninguna circunstancia actuará sin acompañamiento de personal autorizado (otro Inspector de Salud Agrícola Integral, personal de seguridad, entre otros). Esto con el fin de ser auxiliado rápidamente en caso de accidente.

- El Inspector(a) deberá respetar y hacer respetar los pictogramas y carteleros de seguridad e higiene y demás indicaciones de advertencias que se precisen en el lugar de inspección, en materia de seguridad y salud en el trabajo, según lo estipula el Artículo 54, Numeral 5 de la Ley Orgánica de Prevención, Condiciones y Medio Ambiente de Trabajo.

- El Inspector(a) durante la ejecución de la inspección, no hará uso de maquillaje y/o cabello suelto y no portará joyería y accesorios personales que puedan facilitar la ocurrencia de accidentes.

- El Inspector(a) comunicará la condición insegura detectada al responsable de seguridad de la instalación donde se esté aplicando la inspección. Sólo después que se corregida la condición insegura, se reanudará la actividad.

- El Inspector(a) de Salud Agrícola Integral no tendrá participación en Manipulación de instalaciones eléctricas, Manejo de maquinarias y equipos, Manipulación de sustancia y/o materiales peligrosos, Manipulación de materiales y/o sustancias destinadas a destrucción.

- El Inspector(a) no deberá hacer uso de equipos móviles, audio y no deberá ingerir ningún tipo de bebida o alimento, ni fumar durante la inspección (limitar el uso de teléfonos celulares a estrictas emergencias).

- El Inspector(a) hará uso de cámaras fotográficas, para recopilar las imágenes relativas a la inspección con fines de registro, las cuales serán el respaldo y parte integral del Informe Técnico.

- Al momento de ejecutar la inspección, el Inspector(a) de Salud Agrícola Integral debe tener presente que el procedimiento de inspección con fines de registro de expendios agropecuarios consistirá en tres fases:

1° Fase: El Inspector(a) deberá verificar la existencia del establecimiento. De existir, deberá revisar la documentación requerida conforme a la actividad de la empresa. Para ello, tiene la responsabilidad de solicitar la información que contiene la Lista de Chequeo, en cumplimiento del artículo 72 de la LSAI.

2° Fase: Realizará el recorrido por las instalaciones y simultáneamente hará el llenado del Instrumento de Evaluación para expendios agropecuarios.

3° Fase: Finalizado el recorrido, el Inspector(a) deberá realizar el levantamiento del Acta de Inspección.

6.11.3 Responsables

- Son responsables de ejecutar el procedimiento para la inspección con fines de registro en los expendios agropecuarios:

a) Inspector(a) de Salud Agrícola Integral asignado.

- Son responsables de velar por el cumplimiento de la aplicación de este procedimiento:

a) Director(a) General.

b) La Coordinación de Inspección de Salud Animal.

c) La Unidad de Seguimiento y Control de la Dirección de Salud Animal.

d) La Dirección de Registro Único Nacional de Salud Agrícola Integral.

- Son responsables de revisar y actualizar este procedimiento:

a) Director(a) General.

b) Director(a) de Salud Animal Integral.

c) Coordinador(a) de Desarrollo Organizacional.

d) Coordinador (a) de Seguimiento y control

6.11.4 Elaboración del acta de inspección

1. Culminada la inspección del expendio, el Inspector(a) asignado tiene la responsabilidad de realizar el levantamiento del Acta de Inspección (Propia y confidencial de la coordinación de inspección del INSAI) en la cual se plasman observaciones y conclusiones con respecto a la situación encontrada para su adecuación al cumplimiento de las normas, así como las recomendaciones generadas.

2. En el Acta de Inspección deberán quedar plasmadas sólo aquellas recomendaciones que se deben seguir para resolver la ausencia de algún problema de índole documental o de infraestructura detectado durante la inspección, si las hubiere.

3. El Inspector(a) deberá firmar el Acta de Inspección y colocarle el sello húmedo, así como la hará firmar por el representante del expendio agropecuario en señal de conocimiento. El Acta de Inspección será emitida en dos (02) ejemplares, distribuidos así:

- a. Un (01) original que queda bajo resguardo del Inspector asignado para anexarlo al expediente.
- b. Una (01) copia con el sello húmedo de la Coordinación de Inspección, que será entregada al representante del establecimiento junto a una (01) copia de la Lista de Chequeo.

6.11.5 Baremo de evaluación

Al finalizar la fase 2 del procedimiento de inspección del expendio agropecuario, el Inspector(a) velará porque sean procesados los datos obtenidos durante el recorrido de inspección. Para ello, será responsable de aplicar el baremo presentado al final del Instrumento de Evaluación. Dicho baremo está conformado por los distintos Puntos evaluados, que a su vez se presentan con una tabla donde se lleva la puntuación fraccionada en No Aplica (NA), en Positivo (P=✓) y en Negativo (N=✓) y éstas se dividirán en dos renglones: El de Menor importancia (mI) y el de Mayor importancia (MI). El llenado será únicamente para uso del Inspector del Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral y será material confidencial.

De acuerdo a la puntuación obtenida en el baremo de uso interno por la unidad de inspección del Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral, se le otorgará la clasificación del expendio en excelente y buena, lo que ayudará a definir si se le otorgará el registro o si el expendio cumple con las especificaciones para realizar

actividades de comercialización de los productos, siendo la puntuación mínima para el otorgamiento de esta Permisería 70 puntos como se muestra a continuación:

- Excelente de 100-90 puntos.
- Buena 89-70 puntos.
- No cumple con las especificaciones para registro o expendio de productos < 70 puntos.

6.11.6 Elaboración del informe técnico

1. El Inspector(a) asignado tiene la responsabilidad de elaborar un Informe Técnico inmediatamente después de realizada la actividad y en un tiempo prudencial definido por la Coordinación de inspección una vez visitado el expendio agropecuario el cual estará estructurado por cuatro puntos:

- a. Desarrollo de la actividad (Mediante el llenado del instrumento propuesto para los expendios agropecuarios de los mercados principales).
- b. Observaciones (En caso de haber alguna irregularidad o inconformidad).
- c. Conclusiones y Recomendaciones.
- d. Anexos.

El inspector deberá firmar dicho Informe.

Recomendaciones:

1. La recomendación presente en el Informe Técnico, deberá indicar si recomienda otorgar o no el registro y el porqué.

2. En los casos que el Inspector(a) asignado no encuentre medicamentos falsos, ilegales, etc. que comprometan a la salud agrícola integral y el establecimiento apruebe el Baremo de Evaluación aplicado, recomendará el registro de la empresa y la remisión directa al Registro Único Nacional de Salud Agrícola Integral (RUNSAI).

3. En los casos que el Inspector(a) asignado haya detectado cualquier hallazgo cual eventualidad que comprometa la salud agrícola integral, recomendará no otorgar el registro. Este quedará condicionado a que sea resuelta la inconformidad. Recomendará su remisión al área sustantiva que corresponda (Dirección de Salud Animal Integral y/o Dirección de seguimiento y control) para su evaluación y fines consiguientes.

6.11.7 Conformación y envío del expediente

1. En todos los casos, el Inspector(a) asignado deberá conformar un expediente de la empresa inspeccionada, según información suministrada por el Instituto Nacional de Salud Integral, en el siguiente orden: a.-Asignación de Inspección.

b.-Lista de Chequeo.

c.- Documentación legal recopilada, bajo copia certificada.

d.- Instrumento de Evaluación.

- e. Acta de Retención, si aplica.
- f. Acta de Inspección.
- g. Informe Técnico con soporte fotográfico.

2. El Inspector(a) asignado deberá notificar los resultados de la Inspección al Coordinador(a) de Inspección en el área de salud animal.

3. Es responsabilidad del Coordinador (a) de Inspección enviar el (los) expediente(s) completo(s) recibidos vía física, mediante oficio, al área sustantiva que corresponda para su evaluación y demás fines consiguientes.

4. Es responsabilidad del Coordinador(a) de Inspección velar porque los expedientes recibidos, sean digitalizados. Para ello, debe velar porque sea vaciada toda la información generada en una base de datos de las empresas inspeccionadas y su estatus, así como digitalizar los documentos generados. Esta base de datos será utilizada como archivo digital de la Coordinación y como reporte del estatus de la inspección hacia la Unidad de RUNSAI, a la Dirección General de la Institución y a la unidad de seguimiento y control dentro del área de salud animal integral.

5. El Director(a) del área sustantiva receptora del expediente (Salud Animal Integral) tiene la responsabilidad de recibir, evaluar y emitir un veredicto de la situación encontrada, incluyendo la aplicación de las medidas preventivas si hubiere lugar. Esta evaluación deberá ser realizada con la mayor celeridad posible.

6. En todos los casos es deber del Director(a) del área sustantiva receptora del expediente, enviarlos en físico, mediante oficio, a la Unidad de RUNSAI, indicando

la recomendación final relativa al otorgamiento o denegación del registro. Esto lo hará inmediatamente concluida la evaluación del caso.

7. El (la) Director(a) del área sustantiva receptora del expediente velará porque la recomendación final relativa al otorgamiento o denegación del registro, sea remitida con copia a la Coordinación de Inspección, para informar del veredicto emitido. (Toda esta información emitida por la Coordinación de Inspección del Inesai).

6.11.8 Formato de notificación de supuesta reacción adversa de medicamentos de uso veterinario.

Logo del INSAI COORDINACIÓN NACIONAL DE INSPECCIÓN					CONFIDENCIAL	
					Sólo para uso exclusivo del INSAI	
					Número de referencia:	
Identificación		Nombre y dirección del notificador		Nombre y dirección / referencia de la explotación / paciente		
Problemas de seguridad : <input type="checkbox"/> En animales <input type="checkbox"/> En personas <input type="checkbox"/> Falta de eficacia Prob. Tiempos de espera <input type="checkbox"/> Prob. Medico ambientales <input type="checkbox"/>		Veterinario <input type="checkbox"/> Farmacéutico <input type="checkbox"/> Otros <input type="checkbox"/> Nombre: _____ Dirección: _____ Teléfono: _____ fax: _____				
Pacientes (s) <input type="checkbox"/> Persona (s) <input type="checkbox"/> (<input type="checkbox"/> personas rellenar sólo edad y el sexo)						
Especies	Raza	Sexo	Edad	Peso	Razón del tratamiento	
		Hembra <input type="checkbox"/> Macho <input type="checkbox"/>				
MEDICAMENTO VETERINARIO ADMINISTRADO ANTES DE LA APARARICION DE LA SUPUESTA REACCION ADVERSA <i>Si se administraron más de tres (3) medicamentos por favor duplique este formulario)</i>						
		1	2	3		
Nombre del medicamento veterinario						
Forma farmacéutica y concentración (pe: comprimidos de 100 mg)						

Cont ...

Número de registro			
Número de lote			
Vía y lugar de administración			
Dosis/frecuencia (posològica)			
Duración del tratamiento / Exposición Día de inicio: _____ Día final: _____			
¿Quién administro el medicamento? (Veterinario, propietario, otro)			
¿Cree que la reacción se debe al medicamento?	Sí <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>
¿Ha sido informado el laboratorio?	Sí <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>
Fecha de la supuesta reacción adversa:	Tiempo transcurrido entre la administración del medicamento y la reacción en minutos, horas o días.	Nº de animales tratados Nº de animales con signos Nº de animales muertos	Duración <input type="checkbox"/> de la reacción en minutos, <input type="checkbox"/> horas, días <input type="checkbox"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Descripción de la reacción (<i>Problemas de seguridad en animales o en personas / Presunta falta de la eficacia esperada/ Problemas con el tiempo de espera / Problemas medioambientales – por favor, descríbalos: Indicar también si la reacción ha sido tratada. ¿Cómo y con qué y cuál fue el resultado.</i>)			
Otra información relevante (<i>adjuntar la documentación aportada, pe. Estudios realizados o en marcha, informes médicos, informes de necropsias</i>)			
Reacciones en personas: si el caso se refiere a personas, por favor complete los datos que figuran más abajo.			
1. Contacto con el animal tratado <input type="checkbox"/>			

2. Ingestión oral	<input type="checkbox"/>
3. Exposición tópica	<input type="checkbox"/>
4. Exposición ocular	<input type="checkbox"/>
5. Exposición por inyección	<input type="checkbox"/> Dedo <input type="checkbox"/> Mano articulación <input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/>
Si no desea que su nombre y dirección se envíe al laboratorio para recabar más información, indíquelo en este cuadro. <input type="checkbox"/>	
Fecha _____ Lugar _____ Firma del notificador _____	

Fuente: Molina. E. (2014)

En este instrumento de notificación de supuesta reacción adversa de medicamentos de uso veterinario se pueden informar todas las reacciones adversas que se consideren de interés clínico y que ocurran tanto en animales como en seres humanos como en el ambiente, cuando se usan medicamentos veterinarios, o en animales cuando se utilicen productos medicinales humanos; aún las conocidas, ya que son útiles para dar indicios sobre la incidencia de estas reacciones en nuestra práctica clínica. También se puede informar falta de eficacia de un producto, sin embargo, la Coordinación de Inspección veterinaria no realiza controles sobre los laboratorios productores de especialidades medicinales veterinarias.

Cabe destacar, que el formato presentado para la notificación espontánea, voluntaria y confidencial de las sospechas de reacciones adversas, se debe enviar a la Coordinación de Inspección recibe y evalúa las notificaciones que le son enviadas, estas constituyen una base de datos y difunde la información recolectada en beneficio

de la salud animal y humana. Todo informe es tratado como dato confidencial. Todo informe recibido por la coordinación debe ser evaluado lo concerniente a si el formulario está completo, la gravedad del incidente informado, si ya hubo informes previos, si hay descripción en la bibliografía, probable causalidad, y pasos a seguir (por ejemplo: propuesta de modificación de prospecto al laboratorio productor, o una nueva contraindicación en algún tipo de población).

6.11.9 Propuesta de estrategias comunicacionales para la vigilancia y control sanitario en los expendios agropecuarios de los mercados municipales.

En un primer momento, es necesario para lograr los objetivos de la propuesta:

- Concientizar a los pequeños, medianos y grandes comerciantes que desempeñen actividades en los mercados municipales de distribución, comercialización y almacenamiento de productos, sub-productos de origen vegetal y animal, sobre la importancia del Registro Único Nacional de Salud Agrícola Integral,

- Proponer la utilización a través de medios Institucionales en Radio, cine y TV es de suma importancia.

- Elaborar diseño de etiquetas auto-adhesivas para identificar a los distintos locales que estén cumpliendo o no con los requisitos sanitarios, exigidos por el RUNSAI.

- Dictar foros y talleres políticos e ideológicos del estudio de la Ley de Salud Agrícola Integral (SAI) en los mercados principales del Municipio Libertador del Distrito Capital, para fomentar la importancia y el deber ante la seguridad agroalimentaria del país, al obtener la inscripción en el Registro Único Nacional de Salud Agrícola Integral (RUNSAI) y la solicitud de registros sanitarios para las actividades de distribución, comercialización y almacenamiento de productos y sub-productos de origen vegetal y animal, dando a conocer la Ley de Salud Agrícola Integral.

- Diseñar Trípticos, Dípticos, folletos, volantes, avisos de prensa. Para dar a conocer requisitos, beneficios, utilidad, sanciones y recomendaciones del RUNSAI.

- Involucrar a las comunas conjuntamente con los mercado municipales en todos los talleres y foros políticos e ideológicos del estudio de la Ley de Salud Agrícola Integral , para de esa forma dar fuerza e incentivar la participación del Poder Popular en cuanto a la Salud agroalimentaria del país.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS-

- 1.- Organización Mundial de la Salud, Ginebra. (2003, Noviembre). Por una reglamentación farmacéutica eficaz como garantía de seguridad, eficacia y calidad - Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos. En: [http:// www.http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Js4961s/1.html](http://www.http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Js4961s/1.html) [Recuperado: 08.09.2012, 01:30 p.m.].
- 2.- Ley de Salud Agrícola Integral de la República Bolivariana de Venezuela Gaceta Oficial, 5.889 (Extraordinaria), Julio 31, 2008.
- 3.- Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), (2010, Boletín 1, pág. 12). En http://www.oie.int/fileadmin/Home/esp/Publications_%26_Documentation/docs/pdf/bulletin/Bull_2010-1-ESP.pdf [Recuperado: 13.02.2014, 09:30 p.m.]
- 4.- Gaceta Oficial extraordinaria. Normas del Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel. 38426, de Febrero 29 de 2003.
- 5.- Apoyo de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) al programa VICH: Una iniciativa internacional para armonizar los requisitos técnicos para el registro de medicamentos veterinarios. En <http://www.oie.int/doc/ged/D7144.PDF> [Recuperado: 12.02.2014, 08:30 p.m.].
- 6.- Jones, P. (2010, p.5). Tribuna OIE. En: <http://www.oie.int/doc/ged/D7138.PDF>. [Recuperado: 12.02.2012, 08:30 p.m.]
- 7.- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), (2010, Octubre, p.2). En <http://www.aemps.gob.es/vigilancia/productosSanitarios/docs/vig-prof-nota.pdf>. [Recuperado: 13.08.2013, 10:10 a.m.].
- 8.- Buenas prácticas de Farmacovigilancia del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios (BPFV-VET), (2013: Mayo, p.2).En

http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/bp_fv_vet_agosto2013.pdf [Recuperado: 15.08.2013, 12:10 p.m.]

9.- Ley 29 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, Julio 26, 2006, España.

10.- El Real Decreto 1246/2008. Sobre Medicamentos de Uso Veterinario. Julio 18, 2008.

11.- Decreto Ley 019, 2012. Del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) del Ministerio de Salud y Protección Social, Mayo 17, 2013. Colombia.

12.- Resolución 3466, 1982. Normas relativas a la idoneidad, la calidad, las garantías, las marcas, las leyendas, las propagandas y la fijación pública de precios de bienes y servicios, la responsabilidad de sus productores, expendedores y proveedores, y se dictan otras disposiciones. Artículo 16. Colombia.

13.- Constitución política de Colombia. Título II. De los Derechos, las Garantías y los Deberes. Capítulo 3. Artículo 78, 2010.

14.- Ley de 1979. Código Sanitario Nacional. Desafíos y propuestas para el perfeccionamiento de los sistemas de vigilancia de mercado en seguridad de productos, futuros pasos. (Mayo, 2012). Colombia.

15.- Directrices para reforzar los servicios de sanidad animal en los países en desarrollo. Anexo 6 Organizaciones Internacionales y Regionales. En <http://www.fao.org/docrep/u2200s/u2200s00.htm#Contents>. [Recuperado: 30.05.2014, 2:10 p.m.]

16.- ACHÁ, Pedro y Boris Szyfres (1986). Zoonosis y enfermedades transmisibles comunes al hombre y a los animales. Organización Panamericana de la Salud, Nro. 503, P. 126.

17.- <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/agencia>. [Recuperado: 05.05.2014, 8:10 p.m.].

- 18.- <http://www.brasilglobalnet.gov.br/arquivos/psci/pscianvisauruguai.pdf>. [Recuperado: 10.05.2014, 9:00 a.m.]
- 19.- <http://www.leidireto.com.br/lei-9782.html> [Recuperado: 10.05.2014, 11:00 a.m.]
- 20.-<http://www.senasa.gov.ar/contenido.php?to=n&in=1087&io=5023>. [Recuperado: 10.05.2014, 3:00 p.m.]
- 21.-http://www.insai.gob.ve/insai/index.php?pagina = valores politicas & tamaño = 1260&barra=barra_vp [Recuperado: 15.06.2014, 2:00 p.m.]
- 22.- Manual de procedimientos dirección de Salud Animal Integral del Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral, 2011.
- 23.- [www. Tiempo. Uc.edu.ve/tv286/general/nueva/nueva.html](http://www.Tiempo.Uc.edu.ve/tv286/general/nueva/nueva.html) [Recuperado: 01.10.2014, 3:00 p.m.]
- 24.- Constitución de la República Bolivariana de Venezuela. Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela, 36.860, Diciembre 30, 1999.
- 25.- Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela. Normas Generales sobre las Actividades de Insumos de Uso Animal, 36.947. Mayo 10, 2000.
- 26.- Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela. Normas de Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos, 37966. Junio, 2003.
- 27.- Chacín y Briceño, 2006: Cómo Generar Líneas de Investigación. 3a Edición en formato electrónico. Caracas: UNESR, LINEA-I.
- 28.- Universidad Pedagógica Experimental Libertador. (2010) Reimpresión. Caracas: FEDEUPEL.
- 29.- Arias, F. (2006). El Proyecto de Investigación. Guía para su Elaboración (3ra ed.). Caracas: Episteme.
- 30.- Balestrini, M. (2006). Metodología de la Investigación. Editorial Universo. Venezuela.

31.- Tamayo y Tamayo (2002). El proceso de la Investigación Científica. México. Editorial Limusa.

32.- Hurtado, J. Metodología de la Investigación. Guía para la Comprensión Holística de la Ciencia. 2012.

33.- Msc. Nestor Malave (2007). Trabajo modelo para enfoques de investigación acción participativa. Programas Nacionales de Formación. Escala tipo Liker.

34.- Hernández, S.; Fernández, C. y Baptista (2003). Metodología de la Investigación. México: Mc Graw Hill.

35.- Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura. (Organización Panamericana de la Salud). En <http://www.mifc.gob.ni/LinkClik.aspx?fileticket=aBot5tKYr60%3D&tabidLanguage=es-NI> [Recuperado: 10.02.2014, 02:30 p.m.]

Decreto 1585/1996 2 , del 19 de Diciembre de 1996

36.- Valsecia M. Farmacovigilancia y mecanismos de reacciones adversas a medicamentos. Capítulo 13. 135-147.

37.- Vallat, B. (2010). Medicamentos y Vacunas de Uso Veterinarios-OIE, Herramientas Ineludible de una Política Eficaz de Sanidad y Bienestar Animal. Boletín Nro. 2010, Volumen 1. Organización Mundial de Sanidad.

ANEXOS

ANEXO A

**INSTRUMENTO APLICADO A LOS EXPENDIOS AGROPECUARIOS EN
LOS MERCADOS MUNICIPALES EN EL MUNICIPIO LIBERTADOR.
DISTRITO CAPITAL**

PRESENTACIÓN

En este cuestionario, se presenta una serie de preguntas relacionadas que con sus respuestas permitirán: **PROPONER UN SISTEMA DE VIGILANCIA SANITARIA DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO EN LA ETAPA POSTCOMERCIALIZACIÓN DE LOS MERCADOS PRINCIPALES DEL MUNICIPIO BOLIVARIANO LIBERTADOR, DISTRITO CAPITAL**” que pueden ser relevantes para la investigación que se realiza, con fines académicos.

De antemano se agradece su tiempo y participación.

Instrucciones:

1. Marque con una x la respuesta seleccionada
2. Sea objetivo en sus respuestas

IDENTIFICACIÓN DE LA UNIDAD DEL EXPENDIO:

Mercado Municipal:	_____.		
Expendio Nro.	_____	Nombre del Expendio:	_____
_____		Dirección:	_____
_____.			
RIF:	_____	Teléfono:	_____
Correo Electrónico:	_____.		
Página Web:	_____		
Años de Servicio:	_____.		

1 ¿Existe un Médico Veterinario Regente?

No ___ Si ___

1. a. Si su respuesta es afirmativa, indique el nivel de estudio.

a) Especialización ___

b) Maestría ___

d) Doctorado ___

f) Otros: Especifique: _____

2 ¿Existe un Farmacéutica (o) Regente?

No ___ Si ___

2. a Si su respuesta es afirmativa, indique el nivel de estudio

a) Especialización ___

b) Maestría ___

d) Doctorado ___

f) Otros: Especifique: _____

3 ¿Ha sido inspeccionado el expendio por un ente regulador de vigilancia sanitaria?

No ___ Si ___

4. ¿Señale cuál es el ente regulador que inspecciona el expendio de medicamentos de uso veterinario?

a. INSAI

b. SENIAT

c. Sanidad

d. Alcaldía

e. Ambiente

f. No sabe

5. A la hora de comprar un producto de uso veterinario se cerciora de que sean productos de venta legal?

No ___ Si ___

6. Indique qué tipo de medicamentos de uso animal expende

a. Antiinflamatorios

b. Antihistamínicos

- c. Endoparasiticidas
- d. Antipiréticos
- e. Todos los anteriores

7. ¿Los medicamentos de uso veterinario los vende bajo prescripción médica?

No ___ Si ___

8. ¿Qué aspectos del producto de uso veterinario toma en cuenta al momento de comprarlo para su expendio?

- a. Número de registro
- b. Nombre Comercial
- c. Composición Cualitativa y Cuantitativa
- d. Empresa Fabricante
- e. Empresa Distribuidora
- f. Especie de destino
- g. Indicaciones
- h. Dosificación
- i. Tiempo de Supresión
- j. Fecha de Fabricación
- k. Fecha de Vencimiento
- l. Numero de lote
- m. Contenido Neto
- n. Nombre del asesor técnico
- o. Costo
- p. Precio
- q. Todas las anteriores

9. ¿El expendio posee registro ante el Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral?

No ___ Si ___

10. ¿Sabe con quién debe comunicarse en caso de alguna irregularidad en medicamentos de uso veterinario?

No ___ Si ___

11. a Si su respuesta es afirmativa indique cuál

- a. INSAI
- b. Veterinario de la empresa distribuidora.
- c. Ministerio del ambiente
- d. Sanidad
- e. Otros

12. ¿Conoce la Ley de Salud Agrícola Integral?

No ___ Si ___

13. ¿Conoce la resolución por la cual se dictan las normas generales sobre las actividades de insumos de uso animal?

No ___ Si ___

14. ¿Cuáles aspectos considera usted desde el punto de vista legal que debieran normarse en la etapa de postcomercialización?

- e. Inspecciones frecuentes por el INSAI.
- f. Captaciones de muestras de productos.
- g. Decomiso en caso de irregularidades.
- h. Todas las anteriores.

ANEXO B
GUÍA DE OBSERVACIÓN
APLICADA A LOS EXPENDIOS AGROPECUARIOS EN LOS MERCADOS
MUNICIPALES EN EL MUNICIPIO LIBERTADOR. DISTRITO CAPITAL

GUÍA DE OBSERVACIÓN DIRECTA

1. La distribución de medicamentos en el área de almacenamiento es:

- a. Deficiente
- b. Regular
- c. Buena
- d. Muy Bueno
- e. Excelente

2. Ventilación

- a Deficiente
- b. Regular
- c. Buena
- d. Muy Bueno
- e. Excelente

3. Alumbrado:

- a Deficiente
- b. Regular
- c. Buena
- d. Muy Bueno
- e. Excelente

4. Condiciones de seguridad laboral:

- g. extintores
- h. Sistema contra incendio
- i. Tableros de emergencia eléctrica
- j. otros
- k. Todos los anteriores
- l. Ninguno de los anteriores.

5. Aspectos de control interno:

- a. Se mide la temperatura y humedad
- b. Equipos de seguridad laboral
- c. Áreas de residuos de productos vencidos
- d. Inspeccionado por el INSAI
- e. Realiza estadísticas de productos
- f. Control de Inventarios

ANEXO C
CONFIABILIDAD
APLICADA A LOS INSTRUMENTOS APLICADOS A LOS EXPENDIOS
AGROPECUARIOS EN LOS MERCADOS MUNICIPALES EN EL
MUNICIPIO LIBERTADOR. DISTRITO CAPITAL

**PROCEDIMIENTO ESTADÍSTICO
ALPHA DE CRONBACH**

**INSTRUMENTO APLICADO A LOS EXPENDIOS AGROPECUARIOS EN
LOS MERCADOS MUNICIPALES EN EL MUNICIPIO LIBERTADOR.
DISTRITO CAPITAL**

Sujeto / ítems	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	Total
1	1	4	1	1	1	1	1	3	1	1	1	1	1	1	23
2	1	1	0	1	1	1	2	3	1	1	1	1	2	2	21
3	0	5	0	1	5	1	5	5	1	1	1	0	5	5	40
4	0	4	0	1	1	1	1	3	1	1	1	0	1	1	20
5	0	2	0	0	3	1	1	2	0	1	0	0	1	1	13
Suma	2	16	1	4	10	5	10	16	4	5	4	2	10	10	117
S²	1.07	2.26	0.27	1.41	2.85	1.8	2.85	2.26	1.41	1.8	1.41	1.07	2.85	2.85	80.24

S^2 80.24

$\sum V_i$ 28.42

Formula de Alpha de Cronbach = $(n \div n - 1) \times ((S^2 - \sum V_i) \div S^2) = (15 \div 14) \times ((80.24 - 28.42) \div 80.24)$

Resultado de la Confiabilidad = 0.70

**PROCEDIMIENTO ESTADÍSTICO
ALPHA DE CRONBACH**

**GUÌA DE OBSERVACIÓN
APLICADA A LOS EXPENDIOS AGROPECUARIOS EN
LOS MERCADOS MUNICIPALES EN EL MUNICIPIO
LIBERTADOR. DISTRITO CAPITAL**

Sujeto /ítems	1	2	3	4	5	Total
1	1	4	1	3	1	10
2	2	1	2	3	1	9
3	5	5	5	5	5	25
4	1	4	1	3	1	10
5	1	2	1	2	3	9
Suma	10	16	10	16	10	63
S2	2.85	2.26	2.85	1.41	2.85	49.76

S^2 49.76

$\sum V_i$ 12.22

Formula de Alpha de Cronbach = $(n \div n - 1) \times ((S^2 - \sum V_i) \div S^2) = (5 \div 4) \times ((49.76 - 12.22) \div 49.76)$

Resultado de la Confiabilidad = 0.94

ANEXO D
CALCOMANIAS PARA LA INSPECCION DE EXPENDIOS
AGROPECUARIOS EN LOS MERCADOS MUNICIPALES EN EL
MUNICIPIO LIBERTADOR, DISTRITO CAPITAL

LOGO ENTE REGULADOR

**EXPENDIO AGROPECUARIO
INSPECCIONADO**

Fecha: _____ Hora: _____

Nro. De Registro Ente Regulador: _____

ANEXO F
DISEÑO DE DIPTICOS INFORMATIVOS

El Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral (INSAI), es un organismo encargado de velar que se cumpla las condiciones zoonositarias y fitosanitarias impidiendo la introducción y/o diseminación de enfermedades y plagas que atentarian contra la sustentabilidad y soberanía agroalimentaria en el país. Pero además es un ente encargado de proyectarse para coadyuvar en el logro de una agricultura sustentable, de amplia incorporación y participación de todos los sectores del campo y del derecho al disfrute de un ambiente sano, seguro y ecológicamente equilibrado.

Misión

"Garantizar la Salud Agrícola Integral mediante la elaboración, diseño y desarrollo de planes, programas y proyectos con la aplicación de medidas orientadas a la prevención, control y erradicación de plagas y enfermedades que afecten a los animales, vegetales, productos y subproductos de ambos orígenes y velar por la alta calidad y seguridad de los insumos agrícolas considerando el suelo, aire, seres humanos y la estrecha relación entre ellos; así como la implementación de prácticas agroecológicas y procesos de participación comunitaria para contribuir al fortalecimiento de la soberanía y seguridad agroalimentaria del país". Título secundario.

Visión

"Ser una institución garante de la Salud Agrícola Integral del país, con un alto nivel de compromiso social, auto gestionada, que estimule la integración de las actividades propias de la Salud Agrícola Integral con servidores públicos de excelencia, para coadyuvar a la obtención de la seguridad alimentaria de la población".

Objetivo General

Contribuir con el fortalecimiento del Sistema Nacional de Protección y Defensa Fitosanitario y Zoonositario a través de proyectos y acciones que promuevan la Salud Agrícola Integral garantizando así la Seguridad Agroalimentaria.

Competencias

- 1.- Promover, divulgar y garantizar la Salud Agrícola Integral como eje principal de la seguridad alimentaria y el desarrollo sustentable de la nación (la salud de los animales y vegetales).
- 2.- Proteger a la población de la entrada y difusión de enfermedades y plagas que afecten a los animales, vegetales, productos y subproductos de ambos orígenes, así como de agentes que faciliten su propagación al territorio nacional.
- 3.- Regular la exportación, importación y traslado interno de animales y vegetales así como productos y subproductos de ambos orígenes, para garantizar la salud agrícola integral de la nación.
- 4.- Establecer los principios y normas para la aplicación de prácticas responsables de la salud animal y vegetal, que aseguren la gestión y el aprovechamiento eficaz de los recursos agrícolas respetando el ecosistema y la diversidad biológica del territorio nacional.

CONTACTENOS

Dirección: Avenida principal de las Delicias, Edificio INIA, Maracay, Edo. Aragua.

Correo: presidencia.nuevoinsai@insai.gob.ve
Teléfono: 0416-6187796



VIGILANCIA SANITARIA DE MEDICAMENTOS DE USO ANIMAL

REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE EXPENDIOS AGROPECUARIOS DE LOS MERCADOS PRINCIPALES

1. Carta Original de Solicitud de Servicio de Registro (Imprimite del sistema una vez efectuado el registro).
2. Recibo Original de Depósito Bancario por actividad a realizar. (20 UT).
3. Carta con exposición de motivos dirigida a la Presidencia del INSAI por parte del Representante Legal de la Empresa.
4. Copia del Registro Mercantil, Civil o Inmobiliario (En caso de Persona Natural o Cooperativas y otras formas de acción económica).
5. Copia del Registro de Información Fiscal de la Empresa (RIF).
6. Copia de la Cédula de Identidad, Pasaporte y/o Visa vigente (cuando aplique) del Representante Legal del Expendio.
7. Copia del Poder de Representación otorgado por el Representante Legal de la Empresa al Asesor Técnico.
8. Copia del Comprobante de la última Declaración de Impuestos sobre la Renta.
Nota: El asesor técnico debe estar registrado ante el INSAI.

Se deben traer los documentos originales para certificar las copias.



INFORMACION ADICIONAL

Para la consignación del expediente, debe registrarse ante el sistema del registro único nacional de salud agrícola integral, cuyo manual se explica paso a paso en la página del INSAI: www.insai.gob.ve, también puede contactarnos directamente a nuestra oficina mostrada a continuación:

CONTACTENOS

Dirección: Avenida principal de las Delicias, Edificio INIA, Maracay, Edo. Aragua.

Correo: presidencia.nuevoinasai@insai.gob.ve

Teléfono: 0416-6187796

www.insai.gob.ve



“Registra tu expendio agropecuario, evita sanciones”

ANEXO G
DISEÑO DE TRIPTICOS INFORMATIVOS

Registro Nacional de interesados o interesadas que ejerzan actividades de Expendios Agropecuarios de los Mercados Principales.

1. Carta Original de Solicitud de Servicio de Registro (Imprimirla del sistema una vez efectuado el registro).
2. Recibo Original de Depósito Bancario por actividad a realizar. (20 UT).
3. Carta con exposición de motivos dirigida a la Presidencia del INSAI por parte del Representante Legal de la Empresa.
4. Copia del Registro Mercantil, Civil o Inmobiliario (En caso de Persona Natural o Cooperativas y otras formas de acción económica).
5. Copia del Registro de Información Fiscal de la Empresa (RIF).
6. Copia de la Cédula de Identidad, Pasaporte y/o Visa vigente (cuando aplique) del Representante Legal de la Empresa.

7. Copia del Poder de Representación otorgado por el Representante Legal de la Empresa al Asesor Técnico.

9. Copia del Comprobante de la última Declaración de Impuestos sobre la Renta.

Nota: El asesor técnico debe estar registrado ante el INSAI.

Se deben traer los documentos originales para certificar las copias.



Dirección: Avenida principal de las Delicias,
Edificio INIA, Maracay, Edo. Aragua
Correo: presidencia.nuevoinsai@insai.gob.ve



VIGILANCIA SANITARIA DE MEDICAMENTOS DE USO ANIMAL



REQUISITOS PARA REGISTRAR EXPENDIOS AGROPECUARIOS EN MERCADOS MUNICIPALES

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD AGRÍCOLA INTEGRAL (ANIMAL Y VEGETAL)



El Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral (INSAI), es un organismo del Estado encargado de velar que se cumpla la legislación sobre defensas zoonositarias y fitosanitarias impidiendo la introducción y/o diseminación de enfermedades y plagas que atentarian contra la sustentabilidad y soberanía agroalimentaria en el país. Pero además es un ente encargado de proyectarse para coadyuvar en el logro de una agricultura sustentable, de amplia incorporación y participación de todos los sectores del campo y del derecho al disfrute de un ambiente sano, seguro y ecológicamente equilibrado.

Misión

"Garantizar la Salud Agrícola Integral mediante la elaboración, diseño y desarrollo de planes, programas y proyectos con la aplicación de medidas orientadas a la prevención, control y erradicación de plagas y enfermedades que afecten a los animales, vegetales, productos y subproductos de ambos orígenes y velar por la alta calidad y seguridad de los insumos agrícolas considerando el suelo, aire, seres humanos y la estrecha relación entre ellos; así como la implementación de prácticas

agroecológicas y procesos de participación comunitaria para contribuir al fortalecimiento de la soberanía y seguridad agroalimentaria del país".
Título secundario.

Visión

"Ser una institución garante de la Salud Agrícola Integral del país, con un alto nivel de compromiso social, auto gestionada, que estimule la integración de las actividades propias de la Salud Agrícola Integral con servidores públicos de excelencia, para coadyuvar a la obtención de la seguridad alimentaria de la población".

Objetivo General

Contribuir con el fortalecimiento del Sistema Nacional de Protección y Defensa Fitosanitario y Zoonositario a través de proyectos y acciones que promuevan la Salud Agrícola Integral garantizando así la Seguridad Agroalimentaria.

Competencias

- 1.- Promover, divulgar y garantizar la Salud Agrícola Integral como eje principal de la seguridad alimentaria y el desarrollo sustentable de la nación (la salud de los animales y vegetales).
- 2.- Proteger a la población de la entrada y difusión de enfermedades y plagas que afecten a los animales, vegetales, productos y subproductos de ambos orígenes, así como de agentes que faciliten su propagación al territorio nacional.
- 3.- Regular la exportación, importación y traslado

interno de animales y vegetales así como productos y subproductos de ambos orígenes, para garantizar la salud agrícola integral de la nación.

4.- Establecer los principios y normas para la aplicación de prácticas responsables de la salud animal y vegetal, que aseguren la gestión y el aprovechamiento eficaz de los recursos agrícolas respetando el ecosistema y la diversidad biológica del territorio nacional.



INSAI

Dirección: Avenida principal de las Delicias,
Edificio INIA, Maracay, Edo. Aragua
Correo: presidencia.nuevoinsai@insai.gob.ve
Teléfono: 0416-6187796

ANEXO H
MODELO DE AVISO DE REALIZACION DE TALLERES

Taller inspección de expendios Agropecuarios

Conoce las Ventajas
y desventajas de
Registrar tu Expen-
dio Agropecuario!!!.



-Información sobre el
ente regulador.
-Requisitos para el
registro de expendios
agropecuarios.
-Preguntas frecuentes.

LOGO DEL ENTE
REGULADOR

Fecha y hora del Evento

Dirección de las comunida-
des, universidades, o expen-
dios donde se realizará el
taller



Tel.: (555) 555 55 55

ANEXO I
MODELO DE AVISO DE REALIZACION DE FOROS

Foro inspección de expendios Agropecuarios

Conoce las Ventajas
y desventajas de
Registrar tu Expen-
dio Agropecuario!!!.



- Información sobre el ente regulador.
- Requisitos para el registro de expendios agropecuarios.
- Preguntas frecuentes.

LOGO DEL ENTE
REGULADOR

Fecha y hora del Evento

Dirección de las comunida-
des, universidades, o expen-
dios donde se realizará el
taller



Tel.: (555) 555 55 55

ANEXO J
MODELO DE AVISO DE PRENSA

AVISO DE PRENSA

NOTIFICACIÓN

El XXX (Ente Regulador) convoca a todos los interesados e interesadas y a la comunidad en general a realizar el taller informativo sobre los requisitos y procedimientos a realizar para registrar tu expendio agropecuario, ventajas y desventajas del registro, preguntas frecuentes, dudas entre otros, el cual se estará realizando en nuestra oficina ubicada en (Dirección).

Fecha: xxx

Hora: xxx

Contacto: xxx

ANEXO K
CURRICULUM VITAE ERIKA MOLINA

Erika Lisbeth Molina Roa



DATOS PERSONALES

Fecha de nacimiento: 18/Septiembre/1984

Lugar de Nacimiento: San Cristóbal. Edo. Táchira.

Edad: 26 años

Estado civil: Soltera. **C.I.** 17.368.781

Dirección: Carrera 3 Nro. 1-206. Santa Teresa. San Cristóbal. Edo. Táchira.

Teléfonos: Celular: 0416-3450221; 0416-3794271.

Correos Electrónicos: lisbeth914@hotmail.com; lisbeth914@gmail.com.

FORMACIÓN ACADÉMICA

**Postgrado en Vigilancia Sanitaria de los Medicamentos. 2012
hasta la fecha**

Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel. Caracas, República Bolivariana de Venezuela.

Diplomado en Planificación, Organización y Gerencia. 2010

Grupo Integrado para el desarrollo de la empresa GIDE C.A. Caracas, República Bolivariana de Venezuela.

Ingeniero Químico 2009

Universidad de los Andes (ULA). Mérida, República Bolivariana de Venezuela.

**Pasantías largas Marzo-
Noviembre 2009**

“Reconciliación de datos”. Gerencia Técnica de Refinación e Industrialización. Instituto de Tecnología venezolana para el Petróleo (INTEVEP). Los Teques, República Bolivariana de Venezuela.

Proyecto de Grado 2008

“Recuperación de fases activas de catalizadores dispersos” Tutor: Profesor John Williams.

Universidad de los Andes (ULA). Laboratorio de Petróleo. Mérida, República Bolivariana de Venezuela.

EXPERIENCIA LABORAL:

Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral (INSAI). Caracas, República Bolivariana de Venezuela. Desde: 2013 – Actualmente 2014

Actividades: - Directora de Despacho.

Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral (INSAI). Caracas, República Bolivariana de Venezuela. Desde: 2011 – 2013

Actividades: -Jefe en la Coordinación de Insumos Pecuarios.

Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral (INSAI). Caracas, República Bolivariana de Venezuela. Desde: 2010 – 2011