

Caracas, 18 de enero de 2019.

BOLETÍN LEGAL MHOV

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD, RESOLUCIÓN N° 346, MEDIANTE EL CUAL SE DICTAN LAS NORMAS DE BUENAS PRÁCTICAS PARA ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, MATERIALES MÉDICO - QUIRÚRGICOS, MATERIAS PRIMAS, PRODUCTOS INTERMEDIOS, A GRANEL E INSUMOS PARA ACONDICIONAMIENTO.

Se informa que el día 13 de diciembre de 2018, fue publicada la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 41.545.

De lo publicado se resalta lo siguiente:

Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 41.545.

Ministerio Del Poder Popular Para La Salud

Resolución N° 346, mediante el cual se Dictan Las Normas de Buenas Prácticas para Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Materiales Médico - Quirúrgicos, Materias Primas, Productos Intermedios, a Granel e Insumos Para Acondicionamiento.

El presente manual tiene como finalidad garantizar la conservación de productos terminados, materias primas, insumos para el acondicionamiento, materiales médico - quirúrgicos, productos intermedios, a granel, mientras se espera su utilización en las áreas de producción o su Distribución.

Del análisis de esta norma, tenemos a bien presentarles, de forma separada, los aspectos más resaltantes a tomar en consideración:

I. Alcance.

El presente manual está dirigido a Laboratorios, Casas de Representación, Distribuidoras e Importadoras, Droguerías, Empresas Almacenadoras y Almacenes Estadales. Debidamente registrados en el Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria del Ministerio del Poder Popular para la Salud que realicen cualquiera de las actividades de almacenamiento de productos terminados, productos intermedios, a granel, materias primas, insumos para acondicionamiento de uso en la producción farmacéutica, así como para el almacenamiento de materiales médico – quirúrgicos o cualquier actividad relacionada.

II. Aspectos relativos a la actividad y considerados en el presente manual.

Entre los aspectos que menciona el presente manual, podemos encontrar los siguientes:

- a) **Aspectos Infraestructurales:** Se definen las condiciones, estructura y distribución con la que deben contar los almacenes.
- b) **Aspectos del Personal:** Se establecen las características del personal capacitado para el manejo, control, mantenimiento, así como el tipo de capacitación y calidad profesional que debe poseer el personal que labora dentro de las instalaciones.
- c) **Aspectos de Calidad y Seguridad:** Se establecen las herramientas y métodos para la certificación de las mediciones de calidad, así como las condiciones y precauciones a tomar en cuenta para almacenar los productos a los fines de mantener el resguardo seguro de las mismas.
- d) **Aspecto Documental:** Identifica la documentación organizacional y procedimental que deben mantener dentro de los almacenes así como la permisología legal necesaria.

III. Disposiciones Transitorias.

Se concederá un plazo mínimo de tres (3) meses antes de la entrada en vigencia de la presente Norma para que los establecimientos adecúen a la aplicación de estas Normas

de Buenas Prácticas para Almacenamiento (BPA) de Productos Farmacéuticos, Materiales Médico - Quirúrgicos, Materias Primas, Productos Intermedios, a Granel e Insumos para Acondicionamiento. Asimismo, advierte que el incumplimiento de esta norma será sancionado según lo establecido en la Ley Orgánica de Salud y en la Ley de Medicamentos.

Se adjunta en archivo separado:

- Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 41.545., publicada el día 13 de diciembre de 2018.
- Resolución N° 346.

El presente Boletín no constituye una opinión legal, para cualquier aclaratoria con relación al contenido del mismo, pueden comunicarse con: **MÁRQUEZ HENRIQUEZ ORTIN & VALEDON (MHOV ABOGADOS)**.