

---

## BOLETÍN INFORMATIVO\*

---

### **NORMAS DE BUENAS PRÁCTICAS PARA ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS MATERIALES MÉDICO-QUIRÚRGICOS, MATERIAS PRIMAS, PRODUCTOS INTERMEDIOS, A GRANEL E INSUMOS PARA ACONDICIONAMIENTO**

En la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela signada con el número 41.545 de fecha 13 de diciembre de 2018 fue publicado por el Ministerio del Poder Popular para la Salud las normas de buenas prácticas para almacenamiento de productos farmacéuticos materiales médico-quirúrgicos, materias primas, productos intermedios, a granel e Insumos para acondicionamiento.

Las normas tienen por 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.

Se establecen como objetivos específicos de las normas los siguientes:

1. Asegurar la conservación e integridad de los productos, mediante el monitoreo de las condiciones ambientales (temperatura y humedad) de acuerdo a los requerimientos de almacenamiento de cada producto, así como el cierre hermético e identidad clara y precisa de los contenedores.
2. Evitar las contaminaciones de cualquier tipo (mezclas e ilícitos), con respecto a:
  - a) Mezclas: Establecer procedimientos destinados a evitar mezcla de Insumos para Acondicionamiento y/o todo aquel material destinado al proceso productivo.
  - b) Ilícitos: Establecer procedimientos destinados a evitar el ingreso de personas no autorizadas, en las Áreas de Almacenamiento.
3. Disminuir la ocurrencia de errores u omisiones en la ejecución, registro y control del proceso de Almacenamiento, mediante la aplicación efectiva y eficiente de las normas aquí establecidas y lo previsto en las Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos Gaceta Oficial N° 37.966 de fecha 23-Q6 2004 y el Reglamento Técnico de Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, Gaceta Oficial N° 40.619 de fecha 12-03-20 15.

La norma aplica a cualquier actividad relacionada con el 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. Por consiguiente, estas normas están dirigidas a laboratorios, casas de representación, distribuidoras e importadoras, droguerías, empresas almacenadoras y almacenes estatales. Debidamente registrados en el servicio autónomo de Contraloría Sanitaria del Ministerio del Poder Popular Para la Salud

---

Para revisar el contenido completo, pulse aquí o siga el siguiente vínculo:  
<http://www.imprentanacional.gob.ve/>

12 de diciembre de 2018

---

*\*El presente boletín fue preparado y divulgado por ZAIBERT & ASOCIADOS. Su propósito es difundir información de interés general en materia jurídica. El contenido de este informe no puede ser interpretado como una recomendación o asesoría para algún caso específico. Se recomienda consultar especialistas en la materia para la aplicación de su contenido. Quedan expresamente reservados todos los derechos.*