

Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario

CIRCULAR MS-DRPIS-536-2023

Para: Representantes legales y regentes de droguerías

Fecha: 17 de marzo del 2023

Asunto: Aclaración aplicación del Decreto Ejecutivo 37700-s Reglamento de Buenas Prácticas de almacenamiento y distribución (BPAD) de medicamentos en droguerías

.....

Con el fin de aclarar a los administrados diferentes aspectos sobre la aplicación del Decreto Ejecutivo 37700-S Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos en Droguerías, se detalla a continuación como se debe actuar en cada una de las siguientes circunstancias:

1. Droguerías dedicadas a la importación de medicamentos / Contratación a terceros.

El establecimiento cuya actividad sea **exclusivamente** la importación de medicamentos, se cataloga como droguería según la definición establecida en el artículo 95 de la Ley General de Salud, por lo que deberá cumplir con los ítems aplicables del Decreto Ejecutivo 37700-S. Si no lleva a cabo el almacenamiento ni la distribución de los medicamentos importados, debe contar con los contratos correspondientes que establezcan claramente cuál droguería es responsable de dichas actividades, asimismo, la droguería que subcontrata los servicios debe documentar las auditorías realizadas para todos los procesos contratados. Además, el contrato o contratos deben establecer con claridad la responsabilidad de cada parte en la cadena de almacenamiento y distribución.

2. Sobre la contratación del servicio de transporte.

Si una empresa ofrece los servicios de transporte de medicamentos, la responsabilidad del cumplimiento de la normativa de BPAD con respecto al transporte (distribución) recae sobre la droguería que contrata dicho servicio.

3. Autorización de acondicionamiento secundario de medicamentos.

Del artículo 9.3.14 del Decreto Ejecutivo 37700-S se desprende que en la droguería es permitida la adición de etiquetas de carácter promocional o código de barras. Si se debe colocar alguna etiqueta con información regulatoria, por ejemplo, número de registro o leyendas especiales, entre otros, o cambiar el empaque secundario de un producto, se deberá contar con permiso sanitario de funcionamiento como laboratorio fabricante y cumplir los ítems aplicables del Decreto

Ejecutivo 38732-COMEX-S-MEIC RTCA 11.03.42:07 Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica.

4. Sobre los depósitos aduaneros y los almacenes generales de depósito.

Las droguerías por definición son responsables del proceso de importación de medicamentos, y debido a que dentro del proceso de logística los productos podrían ingresar a un depósito aduanero y posteriormente a un almacén general de depósito, es responsabilidad de la droguería verificar que se cumplen las condiciones de almacenamiento contratadas con dichos establecimientos, de acuerdo a las BPAD con el fin de garantizar que los medicamentos a importar son almacenados conforme a las condiciones de almacenamiento requeridas para mantener su calidad. De forma consecuente, las droguerías deben establecer contratos con el o los depósitos aduaneros y los almacenes generales de depósito que manejen sus productos.

DIRECCION DE REGULACION DE PRODUCTOS DE INTERES SANITARIO

Dra. Priscilla Herrera García
Directora



Dr. Roger De Carlo López
Jefe Unidad de Normalización y Control

C: Dra. Melissa Ramirez Rojas. Directora, Dirección General de Salud.
Ing. Nidia Morera González. Directora, Dirección Atención al Cliente.