

La Gaceta



DIARIO OFICIAL DE LA REPÚBLICA DE HONDURAS

La primera imprenta llegó a Honduras en 1829, siendo instalada en Tegucigalpa, en el cuartel San Francisco, lo primero que se imprimió fue una proclama del General Morazán, con fecha 4 de diciembre de 1829.



Después se imprimió el primer periódico oficial del Gobierno con fecha 25 de mayo de 1830, conocido hoy, como Diario Oficial "La Gaceta".

AÑO CXLV TEGUCIGALPA, M. D. C., HONDURAS, C. A.

MARTES 26 DE SEPTIEMBRE DEL 2023.

NUM. 36,343

Sección A

Agencia de Regulación Sanitaria ARSA

ACUERDO No. 0418-ARSA-2023

COMAYAGÜELA, M.D.C., 12 DE JUNIO

DEL AÑO 2023

LA COMISIONADA PRESIDENTA DE LA AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA)

CONSIDERANDO: Que Honduras es un Estado de Derecho, soberano, constituido como República libre, democrática e independiente para asegurar a sus habitantes el goce de la justicia, la libertad, la cultura y el bienestar económico y social.

CONSIDERANDO: Que toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure a su familia la salud y el bienestar y, en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia sanitaria y los servicios sociales necesarios.

CONSIDERANDO: Que corresponde al Estado por medio de la Agencia de Regulación Sanitaria la regulación, supervisión y control de los productos alimenticios, productos farmacéuticos, productos cosméticos, productos naturales, higiénicos, plaguicidas de uso doméstico y de uso profesional,

SUMARIO

Sección A
Decretos y Acuerdos

AGENCIA DE REGULACIÓN
SANITARIA ARSA
Acuerdo No. 0418-ARSA-2023

A. 1 - 60

Sección B
Avisos Legales
Desprendible para su comodidad

B. 1 - 16

dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario, sustancias químicas controladas y no controladas y otros de interés sanitario, con personalidad jurídica, independencia funcional, técnica, financiera y administrativa; responsable también de la revisión, verificación, vigilancia y fiscalización del cumplimiento de la normativa legal, técnica y administrativa de los establecimientos, proveedores, productos y servicios de interés sanitario y de los que realicen actividades o practiquen conductas que repercutan o puedan repercutir en la salud de la población y de la regulación, otorgamiento, renovación, modificación, suspensión o cancelación de los registros, permisos, licencias, certificaciones y otras autorizaciones sanitarias. Con competencia a nivel nacional.

CONSIDERANDO: Que el Decreto 7-2021 contentivo de la Ley de la Agencia de Regulación Sanitaria, establece en su artículo 7 que, entre sus atribuciones y competencias, le corresponde la elaboración, actualización y aprobación del

marco normativo que regule los establecimientos, servicios y productos de interés sanitario.

CONSIDERANDO: Que la Ley de Simplificación Administrativa en su artículo 6 instituye que Todo órgano del Estado tiene la obligación de realizar, permanentemente, diagnósticos y análisis sobre los diferentes trámites y procedimientos administrativos que deban seguirse en sus dependencias, a fin de diseñar medidas de simplificación las cuales deberán ser adoptadas de acuerdo a los objetivos de la presente Ley.

CONSIDERANDO: Que el Estado de Honduras, en el marco del plan estratégico de la regulación sanitaria, se encuentra en proceso de reforma administrativa, a efecto de lograr un mejoramiento de la regulación sanitaria a nivel nacional, tanto en su aspecto orgánico como funcional, para cumplir con los altos estándares técnicos y científicos, así como los objetivos y metas de los planes nacionales de desarrollo.

CONSIDERANDO: Que la Agencia de Regulación Sanitaria, es el ente garante del estricto cumplimiento de la normativa, cuyo fin primordial es la protección de la salud en el ámbito de la regulación sanitaria de los establecimientos y productos de interés sanitario de la población hondureña, en lo referente a las autorizaciones de tipo sanitario de una forma eficiente, procurando en todo momento hacerse valer de los mecanismos permitidos por la normativa técnico-legal vigente, así como de la simplificación de procedimientos, poniendo a disposición de las partes interesadas, sus servicios en lo referente al fomento, orientación y capacitación de su personal técnico-legal, procurando en todo momento que estos procedimientos sean culminados de manera eficaz y precisa.

CONSIDERANDO: Que el desempeño de la función de regulación y vigilancia sanitaria es un campo de acción muy

específico, caracterizado por un elevado nivel de complejidad y diversidad tanto técnica como científica que requiere contar con una institucionalidad especializada que mejore la gestión procedimental de la regulación, fiscalización, control y vigilancia sanitaria, por lo que, a fin de responder eficientemente a las exigencias que a diario se plantean en la ARSA, es necesario el diseño y puesta en marcha de un nuevo modelo de regulación y control para los productos farmacéuticos y otros productos del ramo de interés sanitario razón por la cual, la Comisionada Presidenta como máxima autoridad y representante legal de la institución con la responsabilidad de definir y ejecutar las políticas, estrategias planes, programas administrativos, operativos y ostentando las facultades de Órgano de Decisión Superior, específicamente en lo que respecta a su funcionamiento, desarrollo, operación y ejerciendo por lo tanto todas las potestades de administración y dirección relacionadas con las competencias de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA) emite las disposiciones reglamentarias para el control sanitarios de productos farmacéuticos y otros del ramo de interés sanitario.

CONSIDERANDO: Que los actos de carácter general se dictarán en el ejercicio de la potestad reglamentaria y la

La Gaceta

DIARIO OFICIAL DE LA REPÚBLICA DE HONDURAS
DECANO DE LA PRENSA HONDUREÑA
PARA MEJOR SEGURIDAD DE SUS PUBLICACIONES

EDIS ANTONIO MONCADA
Gerente General

ARIEL ISAAC RODRIGUEZ PAGOAGA
Coordinador y Supervisor

EMPRESA NACIONAL DE ARTES GRÁFICAS
E.N.A.G.

Colonia Miraflores
Teléfono/Fax: Gerencia 2230-2520, 2230-1821
Administración: 2230-3026

CENTRO CÍVICO GUBERNAMENTAL

motivación en estos actos estará precedida por la designación de la autoridad que las emite, seguida por la fórmula “ACUERDA”, y conforme a su jerarquía.

POR TANTO:

LA COMISIONADA PRESIDENTA DE LA AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA, En el ejercicio de las facultades que le confiere la ley y en aplicación de los artículos 1, 59, 145, 146 y 147 de la Constitución de la República; 1, 2, 5, 7, 8, 9, 12 y 14 del PCM 32-2017; 1, 2, 5, 6, 7, 9 y 12 del Decreto Legislativo 7-2021 Ley de la Agencia de Regulación Sanitaria; 1, 4, 58, 69, 133, 136, 138, 139, 140, 141, 142, 143, 144, 145, 146, 147, 148, 149, 150, 152, 153, 154, 222, 223, 224, 225, 236 y 240 del Código de Salud; 41, 42, 43, 116, 118, 119 y 122 de la Ley General de la Administración Pública; 1, 3, 19, 23, 24, 26, 27, 32, 33, 40, 41 y 150 de la Ley de Procedimiento Administrativo.

ACUERDA:

PRIMERO: Aprobar en todas y cada una de sus partes el “**REGLAMENTO PARA EL CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y OTROS PRODUCTOS DEL RAMO DE INTERÉS SANITARIO**” que literalmente dice:

TITULO I

DISPOSICIONES PRELIMINARES

CAPÍTULO ÚNICO

GENERALIDADES REGLAMENTARIAS

Artículo 1. OBJETO. El presente Reglamento tiene por objeto establecer las disposiciones para la regulación y el

control sanitario, que deberán cumplir las personas naturales, jurídicas o profesional responsable, bajo las cuales se otorgarán registros sanitarios, autorizaciones sanitarias y licencias sanitarias relacionadas a servicios, establecimientos, productos farmacéuticos y otros productos del ramo de interés sanitario asegurando su calidad, seguridad y eficacia con el fin de proteger y garantizar la salud de la población.

Artículo 2. CAMPO DE APLICACIÓN. El presente reglamento se aplica a las personas naturales, jurídicas o profesionales responsables que elaboren, fabriquen, importen, exporten, almacenen, distribuyan, transporten, dispensen, comercialicen, promocionen, investiguen, desarrollen ensayos clínicos y se dediquen a cualquier otra actividad lícita relacionada con los productos farmacéuticos y otros productos del ramo de interés sanitario, incluidas las materias primas fiscalizadas por la ARSA, sustancias controladas y los establecimientos que intervengan en cualquier actividad relacionada a los mismos dentro del territorio nacional.

Artículo 3. La aplicación del presente Reglamento es potestad de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA).

Artículo 4. DEFINICIONES Y TÉRMINOS

ABREVIADOS: Para los efectos del presente reglamento se establecen las siguientes definiciones:

Alternativa farmacéutica: Los productos son alternativas farmacéuticas si contienen la misma fracción o fracciones activas desde el punto de vista farmacéutico, pero difieren en cuanto a su forma farmacéutica (tabletas versus cápsulas, entre otros) concentración o su composición química (distintas sales o ésteres, entre otros). Las alternativas farmacéuticas al ser administrados bajo condiciones similares producen

biodisponibilidades semejantes, liberan la misma fracción activa, por la misma vía de administración, pero en los demás aspectos no son equivalentes farmacéuticos. Pueden o no ser bioequivalentes o equivalentes terapéuticos al producto comparador.

Autoridad reguladora: Autoridad responsable de la regulación sanitaria en cada país o región.

Autoridad reguladora de referencia regional: Es la autoridad reguladora nacional competente y eficiente en el desempeño de sus funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS, para garantizar la calidad, inocuidad y eficacia de productos farmacéuticos y otros del ramo de interés sanitario.

Autoridad reguladora estricta: Son aquellas definidas en el proceso de precalificación de la herramienta mundial de la OMS/OPS para la evaluación de los sistemas regulatorios nacionales de productos médicos y farmacéuticos, o bien que cumplan con el más alto nivel de madurez y desempeño según las listas de Autoridades Reguladoras de la OMS/OPS.

Autorización especial: Es la aprobación mediante la cual se permite la importación o exportación de productos de interés sanitario, sin haber obtenido una autorización sanitaria; siempre y cuando cumplan con los requisitos que para tal fin establecen el presente Reglamento, los cuales no deberán ser comercializados en territorio nacional.

Autorización sanitaria: Es el documento mediante el cual la ARSA aprueba la realización de actividades o servicios relacionados con los productos y establecimientos de interés sanitario, a una persona natural o jurídica, cumpliendo con los requisitos establecidos en la normativa legal vigente.

Auxiliar de farmacia: Persona asignada en los establecimientos farmacéuticos bajo la supervisión del profesional farmacéutico responsable, cuya función principal es brindar una atención personalizada al paciente.

Bioequivalencia: Condición que se da entre dos medicamentos que son equivalentes farmacéuticos y que muestran una misma o similar biodisponibilidad según criterios establecidos en la normativa técnica.

Bioequivalente: Es un equivalente terapéutico y equivalente farmacéutico en los cuales no se observa diferencia significativa en su biodisponibilidad (la velocidad y cantidad absorbida del fármaco), cuando son administrados ya sea en dosis única o dosis múltiple bajo condiciones experimentales similares.

Biosimilitud o Biosimilaridad: Comparación en igualdad de condiciones entre un producto farmacéutico biológico innovador previamente autorizado y, un producto farmacéutico biológico candidato a biosimilar y con el objetivo de establecer su similitud en cuanto a calidad, seguridad, eficacia e inmunogenicidad. Se entiende además que los productos deben compararse bajo el mismo estudio, mismo o mayor número de pacientes y utilizando los mismos procedimientos.

Buenas prácticas de almacenamiento (BPA): Conjunto de normas obligatorias mínimas que deben cumplir los establecimientos de fabricación, importación, comercialización, acondicionamiento, distribución, dispensación y expendio de productos farmacéuticos y otros productos del ramo de interés sanitario, respecto a las instalaciones, equipamiento y procedimientos operativos, para garantizar de manera íntegra,

el mantenimiento de las características y propiedades de los productos.

Buenas prácticas de distribución (BPD): Parte de la garantía de calidad que asegura el mantenimiento de la calidad de los productos farmacéuticos o productos de interés sanitario mediante un control adecuado de las actividades que tienen lugar durante el proceso de comercialización y distribución (incluyendo el transporte) y además, proporciona una herramienta para asegurar el sistema de distribución contra productos falsificados, no aprobados, importados ilegalmente, hurtados, de calidad inferior, adulterados o de marca falsa.

Buenas prácticas de farmacia (BPF): Las buenas prácticas en farmacia son aquellas que responden a las necesidades de las personas que utilizan los servicios farmacéuticos para ofrecer una atención óptima y basada en la evidencia. Para apoyar estas prácticas, es fundamental que se establezca un marco nacional de estándares y directrices de calidad.

Buenas prácticas de farmacovigilancia (BPFV): Conjunto de normas o recomendaciones destinadas a garantizar: la autenticidad y la calidad de los datos recogidos para la evaluación en cada momento de los riesgos asociados a los medicamentos y vacunas; la confidencialidad de las informaciones relativas a la identidad de las personas que hayan presentado o notificado las reacciones adversas; y el uso de criterios uniformes en la evaluación de las notificaciones y en la generación de señales de alerta.

Buenas prácticas de laboratorio (BPL): Conjunto de normas, procedimientos operativos y prácticas, para garantizar que los datos generados por un laboratorio de control de calidad son íntegros, confiables, reproducibles y de calidad.

Buenas prácticas de manufactura (BPM): Conjunto de procedimientos y normas destinados a garantizar la producción uniforme de los lotes de productos farmacéuticos y otros del ramo de interés sanitario que cumplan las normas de calidad.

Centro nacional de farmacovigilancia: Instancia dependiente de la ARSA responsable de coordinar las actividades de farmacovigilancia de los productos farmacéuticos autorizados para su comercialización y distribución a nivel nacional.

Cepa homeopática o tintura madre: Es todo preparado primario, proveniente de materias primas de origen animal, vegetal y mineral, usado como punto de partida para la preparación de las diluciones homeopáticas.

Certificado de libre venta (CLV): Documento expedido por la Autoridad Reguladora del país o región de origen, o procedencia, en donde se certifica que el producto al que se refiere el certificado tiene su registro sanitario vigente y está autorizado para la venta. En el caso de fabricación por terceros o filiales y que el producto no se comercialice en el país de origen, podrá ser expedido por la Autoridad Reguladora del país del titular del registro sanitario.

Certificado de producto farmacéutico: Certificación propuesta por la OMS y emitida por la Autoridad Reguladora del país o región de origen o procedencia, como parte del sistema de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional. En el caso de fabricación por terceros o filiales y que el producto no se comercialice en el país de origen, podrá ser expedido por la Autoridad Reguladora del país del titular del registro sanitario.

Cuota de recuperación por servicios prestados: Valor percibido por la ARSA por la prestación de servicios con

el fin de garantizar la seguridad, calidad y eficacia de los productos y establecimientos de interés sanitario; dicho valor se utiliza para la operación de la institución, y es directamente proporcional al tiempo de respuesta de cada trámite.

Denominación común internacional (DCI): Conocida también como nombre genérico, identifica una sustancia farmacéutica o un principio activo farmacéutico y es asignada por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Dispensación: Es el acto del profesional farmacéutico por medio del cual se entrega uno o más medicamentos a un paciente, en respuesta a la presentación de una prescripción médica. En este acto, el farmacéutico informa y orienta al paciente sobre el uso adecuado de los medicamentos.

Distribución al por mayor: Toda actividad que consista en importar, almacenar, distribuir, transportar, obtener, conservar, suministrar o exportar productos farmacéuticos y otros productos del ramo de interés sanitario, a grandes escalas, excluido el despacho o dispensado de medicamentos al público; estas actividades serán realizadas por fabricantes, distribuidoras y droguerías debidamente autorizadas por la ARSA.

Distribuidora de productos de interés sanitario: Todo establecimiento dedicado a la importación, exportación, almacenamiento, distribución, transporte y venta al por mayor de productos de interés sanitario.

Dosis: El contenido de sustancia activa, expresado en cantidad por unidad de toma, por unidad de volumen o de peso en función de la presentación.

Dosis terapéutica: Cantidad de principio activo o Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) que produce los efectos terapéuticos deseados en un periodo determinado de tiempo.

Droguería: Todo establecimiento dedicado a la importación, exportación, almacenamiento, distribución, transporte y venta de medicamentos al por mayor, en donde está prohibido el suministro directo al público y la preparación y despacho de recetas.

Empresa controladora de plagas: Todos aquellos establecimientos que se dedican a la prevención, control y eliminación de plagas que puedan afectar la salud humana o las especies de plantas y animales indeseables que causan perjuicio o interfieren en la producción, elaboración, almacenamiento, transporte o comercialización de bienes de consumo, los cuales utilizan para su control los plaguicidas de uso doméstico o profesional.

Equivalente farmacéutico: Los productos son equivalentes farmacéuticos si contienen la misma dosis molar del mismo principio activo en la misma forma de dosificación, si cumplen con estándares comparables y si están destinados a ser administrados por la misma vía. La equivalencia farmacéutica no implica necesariamente equivalencia terapéutica, ya que las diferencias en las propiedades del estado sólido del principio activo, los excipientes, el proceso de fabricación, así como otras variables pueden llevar a diferencias en el desempeño del producto.

Equivalente terapéutico: Dos productos farmacéuticos son considerados equivalentes terapéuticos si, son equivalentes farmacéuticos o alternativas farmacéuticas y después de la administración de la misma dosis molar, sus efectos respecto a eficacia y seguridad, son esencialmente los mismos cuando son administrados a pacientes por la misma vía de administración y condiciones específicas en el etiquetado. Esto puede demostrarse mediante estudios de equivalencia

tales como estudios farmacocinéticos, farmacodinámicos o estudios in-vitro.

Estabilidad: Capacidad que tiene un producto o principio activo de mantener por determinado tiempo sus propiedades originales, dentro de las especificaciones establecidas.

Establecimiento de otros productos del ramo de interés sanitario: Comprende los establecimientos que puedan fabricar, importar, exportar, transportar, distribuir, manipular, almacenar, envasar, expender y dispensar productos cosméticos, productos higiénicos, plaguicidas de uso doméstico y de uso profesional, precursores o sustancias químicas y otros que así sean considerados por la ARSA.

Establecimiento farmacéutico: Comprende los establecimientos que puedan fabricar, importar, exportar, transportar, distribuir, manipular, almacenar, envasar, expender y dispensar medicamentos de síntesis química de uso humano, productos naturales medicinales, productos farmacéuticos biológicos, productos farmacéuticos biotecnológicos, preparados magistrales, productos galénicos, productos homeopáticos y otros que así sean considerados por la ARSA.

Establecimientos de interés sanitario: Comprende los establecimientos farmacéuticos y los establecimientos de otros productos del ramo de interés sanitario.

Estándar de referencia: Un estándar de referencia o material de referencia, es una sustancia preparada para ser utilizada como estándar en un ensayo, identificación o prueba de pureza. Debe tener una calidad apropiada para su uso. A menudo se caracteriza y se evalúa para su finalidad mediante procedimientos adicionales a los utilizados en las pruebas

de rutina. En el caso de los estándares de referencia de nuevas sustancias farmacéuticas destinadas a ser utilizadas en ensayos, las impurezas deben estar adecuadamente identificadas y/o controladas y la pureza debe medirse mediante un procedimiento cuantitativo.

Estudio de seguridad post-autorización: Todo estudio efectuado con el propósito de identificar, caracterizar o cuantificar un riesgo para la seguridad, confirmar el perfil de seguridad de un producto farmacéutico autorizado o medir la efectividad de las medidas de gestión de riesgos.

Estupefacientes: Toda sustancia natural o sintética, con alto potencial de producir conducta abusiva y/o dependencia (psíquica/física), actuando por sí misma o a través de la conversión en una sustancia activa que ejerza dichos efectos.

Etiquetado o rotulado: Es toda inscripción o leyenda que identifica al producto, que se imprima, adhiera o grave en el envase o empaque primario, y/o envase o empaque secundario.

Exención de liberación de lote de vacunas y productos farmacéuticos hemoderivados: Situación en la que la Agencia de Regulación Sanitaria exonera a un lote de vacunas o productos farmacéuticos hemoderivados de los requisitos del procedimiento de liberación de lote de vacuna y productos farmacéuticos hemoderivados, según criterios previamente definidos en la reglamentación vigente.

Expediente Maestro del Sitio de Fabricación (EMSF): Documento preparado por el laboratorio farmacéutico fabricante y que contiene información específica sobre la calidad, la política y las actividades del sitio de fabricación, así como también la producción y/o gestión de calidad, control

de las operaciones de fabricación farmacéutica llevadas a cabo por el laboratorio.

Fabricante: Persona natural o jurídica que se dedica al diseño, fabricación, acondicionamiento o etiquetado de productos farmacéuticos y otros productos del ramo de interés sanitario que requiere un registro sanitario.

Farmacia: Establecimiento que se dedica a la dispensación y venta o suministro de productos farmacéuticos y otros productos del ramo de interés sanitario y a la elaboración de preparaciones magistrales, dirigido directamente al público en general.

Farmacovigilancia: Ciencia y actividades relativas a la detección, la evaluación, la comprensión y la prevención de los efectos adversos u otros problemas relacionados con los medicamentos y las vacunas.

Fecha de expiración o vencimiento: Fecha colocada en el material de empaque primario y secundario de un producto, para indicar la fecha hasta la cual se espera que el producto cumpla con las especificaciones de calidad, estabilidad y eficacia. Esta fecha se establece para cada lote.

Higienizadora: Todos aquellos establecimientos que se dedican a prestar servicios de limpieza, desinfección, desodorización y aromatización con productos higiénicos.

Laboratorios de control de calidad: Son aquellos establecimientos de línea técnica-normativa, encargados de efectuar el control de calidad de los medicamentos y productos regulados por ley en este Reglamento.

Laboratorios farmacéuticos: Todos aquellos establecimientos que se dedican a la importación de materias primas, fabricación, almacenamiento, manipulación, distribución y exportación de productos farmacéuticos.

Laboratorios o fábricas de producción de productos de interés sanitario: Todos aquellos establecimientos que se dedican a la fabricación, almacenamiento de productos de interés sanitario y la manipulación e importación de materias primas para la elaboración o preparación de los mismos.

Liberación de lote: Es el proceso de examinar cada lote individual de un producto autorizado antes de dar la aprobación para su liberación al mercado.

Libro de control de sustancia controlada: Libro con formato especial autorizado por la ARSA, destinado a llevar el registro de las entradas, salidas y saldos de productos terminados y materias primas de sustancias sujetas a fiscalización en farmacias, droguerías, laboratorios de producción, distribuidoras o en el lugar donde se necesite.

Licencia sanitaria: Autorización para que un establecimiento pueda fabricar, importar, exportar, transportar, distribuir, manipular, almacenar, envasar, expender o dispensar productos farmacéuticos u otros productos del ramo de interés sanitario, una vez que se cumpla con todos los requisitos técnicos y legales.

Lote: Es una cantidad específica de cualquier material que haya sido manufacturado bajo las mismas condiciones de operación, en un solo ciclo de fabricación y durante un periodo determinado, que asegura carácter y calidad uniforme dentro de ciertos límites especificados y es producido en un ciclo de manufactura.

Materia prima: Toda sustancia activa o inactiva que se emplea para la fabricación de productos de interés sanitario regulados en el presente Reglamento sea que ésta quede alterada, modificada o eliminada en el curso del proceso de producción.

Medicamento de venta libre: Medicamento cuya dispensación o administración no requiere autorización médica, utilizados por los consumidores bajo su propia iniciativa y responsabilidad para prevenir, aliviar, tratar síntomas o enfermedades leves y que su uso, forma farmacéutica, condiciones y dosis autorizadas sean seguras para el consumidor.

Medicamento huérfano: El que se destina al tratamiento de una enfermedad rara, grave o que produzca incapacidad y cuyo interés comercial resulta poco probable, o sin medidas de estímulo. Van destinados a un reducido grupo de pacientes, pero responde a necesidades de salud pública.

Modalidad de venta: Son las diferentes variantes por medio de las cuales pueden ser comercializados los productos farmacéuticos como: producto de venta bajo prescripción médica o receta médica, producto de venta con receta médica retenida o especial cuando aplique y producto de venta libre.

Muestra médica: Es la presentación reducida en cantidad de productos farmacéuticos la cual es entregada gratuitamente en cantidades razonables a los profesionales de la salud, facultados para prescribir, con el único fin de que puedan conocer y familiarizarse con dichos medicamentos y/o iniciar tratamiento, no debiendo comercializar de ninguna forma.

Notificaciones al registro sanitario: Son aquellas modificaciones de un producto farmacéutico u otros productos

del ramo de interés sanitario posteriores al otorgamiento de su registro sanitario que deben notificarse a la ARSA y no requieren aprobación previa.

Otros productos del ramo de interés sanitario: Se comprende como los productos cosméticos, productos higiénicos, plaguicidas de uso doméstico y de uso profesional, precursores o sustancias químicas y otros que así sean considerados por la ARSA.

Permiso sanitario temporal: Es una autorización sanitaria que permite la importación y comercialización de productos de interés sanitario en el territorio nacional y representa una categoría menor al registro sanitario. Para efectos de este Reglamento, aplica únicamente a productos cosméticos y productos higiénicos.

Precursor de radionucleidos: Cualquier otro radionucleido producido por el marcado radiactivo de otras sustancias antes de su administración.

Precursor o sustancia química: Para efectos del marco regulatorio de ARSA, son aquellas sustancias utilizadas frecuentemente en la fabricación ilícita de estupefacientes, sustancias sicotrópicas y otras sustancias sometidas a fiscalización nacional e internacional.

Preparaciones magistrales: Es el medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por un farmacéutico o químico farmacéutico para cumplir expresamente una prescripción facultativa.

Prescripción o receta médica: Orden suscrita por los profesionales legalmente autorizados, a fin de que uno o

más productos farmacéuticos especificados en ella sean dispensados.

Presentación farmacéutica o comercial: Cantidad expresada en unidades de forma farmacéutica, volumen, peso o número de dosis en caso de aerosoles, de productos farmacéuticos y afines.

Producto de interés sanitario: Son los alimentos y bebidas, productos farmacéuticos y otros productos del ramo de interés sanitario y dispositivos médicos y otros del ramo de interés sanitario regulados por la ARSA.

Producto farmacéutico biológico: Son sustancias compuestas por proteínas, ácidos nucleicos, azúcares o una combinación compleja de los anteriores o entidades vivientes tales como células o tejidos o son derivados de éstos, obtenidos a partir de organismos vivos o de sus tejidos. Todo medicamento biológico incluye a los virus, sueros terapéuticos, toxinas, antitoxinas, vacunas, sangre, componentes o derivados de la sangre, productos alergénicos, hormonas, factores estimulantes de colonias, citoquinas, anticuerpos, heparinas, entre otros.

Producto farmacéutico biotecnológico: Producto farmacéutico cuyo principio activo es fabricado a partir de un organismo vivo cuya estructura genética ha sido modificada a través de la tecnología, mediante técnicas como ADN recombinante, métodos basados en anticuerpos, entre otros. Estos productos pueden ser proteínas recombinantes, anticuerpos monoclonales, vectores para el transporte de material genético, vacunas, entre otros.

Producto farmacéutico falsificado: Cualquier producto farmacéutico cuya presentación sea falsa con respecto a:

- a. Su identidad, incluidos el envase y etiquetado, el nombre o composición en lo que respecta a cualquiera de sus componentes, incluidos los excipientes, y la dosificación de dichos componentes.
- b. Su origen, incluidos el fabricante, el país de fabricación, el país de origen y el titular de la autorización de comercialización.
- c. Su historial, incluidos los registros y documentos relativos a los canales de distribución empleados.
- d. Cualquier otro elemento que no sea veraz en la presentación acontecida.

La presente definición no comprende los defectos de calidad involuntarios y se entiende sin perjuicio de las violaciones de los derechos de propiedad intelectual.

Producto farmacéutico: Sustancias simples o compuesta, natural, sintética, o mezcla de ellas, con forma farmacéutica definida, empleada para diagnosticar, tratar, prevenir enfermedades o modificar una función fisiológica de los seres humanos. Comprende los medicamentos de síntesis química de uso humano, productos naturales medicinales, productos farmacéuticos biológicos, productos farmacéuticos biotecnológicos, medicamentos huérfanos, radiofármacos, preparados magistrales, productos galénicos, productos homeopáticos y otros que así sean considerados por la ARSA.

Producto galénico: Preparación farmacéutica elaborada y sometida a una serie mínima de operaciones, en que los componentes principales ya no son propiamente la materia prima de partida y se caracteriza por ser fórmulas tradicionales o industrializadas.

Producto homeopático: Todo producto obtenido a partir de sustancias denominadas cepas homeopáticas con arreglo a

un procedimiento de fabricación homeopático descrito en las farmacopeas oficiales.

Productos ilegales: Productos que no cuentan con la autorización sanitaria emitida por la autoridad reguladora o cuya comercialización, distribución o posesión está prohibida según las disposiciones establecidas en la legislación nacional correspondiente.

Producto terminado: El que está en su envase definitivo, rotulado y listo para ser distribuido y comercializado.

Producto vencido: El que ha cumplido su fecha de caducidad o vida útil.

Profesional responsable: Profesional farmacéutico o químico farmacéutico, responsable de las autorizaciones sanitarias ante la ARSA, autorizado por el titular o representante legal del establecimiento o de los productos farmacéuticos, debidamente delegado a través de un poder.

Prospecto, inserto o instructivo: Es la información técnico-científica que se adjunta al producto terminado, el cual debe contener como mínimo los datos necesarios para el uso seguro y eficaz del producto que lo contiene.

Puesto de venta de medicamentos: Establecimientos destinados en forma restringida, únicamente al expendio de medicamentos que la autoridad competente autorice y, en los que se prohíbe la comercialización, y manejo de productos que requieran receta médica o sujetos a fiscalización y control especial por la ARSA.

Puesto de venta de otros productos del ramo de interés sanitario: Establecimientos destinados al suministro y comercialización de otros productos del ramo de interés sanitario.

Radiofármaco: Son radioisótopos unidos a moléculas biológicas capaces de dirigirse a órganos, tejidos o células específicas del cuerpo humano. Estos fármacos radiactivos pueden utilizarse para el diagnóstico y, cada vez más, para la terapia de enfermedades.

Radionucleido: Isótopo radiactivo del elemento que se va a utilizar para el tratamiento o diagnóstico.

Receta especial: Receta autorizada por la Agencia de Regulación Sanitaria para la dispensación de estupefacientes.

Reconocimiento del registro sanitario: Trámite mediante el cual cada país acepta que un producto que ha sido registrado en otro Estado Parte de la región centroamericana, pueda comercializarse en su territorio con el número de registro original.

Registro sanitario: Es la autorización otorgada por la ARSA para la comercialización de un producto de interés sanitario, una vez que el mismo ha pasado el proceso de evaluación de todos los requisitos técnicos y legales.

Regente farmacéutico o director técnico: Es el profesional químico farmacéutico que ejerce como regente, debidamente autorizado e inscrito para ejercer su profesión que asume la dirección técnica y científica de un establecimiento farmacéutico y se responsabiliza de todo cuanto afecte la identidad, pureza y buen estado de sus medicamentos y

productos, así como de las infracciones que en relación con la producción, manipulación, dispensación y suministro de medicamentos se cometan en el establecimiento.

Relación beneficio-riesgo: La evaluación de los efectos terapéuticos positivos de los productos farmacéuticos en relación con el riesgo de la calidad, la seguridad y la eficacia del producto para la salud del paciente o la salud pública.

Remodelación: Es el desarrollo de nuevos diseños como ser reparación, arreglo o cambio para una obra existente siendo una reestructuración en las instalaciones del establecimiento.

Representante legal: Persona natural, jurídica o propietario que reside en el país donde se tramita el registro, autorizado por el titular del producto a través de un poder otorgado debidamente legalizado para que responda ante la ARSA.

Responsable técnico: Es el profesional debidamente autorizado e inscrito para ejercer su profesión afín al área relacionada a los otros productos del ramo de interés sanitario que asume la administración técnica de un establecimiento.

Riesgo: La combinación de la probabilidad de que se produzca un daño y la gravedad del mismo.

Servicio de Resúmenes Químicos (Chemical Abstract Service): Es una designación numérica asignada a las sustancias químicas por el US Chemical Abstracts Service (CAS). Cada número individual permite la identificación inequívoca de una sustancia. Es uno de los métodos más comunes utilizados en el mundo.

Sicotrópicas: Sustancia natural, sintética o cualquier material natural relacionado con las sustancias incluidas en las Listas

I, II, III y IV de la Convención sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971, además de las consideradas sicotrópicas por cada Estado Parte, capaz de influenciar las funciones psíquicas por su acción sobre el Sistema Nervioso Central.

Sistema nacional de farmacovigilancia: Sistema que se encarga de desempeñar las funciones, asumir las responsabilidades de farmacovigilancia, dirigido a controlar la seguridad de los productos farmacéuticos autorizados y descubrir cualquier modificación de su relación beneficio-riesgo.

Solicitante: Persona natural o jurídica que actúa en nombre de los mismos a través de un poder otorgado, para solicitar una autorización ante la ARSA.

Sustancia: Cualquier materia, sin distinción de origen, pudiendo ser éste:

- a. Humano, como: la sangre humana y sus productos derivados.
- b. Animal, como: animales enteros, partes de órganos, secreciones animales, toxinas, sustancias obtenidas por extracción, productos derivados de la sangre.
- c. Vegetal, como: plantas, partes de plantas, secreciones vegetales, sustancias obtenidas por extracción.
- d. Químico, como: los elementos, materias químicas naturales y productos químicos de transformación y de síntesis.
- e. Microbiológico como: microorganismos.

Sustancia activa: Toda sustancia o mezcla de sustancias destinadas a la fabricación de un producto farmacéutico y que, al ser utilizadas en su producción, se convierten en un componente activo de dicho producto farmacéutico

destinado a ejercer una acción farmacológica, inmunológica o metabólica con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas, o de establecer un diagnóstico médico.

Sustancias controladas: Son aquellas cuya importación, producción, comercialización, uso, manipulación, almacenamiento, distribución y exportación está prohibida o restringida por legislación nacional e internacional aplicable, debido a su capacidad de producir dependencia, abuso, adicción o en su defecto, las materias primas para su elaboración. El término se utiliza para las cuatro categorías establecidas por la ARSA: estupefacientes, sustancias sicotrópicas, precursores o sustancias químicas y agregados por la ARSA.

Terapia avanzada: Son productos médicos producidos a partir de genes y células o tejidos e incluyen los medicamentos para la terapia génica, los medicamentos para la terapia celular somática, los medicamentos de ingeniería de tejidos y los tratamientos combinados que se destinan a una aplicación clínica para prevenir o tratar alguna enfermedad.

Transporte farmacéutico y otros del ramo de interés sanitario: Servicio que incluye todos los medios implicados en el traslado de productos farmacéuticos y otros del ramo de interés sanitario desde las instalaciones del fabricante u otro establecimiento dedicado a la distribución y/o comercialización de productos farmacéuticos y otros del ramo de interés sanitario a un punto intermedio, distribuidor o usuario final.

Trazabilidad: Es el seguimiento de todo el proceso de producción, procesado y distribución de un producto, desde el aprovisionamiento de las materias primas para su fabricación hasta su llegada al consumidor final.

Vacuna: Material que contiene microorganismos vivos atenuados, inactivados, subunidades o toxoides capaces de inducir o generar inmunidad contra una enfermedad estimulando la producción de anticuerpos.

Vía de administración parenteral: Administración por inyección, infusión o implantación en el cuerpo humano.

TÉRMINOS ABREVIADOS:

AEG: Autorización Especial Gubernamental

AENG: Autorización Especial No Gubernamental

AEP: Autorización Especial Personal

ARSA: Agencia de Regulación Sanitaria

BPA: Buenas Prácticas de Almacenamiento

BPC: Buenas Prácticas Clínicas

BPD: Buenas Prácticas de Distribución

BPF: Buenas Prácticas de Farmacia

BPFV: Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

BPL: Buenas Prácticas de Laboratorio

BPM: Buenas Prácticas de Manufactura

CAS: Chemical Abstract Service (Servicio de Resúmenes Químicos)

ICH: International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (Consejo Internacional de Armonización de los Requisitos Técnicos para el registro de medicamentos para Uso Humano)

ISO: International Organization for Standardization (Organización Internacional de Normalización)

OMS: Organización Mundial de la Salud

OPS: Organización Panamericana de la Salud

PARF: Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica

PST: Permiso Sanitario Temporal

RTCA: Reglamento Técnico Centroamericano

TÍTULO II**DE LA REGULACIÓN SANITARIA****CAPÍTULO I****DE LOS PRODUCTOS, SERVICIOS Y ESTABLECIMIENTOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y OTROS PRODUCTOS DEL RAMO DE INTERÉS SANITARIO**

Artículo 5. Para la aplicación de las disposiciones del presente Reglamento, se debe estar a lo dispuesto en la jerarquía normativa establecida en la Ley de Procedimiento Administrativo, además de ello se deben considerar como normas complementarias las siguientes:

- a. Informes técnicos de la OMS/OPS.
- b. Documentos emitidos por la Red Panamericana de Armonización Farmacéutica (Red PARF) y directrices.
- c. Guías de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA).
- d. Directrices y guías de evaluación emitidas por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).
- e. Guías emitidas por la Conferencia Internacional de Armonización para productos farmacéuticos (ICH Guidelines - International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use) en sus versiones más recientes y no necesariamente en este orden de prelación.
- f. Otras guías internacionales aplicables del derecho normativo sanitario vigente.

Para la toma de decisiones regulatorias, la ARSA tomará como referencia autoridades reguladoras internacionales con reconocimiento de la OMS según su nivel de madurez y desempeño, de acuerdo a criterios que para tal fin se establezcan y otras que la ARSA considere.

CAPÍTULO II**DEL CONTROL SANITARIO**

Artículo 6. Para ejercer el control sanitario de los productos farmacéuticos y otros productos del ramo de interés sanitario y de los establecimientos dedicados a la elaboración, fabricación, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización, investigación y publicidad de los productos farmacéuticos y otros productos del ramo de interés sanitario, la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA) establece como mecanismos de control: licencia sanitaria, registro sanitario, autorizaciones sanitarias y otros mecanismos conforme a las necesidades en la funciones y actividades regulatorias que la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA) establezca.

Artículo 7. Previo a la importación, distribución y comercialización de productos farmacéuticos y otros productos del ramo de interés sanitario, estos deben obtener su autorización sanitaria mencionada en el artículo anterior.

CAPÍTULO III**DE LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE OTROS PRODUCTOS DEL RAMO DE INTERÉS SANITARIO**

Artículo 8. Todos los establecimientos de productos farmacéuticos y otros productos del ramo de interés sanitario previo a su funcionamiento e instalación requieren licencia sanitaria. Cuando ocurran cambios de alguna condición existente, una vez otorgada la licencia sanitaria, el propietario o representante legal debe solicitar ante la ARSA la modificación de la licencia sanitaria.

Artículo 9. Los establecimientos donde se fabrique, acondicione, importe, exporte, almacene, transporte, distribuya, dispense, comercialice, analice o realice estudios de seguridad post-comercialización u otras actividades afines de productos farmacéuticos y otros del ramo de interés sanitario así como sus materias primas; estarán sujetos al presente Reglamento y cumplimiento de los requisitos aplicables a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), Buenas Prácticas de Farmacia (BPF), Buenas Prácticas Clínicas (BPC), Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFV), Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y Buenas Prácticas de Distribución (BPD), entre otros establecidos en la legislación vigente, según corresponda.

Adicionalmente los fabricantes de productos farmacéuticos y otros productos del ramo de interés sanitario en el territorio nacional, deben contar con el expediente maestro del sitio de fabricación, de acuerdo a la legislación que emita la ARSA.

Artículo 10. Los establecimientos farmacéuticos se clasifican de la siguiente manera:

1. Farmacias.
2. Droguerías.
3. Laboratorios fabricantes de productos farmacéuticos.
4. Puestos de venta de medicamentos.
5. Laboratorios de control de calidad.
6. Entre otros que la ARSA establezca según corresponda.

Artículo 11. Los establecimientos de otros productos del ramo de interés sanitario se clasifican de la siguiente manera:

1. Distribuidoras de productos higiénicos, productos cosméticos, precursores o sustancias químicas, plaguicidas de uso humano y uso profesional.

2. Puestos de venta de productos higiénicos, productos cosméticos, plaguicidas de uso humano y uso profesional y otros productos del ramo de interés sanitario.
3. Higienizadoras.
4. Fumigadoras o empresa controladora de plagas.
5. Laboratorios o fábricas de producción de productos higiénicos, productos cosméticos y otros productos del ramo de interés sanitario.
6. Entre otros que la ARSA establezca según corresponda.

Artículo 12. En los casos que el establecimiento cuente con diferentes productos regulados por la ARSA, la licencia sanitaria obtendrá la nomenclatura del servicio o producto que tenga el mayor riesgo (clasificados de mayor a menor):

- a. **Nivel 1** Productos radiofármacos.
- b. **Nivel 2** Productos plaguicidas de uso doméstico y uso profesional.
- c. **Nivel 3** Precursores o sustancias químicas.
- d. **Nivel 4** Productos higiénicos.
- e. **Nivel 5** Productos farmacéuticos biológicos y biotecnológicos.
- f. **Nivel 6** Medicamentos de uso humano y huérfanos.
- g. **Nivel 7** Productos naturales medicinales, preparaciones magistrales y homeopáticos.
- h. **Nivel 8** Productos Galénicos.
- i. **Nivel 9** Productos cosméticos.

Artículo 13. En el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente capítulo, se otorgará al solicitante una licencia sanitaria, la cual deberá ser colocada en un lugar visible al público.

Artículo 14. De acuerdo a las actividades y servicios que brindan los establecimientos de interés sanitario que puedan

instalarse en centros comerciales, supermercados, tiendas por departamentos y otros establecimientos similares; siempre que se garantice las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución, los mismos podrán ubicarse en locales comunes, cuando los servicios estén relacionados, en este caso se acumulará la cuota de recuperación por servicios prestados y solamente se emitirá una sola licencia sanitaria.

Artículo 15. En el caso de los establecimientos farmacéuticos relacionados a las actividades descritas en el Artículo 9, para productos farmacéuticos como ser medicamentos de uso humano, productos naturales medicinales, preparaciones magistrales, productos farmacéuticos biológicos, productos farmacéuticos biotecnológicos, productos galénicos, radiofármacos y medicamentos huérfanos, establecimientos farmacéuticos, deberán estar bajo la responsabilidad de un regente farmacéutico o director técnico único y exclusivo para cada establecimiento, en el caso de jornadas laborales extendidas deberá disponer de dos o más regentes farmacéuticos o directores técnicos, según su horario de trabajo.

Artículo 16. En el caso de los establecimientos de otros productos del ramo de interés sanitario como las distribuidoras, puestos de venta, laboratorios o fábricas de producción, y cualquier otro establecimiento relacionado con las actividades descritas en el artículo 9, para productos cosméticos, productos higiénicos, plaguicidas de uso doméstico y de uso profesional, precursores o sustancias químicas, estarán bajo la responsabilidad de un responsable técnico único y exclusivo para cada establecimiento; quien velará por la identidad, calidad y condiciones de almacenamiento, de los productos y los procesos que se realizan en el establecimiento. Estos establecimientos no podrán realizar ninguna actividad de los productos mencionados en el párrafo anterior.

Artículo 17. Los propietarios o representantes legales de los establecimientos de interés sanitario deberán notificar ante la ARSA el cierre de los mismos en un plazo no mayor a treinta (30) días hábiles, a partir del cese de sus funciones, ya sea éste de forma temporal o definitiva.

En caso de reapertura a causa de cierre temporal y cuente con licencia sanitaria vigente, deberá hacer la notificación donde se especifique que las condiciones bajo las que se otorgó la licencia sanitaria no han cambiado desde la última aprobación de solicitud de modificación presentada, caso contrario deberá solicitar las modificaciones correspondientes previo a su reapertura.

Artículo 18. La licencia sanitaria podrá ser suspendida o cancelada, ya sea por infracciones a la legislación vigente según las disposiciones establecidas en el presente Reglamento, en el Reglamento de Organización, Funcionamiento y Atribuciones de la Dirección Nacional de Vigilancia y Fiscalización Sanitaria, por solicitud del representante legal o propietario del establecimiento o por otras consideraciones que la ARSA estime conveniente.

Artículo 19. La Licencia Sanitaria según la cuota de recuperación efectuada a opción del interesado, tendrá una vigencia de dos (2), cuatro (4) o seis (6) años, a partir de la fecha de su otorgamiento.

CAPÍTULO IV

DEL PROFESIONAL RESPONSABLE

Artículo 20. El regente farmacéutico, director técnico o responsable técnico según el tipo de establecimiento, conocido como Profesional Responsable, asume la dirección técnica y

científica del establecimiento; en conjunto con el propietario o representante legal, son responsables de las actividades derivadas según el tipo de establecimiento, el buen estado y suministro de los productos a cargo, así como de las contravenciones a las disposiciones legales que se deriven de la operación de los mismos.

En los establecimientos farmacéuticos, el regente farmacéutico o director técnico es responsable del buen estado de los productos, del control y la custodia de las sustancias controladas; y deberá velar por el estricto cumplimiento de lo prescrito por el médico so pena de la responsabilidad que recae por el cambio del medicamento; cualquier anomalía deberá notificarlo inmediatamente a la ARSA.

Artículo 21. El regente farmacéutico/director técnico o responsable técnico, según el tipo de establecimiento, y el propietario o representante legal, son responsables de que no existan a la venta productos ilegales, vencidos o falsificados en el establecimiento, y en ningún caso podrán dispensar estos productos.

Artículo 22. Son responsabilidades del regente farmacéutico o director técnico, según el tipo de establecimiento:

1. Supervisar que los productos farmacéuticos cumplan con la reglamentación de etiquetado vigente.
2. Supervisar el retiro de los productos farmacéuticos y otros productos del ramo de interés sanitario (según aplique) vencidos a un área separada a la del despacho de la sala de venta.
3. Indicar y advertir por escrito al propietario o representante legal, el hecho que no deben expender productos farmacéuticos sin registro sanitario, vencidos, alterados, falsificados, muestras médicas,

donativos o de propiedad del Instituto Hondureño de Seguridad Social (IHSS), Secretaría de Salud (SESAL) u otra institución pública o privada.

4. Supervisar que se cumplan las buenas prácticas de almacenamiento de los medicamentos, para asegurar su calidad.
5. Supervisar y mantener actualizados los controles y registros en cuanto al manejo de estupefacientes, sicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización nacional e internacional y agregados por la ARSA, de acuerdo al listado vigente, asimismo:
 - a. Dispensar y retener las recetas de estos productos;
 - b. Dispensar tales productos sólo a personas mayores de edad;
 - c. Mantener los productos controlados en apartado especial, debidamente rotulado, bajo llave y en lugar no accesible al público, ni al personal auxiliar de la farmacia;
 - d. Sellar las recetas despachadas con el sello de la farmacia y del regente farmacéutico;
 - e. Rechazar recetas que presenten enmiendas, tachaduras, sin el sello del médico que extiende la misma, o recetas especiales de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización nacional e internacional y las sustancias agregadas por la ARSA, que no cumplan con los requisitos establecidos en la normativa legal aplicable;
 - f. Llevar el registro de los libros de control al día;
 - g. Autorizar con su firma los pedidos, informes o solicitudes que se refiera a estos productos farmacéuticos; y,

- h. Informar a la ARSA sobre las anomalías y problemas de seguridad que se tenga conocimiento respecto a productos farmacéuticos.
6. Preparar fórmulas magistrales en áreas y condiciones apropiadas.
 7. Dar a conocer al personal auxiliar de las farmacias, los lineamientos necesarios para el despacho y almacenamiento adecuado de los medicamentos.
 8. Vigilar y supervisar que el funcionamiento y las actividades de la farmacia se desarrollen dentro del marco legal vigente.
 9. Notificar ante la ARSA la renuncia o despido de la regencia según el tipo de establecimiento farmacéutico, máximo 15 días hábiles del término de la relación laboral.
 10. Informar por escrito ante la ARSA la ausencia de más de 15 días, indicando el nombre del farmacéutico que lo sustituirá y el período que estará ausente, documento que deberá estar firmado y sellado por ambos, el cual deberá ser presentado, al menos con cinco días de anticipación a la ausencia.
 11. Al término del contrato de regencia presentar a la empresa contratante: las recetas retenidas hasta la fecha, el (los) libro(s) de control de sustancias controladas, y verificando la entrega del inventario de las existencias de sustancias controladas al propietario del establecimiento.
 12. Supervisar la estricta dispensación de los antimicrobianos bajo prescripción médica con su respectiva receta firmada, sellada y con fecha vigente de 15 días desde su emisión, debiendo velar por el estricto cumplimiento de lo indicado por el médico so pena de la responsabilidad que recae por el cambio

del medicamento; cualquier anomalía deberá notificarlo inmediatamente a la ARSA.

13. Velar que el establecimiento de interés sanitario que le distribuye a la farmacia solicite ante la ARSA la autorización de compra-venta de estupefacientes.

Artículo 23. Son obligaciones del responsable técnico, según el tipo de establecimiento:

1. Supervisar que los otros productos del ramo de interés sanitario a comercializar en el país, cumplan con la normativa de etiquetado de acuerdo a la reglamentación vigente.
2. Supervisar el retiro de los otros productos del ramo de interés sanitario vencidos a un área separada de cuarentena y rotulada para tal fin.
3. Indicar y advertir por escrito al propietario o representante legal, el hecho que no deben comercializar productos de interés sanitario sin registro sanitario autorizado, vencidos, alterados, falsificados o donados.
4. Supervisar que se cumplan las buenas prácticas de almacenamiento, para garantizar la calidad de los productos.
5. Cuando el establecimiento maneje sustancias químicas sujetas a fiscalización, deberá supervisar y mantener actualizados los controles y registros en cuanto al manejo de las mismas; asimismo, deberá cumplir lo siguiente:
 - a. Supervisar que las sustancias químicas se mantengan en un área específica, debidamente rotulada;
 - b. Mantener actualizadas las medidas de seguridad específicas para el manejo de dichas sustancias;
 - c. Llevar el registro del libro de control de sustancias controladas (estupefacientes,

psicotrópicos, precursores químicos y sustancias agregadas por la ARSA) al día;

- d. Autorizar con su firma los pedidos, informes o solicitudes que se refieran a este tipo de sustancias;
 - e. Informar a la ARSA sobre las anomalías y problemas de seguridad que se tenga conocimiento respecto a este tipo de sustancias; y,
 - f. Al término del contrato laboral deberá presentar al propietario o representante legal del establecimiento el libro de control de sustancias químicas debidamente actualizado.
6. Dar a conocer al personal auxiliar del establecimiento los lineamientos necesarios y medidas de seguridad aplicables para la manipulación de los productos de interés sanitario.
 7. Vigilar y supervisar que el funcionamiento y las actividades del establecimiento se desarrollen dentro del marco legal vigente.
 8. Velar que el establecimiento de interés sanitario que le distribuye a la farmacia solicite ante la ARSA la autorización de compra-venta de estupefacientes.
 9. Notificar ante la ARSA la renuncia o despido en un plazo máximo de 10 días hábiles del término de su relación laboral.

CAPÍTULO V DE LAS FARMACIAS

Artículo 24. Las farmacias deberán cumplir con las Buenas Prácticas de Farmacia y las Buenas Prácticas de Almacenamiento.

Las farmacias tienen la obligación de ejercer supervisión estricta en la dispensación de los antimicrobianos bajo prescripción médica con su respectiva receta firmada, sellada y con fecha vigente de 15 días desde su emisión, debiendo velar por el estricto cumplimiento de lo indicado por el médico so pena de la responsabilidad que recae por el cambio del medicamento tanto para el regente como para el propietario del establecimiento, pudiendo el regente de ser necesario, ofrecer al consumidor final el equivalente genérico, siempre y cuando el interesado se encuentre de acuerdo con la propuesta u ofrecimiento. De igual manera cualquier anomalía deberá ser notificada inmediatamente a la ARSA.

Artículo 25. Las farmacias que deseen brindar los servicios de preparaciones magistrales deberán notificarlo al momento de solicitar su licencia sanitaria o bien una modificación de ampliación de servicios.

CAPÍTULO VI DE LAS DROGUERÍAS Y DISTRIBUIDORAS

Artículo 26. Las droguerías sólo podrán comercializar los productos farmacéuticos a establecimientos debidamente autorizados por la autoridad competente. Y las distribuidoras sólo podrán comercializar otros productos del ramo de interés sanitario.

Artículo 27. Las droguerías y distribuidoras, deberán disponer de las autorizaciones sanitarias que les correspondan, en original o copia, de los productos que distribuyen en el territorio nacional.

Artículo 28. Las droguerías únicamente podrán comercializar sustancias controladas a las farmacias que estén debidamente

autorizadas por la ARSA, quedando prohibida su venta a cualquier otro tipo de establecimiento o al público en general.

Las droguerías podrán comercializar medicamentos controlados a médicos debidamente autorizados que presten sus servicios en el área rural, donde no existan farmacias, para tal efecto, el profesional médico deberá presentar el carné correspondiente que le acredite en su función, extendido por la autoridad competente.

Previo a la venta de estupefacientes, la droguería deberá presentar la solicitud de compra-venta para su previa aprobación ante la ARSA.

Las droguerías deberán presentar el informe mensual de ventas, reportando tanto entradas, salidas y saldos de las sustancias controladas, siendo obligatoria la presentación de dicho reporte, los primeros 5 días del mes posterior al mes reportado.

Artículo 29. Las droguerías y distribuidoras deberán cumplir con las Buenas Prácticas de Almacenamiento y las Buenas Prácticas de Distribución.

CAPÍTULO VII

DE LOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS

Artículo 30. Para la instalación de laboratorios farmacéuticos, éstos deberán justificar su actividad en los procedimientos técnicos científicos, comprobados de acuerdo a los criterios desarrollados en las Buenas Prácticas de Manufactura para la industria farmacéutica. Estos criterios serán inspeccionados periódicamente por la ARSA.

Artículo 31. Los laboratorios farmacéuticos únicamente podrán comercializar sustancias controladas a las farmacias que estén debidamente autorizadas por la ARSA, quedando prohibida su venta a cualquier otro tipo de establecimiento o al público en general.

Artículo 32. Para autorizar el funcionamiento de los laboratorios farmacéuticos se deben cumplir los requisitos detallados en este Reglamento, así como con el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura, Guías, Protocolos y Procedimientos de la ARSA.

CAPÍTULO VIII

DE LOS PUESTOS DE VENTA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y OTROS PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO

Artículo 33. Los puestos de venta de productos farmacéuticos, dispensarán únicamente los medicamentos incluidos en el Listado Oficial de Productos Farmacéuticos de Venta Libre vigente emitido por la ARSA y en ningún caso podrán comercializar antimicrobianos, sustancias controladas, productos farmacéuticos biológicos, productos farmacéuticos biotecnológicos, productos con vía de administración parenteral y otros indicados para tratamientos de enfermedades crónicas, que en general, requieran ser dispensados bajo receta médica, deberán contar con licencia sanitaria y cumplir con lo establecido en las Buenas Prácticas de Almacenamiento.

Artículo 34. Los puestos de venta de otros productos de interés sanitario deberán contar con licencia sanitaria y cumplir con lo establecido en las Buenas Prácticas de Almacenamiento.

Artículo 35. Cuando en una comunidad se instale una farmacia no podrán clausurarse los puestos de ventas de medicamentos

ya existentes. Sólo se autorizará su apertura, en los municipios, aldeas, caseríos donde no existan farmacias.

Artículo 36. Los establecimientos no farmacéuticos tales como supermercados, bodegas y pulperías podrán comercializar medicamentos de venta libre autorizados por la ARSA cumpliendo con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, estos serán denominados dispensadores y no requieren contar con un regente farmacéutico, los mismos solo podrán dispensar únicamente los medicamentos incluidos en el Listado Oficial de Productos Farmacéuticos de Venta Libre vigente emitido por la ARSA y en ningún caso podrán comercializar antimicrobianos, sustancias controladas, productos biológicos, productos biotecnológicos, productos con vía de administración parenteral y otros indicados para tratamientos de enfermedades crónicas, que en general, requieran ser dispensados bajo receta médica.

Artículo 37. La ARSA elaborará y actualizará anualmente los listados de vías de administración y formas farmacéuticas, medicamentos de venta libre, vacunas y productos farmacéuticos hemoderivados, sustancias controladas, sustancias sujetas al control por fiscalización internacional y otros listados que la ARSA determine de acuerdo a sus ámbitos de competencia.

CAPÍTULO IX

DE LOS LABORATORIOS O FÁBRICAS DE PRODUCTOS HIGIÉNICOS, COSMÉTICOS Y OTROS PRODUCTOS DEL RAMO DE INTERÉS SANITARIO

Artículo 38. Para autorizar el funcionamiento de los laboratorios o fábricas de producción de productos cosméticos

y otros del ramo de interés sanitario se deben cumplir los requisitos detallados en este Reglamento, así como en las normativas de Buenas Prácticas de Manufactura, Guías, Protocolos y Procedimientos de la ARSA. Para la autorización y el funcionamiento de los laboratorios o fábricas de producción de productos higiénicos, estos deberán cumplir con los requisitos de licencia sanitaria de establecimientos de interés sanitario autorizada por la ARSA, establecidos en el artículo 44 del presente Reglamento, a los cuales se les podrá hacer inspecciones cuando la ARSA lo estime conveniente.

CAPÍTULO X

DE LOS LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD

Artículo 39. Para autorizar el funcionamiento de un laboratorio de control de calidad se deberán cumplir los requisitos detallados en las guías y/o procedimiento que para el efecto creará la Agencia posterior a la vigencia del presente Reglamento, así como lo establecido en la Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio vigente, legislación internacional para la verificación de la calidad, y la legislación nacional vigente.

Para garantizar la calidad de los medicamentos, la ARSA podrá verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura por los medios que considere necesarios, incluyendo las inspecciones en las instalaciones de los laboratorios fabricantes establecidos dentro y fuera del país.

De igual forma la ARSA en el ejercicio de las facultades constitucionales que se le atribuyen para el control, verificación y fiscalización de los productos farmacéuticos y otros del ramo de interés sanitario establecerá sus laboratorios

para la verificación de la calidad de los productos de interés sanitario que sean necesarios, mismos que serán acreditados por el organismo competente.

Artículo 40. La ARSA como Autoridad Reguladora, por mandato constitucional, tendrá la potestad de solicitar a laboratorios externos nacionales o extranjeros que posean la capacidad, acreditación por la entidad competente y tecnología necesaria para realizar los análisis de los productos farmacéuticos que sean registrados y autorizados por la Agencia. Con el fin de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos.

CAPÍTULO XI

DEL TRANSPORTE DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y OTROS DEL RAMO DE INTERÉS SANITARIO

Artículo 41. Para el transporte de productos farmacéuticos y otros del ramo de interés sanitario se podrá hacer uso de cualquier vehículo siempre y cuando sea autorizado por la ARSA.

Artículo 42. Para la autorización de distribución y transporte de productos farmacéuticos y otros del ramo de interés sanitario, deben cumplir los requisitos detallados en este Reglamento, así como con los Reglamentos de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución.

Artículo 43. Para el transporte y distribución de productos farmacéuticos queda prohibido lo siguiente:

1. Distribuir y transportar productos farmacéuticos y otros del ramo de interés sanitario junto con sustancias que afecten la integridad de los productos.

2. Distribuir y transportar productos farmacéuticos y otros del ramo de interés sanitario que posean productos médicos de calidad subestándar y falsificados y no posean las autorizaciones sanitarias que les correspondan.
3. Distribuir y transportar productos farmacéuticos y otros del ramo de interés sanitario junto a productos alimenticios u otros que puedan afectar la integridad de los productos.

TÍTULO III

REQUISITOS

CAPÍTULO I

LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y OTROS DEL RAMO DE INTERÉS SANITARIO.

Artículo 44. Para obtener la Licencia Sanitaria de establecimientos farmacéuticos y otros productos del ramo de interés sanitario por **PRIMERA VEZ**, se deberá cumplir con los siguientes requisitos:

1. Solicitud dirigida a la Agencia de Regulación Sanitaria cuya suma indique, **“SE SOLICITA LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS/ ESTABLECIMIENTOS DE OTROS PRODUCTOS DEL RAMO INTERÉS SANITARIO”** que incluya, como mínimo, los siguientes datos:
 - a. Nombre y generales del propietario o representante legal del establecimiento;
 - b. Nombre del regente farmacéutico/ director técnico o responsable técnico del establecimiento (cuando aplique);

- c. Razón social o denominación de la sociedad;
 - d. Nombre del establecimiento;
 - e. Dirección exacta del establecimiento, incluyendo teléfono y correo electrónico;
 - f. Actividad o actividades a las que se dedicará;
 - g. Vigencia solicitada dos (2), cuatro (4), o seis (6) años;
 - h. Lugar y fecha de la solicitud; y,
 - i. Firma del solicitante.
2. Poder otorgado al profesional del derecho (cuando aplique);
 3. Fotocopia de la escritura de constitución de la sociedad o comerciante individual debidamente autenticada o cotejada;
 4. Croquis de la dirección exacta del establecimiento;
 5. Planos de distribución interna del local y fotografías de cada una de las áreas;
 6. Fotocopia del carné y licencia de regencia vigente (cuando aplique) o fotocopia del carné de colegiado del responsable técnico del establecimiento;
 7. Declaración Jurada para Licencia Sanitaria según formato establecido por la Agencia de Regulación Sanitaria, debidamente autenticada;
 8. Cuota de recuperación por servicios prestados; y,
 9. Otros que la ARSA considere dentro de las disposiciones reglamentarias vigentes.

CAPÍTULO II

LICENCIA SANITARIA PARA EL TRANSPORTE DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y OTROS DEL RAMO DE INTERÉS SANITARIO

Artículo 45. Para obtener la Licencia Sanitaria de transporte de productos farmacéuticos y otros del ramo de interés

sanitario por **PRIMERA VEZ**, se deberá cumplir con los siguientes requisitos:

1. Solicitud dirigida a la Agencia de Regulación Sanitaria cuya suma indique, **“SE SOLICITA LICENCIA SANITARIA DE TRANSPORTE DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y OTROS DEL RAMO DE INTERÉS SANITARIO”** que incluya los siguientes datos:
 - a. Nombre y generales del propietario del vehículo;
 - b. Razón o denominación social o comerciante individual (cuando aplique);
 - c. Actividad o actividades a que se dedicará. (tipo de producto a transportar);
 - d. Vigencia solicitada dos (2), cuatro (4), o seis (6) años;
 - e. Lugar y fecha de la solicitud; y,
 - f. Firma del solicitante.
2. Carta poder autenticada (cuando aplique);
3. Fotocopia de la escritura de constitución de la sociedad o comerciante individual debidamente autenticada o cotejada;
4. Fotografías del transporte de forma lateral, frontal, trasera, mostrando las condiciones internas en que será transportado el producto;
5. Copia del comprobante de tasa única anual por matrícula de vehículo;
6. Declaración jurada para licencia sanitaria de transporte según formato establecido por la Agencia de Regulación Sanitaria, debidamente autenticada;
7. Cuota de recuperación por servicios prestados; y,
8. Otros que la ARSA considere dentro de las disposiciones reglamentarias vigentes.

CAPÍTULO III**RENOVACIÓN DE LA LICENCIA SANITARIA
DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y
ESTABLECIMIENTOS DE OTROS PRODUCTOS
DEL RAMO INTERÉS SANITARIO**

Artículo 46. La renovación de la Licencia Sanitaria de establecimientos farmacéuticos y establecimientos de otros productos del ramo de interés sanitario, se debe solicitar ante la ARSA, dentro de los tres (3) meses previos a la fecha de vencimiento, la licencia sanitaria conservará la nomenclatura que fue autorizada inicialmente. Podrá presentar la solicitud extemporánea hasta seis (6) meses posteriores a su fecha de vencimiento, pagando los derechos de licencia y estando sujeto al procedimiento administrativo sancionatorio establecido en el Reglamento de Organización, Funcionamiento y Atribuciones de la Dirección Nacional de Vigilancia y Fiscalización Sanitaria. Una vez pasado el periodo extemporáneo deberá solicitar nueva licencia sanitaria.

Artículo 47. Para obtener la renovación de la licencia sanitaria de establecimientos farmacéuticos se debe cumplir con los siguientes requisitos:

1. Solicitud dirigida a la Agencia de Regulación Sanitaria cuya suma indique, **“SE SOLICITA RENOVACIÓN DE LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS O ESTABLECIMIENTOS DE OTROS PRODUCTOS DEL RAMO INTERÉS SANITARIO”** que incluya los siguientes datos:
 - a. Nombre y generales del propietario o representante legal del establecimiento;
 - b. Nombre del regente farmacéutico/

- director técnico o responsable técnico del establecimiento (cuando aplique);
 - c. Razón o denominación social o comerciante individual (cuando aplique);
 - d. Nombre del establecimiento;
 - e. Dirección exacta del establecimiento, incluyendo teléfono y correo electrónico;
 - f. Actividad o actividades a que se dedicará;
 - g. Vigencia solicitada dos (2), cuatro (4), o seis (6) años;
 - h. Lugar y fecha de la solicitud;
 - i. Número de expediente;
 - j. Número de la licencia sanitaria anterior; y,
 - k. Firma del solicitante;
2. Poder otorgado al profesional del derecho (cuando aplique);
 3. Documentos de cambio o modificación que hayan sido previamente autorizadas por la ARSA (cuando aplique);
 4. Fotocopia del carné y licencia de regencia vigente (cuando aplique) o fotocopia del carné de colegiado del responsable técnico del establecimiento;
 5. Declaración jurada de renovación de licencia sanitaria según formato establecido por la Agencia de Regulación Sanitaria, debidamente autenticada;
 6. Cuota de recuperación por servicios prestados; y,
 7. Otros que la ARSA considere dentro de las disposiciones reglamentarias vigentes.

CAPÍTULO IV**RENOVACIÓN DE LA LICENCIA SANITARIA
PARA EL TRANSPORTE DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS Y OTROS DEL RAMO DE
INTERÉS SANITARIO**

Artículo 48. Para obtener la renovación de la licencia sanitaria para el transporte de productos farmacéuticos y otros del

ramo de interés sanitario se debe cumplir con los siguientes requisitos:

1. Solicitud dirigida a la Agencia de Regulación Sanitaria cuya suma indique, **“SE SOLICITA RENOVACIÓN DE LICENCIA SANITARIA DE TRANSPORTE DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y OTROS DEL RAMO DE INTERÉS SANITARIO”** que incluya los siguientes datos:
 - a. Nombre y generales del propietario del vehículo;
 - b. Razón o denominación social de la sociedad (cuando aplique);
 - c. Actividad o actividades a que se dedicará. (Tipo de producto a transportar);
 - d. Vigencia solicitada dos (2), cuatro (4), seis o (6) años;
 - e. Lugar y fecha de la solicitud;
 - f. Número de licencia sanitaria anterior; y,
 - g. Firma del solicitante.
2. Carta poder autenticada (cuando aplique);
3. Copia del comprobante de tasa única anual por matrícula de vehículo;
4. Documentos de cambio o modificación que hayan sido previamente autorizadas por la ARSA (cuando aplique);
5. Declaración jurada de renovación de licencia sanitaria de transporte según formato establecido por la Agencia de Regulación Sanitaria, debidamente autenticada;
6. Cuota de recuperación por servicios prestados, y;
7. Otros que la ARSA considere dentro de las disposiciones reglamentarias vigentes.

CAPÍTULO V

DE LA MODIFICACIÓN DE LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE OTROS PRODUCTOS DEL RAMO DE INTERÉS SANITARIO

Artículo 49. Todo propietario o representante legal de establecimientos debe solicitar a través de un profesional del derecho colegiado, la modificación de la licencia sanitaria cuando ocurran cambios de alguna(s) condición(es) existente(s) al momento de ser otorgada inicialmente, como ser:

1. Cambio de nombre.
2. Cambio de representante legal.
3. Traspaso de propiedad o cambio de titular.
4. Cambio de denominación o razón social.
5. Cambio de regente farmacéutico/director técnico.
6. Cambio de responsable técnico del establecimiento.
7. Remodelación o reestructuración.
8. Cambio de ubicación del establecimiento.
9. Ampliación o reducción de servicios y productos.
10. Entre otros establecidos según corresponda de acuerdo a las disposiciones que la ARSA establezca.

Artículo 50. Si en la modificación de la licencia sanitaria se amplían servicios, actividades y productos relacionados al tipo de establecimiento, deberá cancelar la cuota de recuperación de servicios prestados que se establezca para tal servicio.

Artículo 51. Toda modificación en la información que se haga posterior a la autorización de licencia sanitaria, deberá ajustarse a lo establecido en los requisitos que se enumeran a continuación:

1. Solicitud dirigida a la Agencia de Regulación Sanitaria cuya suma indique, **“SE SOLICITA**

MODIFICACIÓN DE LA LICENCIA SANITARIA” e incluya los siguientes datos:

- a. Nombre y generales del propietario o representante legal del establecimiento y del apoderado legal;
 - b. Razón social o denominación de la sociedad o comerciante individual.
 - c. Nombre del establecimiento;
 - d. Dirección exacta del establecimiento, incluyendo teléfono y correo electrónico;
 - e. Número de la licencia sanitaria vigente;
 - f. Descripción de la modificación o modificaciones a solicitar;
 - g. Lugar y fecha de la solicitud; y,
 - h. Firma y sello del solicitante.
2. De acuerdo al tipo de modificación deberá presentar lo siguiente:
- a. **Cambio de nombre del establecimiento:**
 - Fotocopia de escritura de constitución autenticada u original para su cotejo donde se refleje el cambio y acta notarial debidamente registrada.
 - b. **Cambio de representante legal:**
 - Documento legal que acredite el cambio del representante legal de la licencia sanitaria, debidamente autenticado o cotejado.
 - c. **Traspaso de propiedad:**
 - Fotocopia de escritura de constitución autenticada u original para su cotejo donde se refleje el cambio y acta notarial debidamente registrada.
 - d. **Cambio de denominación o razón social:**
 - Fotocopia de escritura de constitución autenticada u original para su cotejo donde se refleje el cambio y acta notarial debidamente registrada.
 - e. **Cambio de regente farmacéutico:**
 - Fotocopia del carné y licencia de regencia vigente (cuando aplique) o fotocopia del carné de colegiado del responsable técnico del establecimiento.
 - f. **Cambio de responsable técnico del establecimiento:**
 - Fotocopia del carné vigente del responsable técnico.
 - g. **Cambio por remodelación o reestructuración:**
 - Nuevos planos de distribución interna del local y fotografías de cada una de las áreas.
 - h. **Ampliación o reducción de servicios:**
 - Documento que avale la modificación a realizar declarando las ampliaciones o reducción de servicios solicitados por parte del titular de la licencia sanitaria.
 - i. **Cambio de ubicación del establecimiento:**
 - Nuevos planos de distribución interna del local, fotografías de cada una de las áreas.
 - Croquis de la nueva dirección exacta del establecimiento.
3. Declaración jurada de modificación de la licencia sanitaria, según formato. Establecido por la Agencia de Regulación Sanitaria, debidamente autenticada.
 4. Carta poder otorgada al apoderado legal, debidamente autenticada.

5. Cuota de recuperación por servicios prestados, y;
6. Otros que la ARSA considere dentro de las disposiciones reglamentarias vigentes.

CAPÍTULO VI

DE LA MODIFICACIÓN DE LICENCIA SANITARIA PARA EL TRANSPORTE DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y OTROS DEL RAMO DE INTERÉS SANITARIO

Artículo 52. Para solicitar la modificación la licencia sanitaria de transporte de productos farmacéuticos y otros del ramo de interés sanitario deberá presentar:

1. Solicitud dirigida a la Agencia de Regulación Sanitaria cuya suma indique, **“SE SOLICITA MODIFICACIÓN DE LICENCIA SANITARIA PARA TRANSPORTE”**, que incluya los siguientes datos:
 - a. Nombre y generales del titular de la licencia de transporte y del apoderado legal;
 - b. Razón o denominación social de la sociedad o comerciante individual del titular del transporte;
 - c. Datos del vehículo: placa, tipo, marca y color;
 - d. Condiciones y tipo de producto a transportar;
 - e. Descripción de la modificación;
 - f. Número de licencia sanitaria vigente;
 - g. Lugar y fecha de la solicitud; y,
 - h. Firma de solicitud.
2. Carta poder otorgada al apoderado legal, debidamente autenticada.
3. De acuerdo al tipo de modificación deberá presentar lo siguiente:
 - a. **Modificación por cambio de titular de la licencia:**

- Documento legal que acredite el cambio (traspaso).

b. Modificación por cambio o adición de producto a transportar:

- Fotografías del vehículo (lateral, frontal y trasera).

c. Modificación por cambio de placa:

- Documento que acredite el cambio.

4. Declaración jurada de modificación de licencia sanitaria para transporte según formato establecido por la Agencia de Regulación Sanitaria, debidamente autenticada
5. Cuota de recuperación por servicios prestados, y;
6. Otros que la ARSA considere dentro de las disposiciones reglamentarias vigentes.

CAPÍTULO VII

DE LA NOTIFICACIÓN DE LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS/ ESTABLECIMIENTOS DE OTROS PRODUCTOS DEL RAMO INTERÉS SANITARIO / LICENCIA SANITARIA PARA EL TRANSPORTE DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y OTROS DEL RAMO DE INTERÉS SANITARIO

Artículo 53. Las notificaciones que deben presentarse ante la ARSA y no requieren aprobación ni cuota de recuperación por servicios prestados, deberán realizarse cuando exista renuncia o despido del regente farmacéutico/ director técnico y otras notificaciones establecidas según corresponda y de acuerdo a las futuras disposiciones que la ARSA establezca.

Artículo 54. Para la notificación por renuncia o despido del regente farmacéutico/ director técnico se deberá presentar:

1. Solicitud dirigida a la Agencia de Regulación Sanitaria cuya suma indique, “**SE NOTIFICA RENUNCIA O DESPIDO DE REGENCIA DEL PROFESIONAL FARMACÉUTICO**”, que incluya los siguientes datos:
 - a. Nombre y generales del solicitante;
 - b. Nombre del establecimiento farmacéutico;
 - c. Fecha de la renuncia o despido;
 - d. Lugar y fecha de la solicitud; y,
 - e. Firma del solicitante.
2. Copia de la renuncia o despido del regente;
3. Copia de la solicitud de modificación de licencia sanitaria referente al cambio de regente farmacéutico o director técnico, la cual deberá ser presentada o proporcionada por el titular teniendo hasta 10 días hábiles posteriores a la separación de éste, so pena de las sanciones administrativas que correspondan;
4. Fotocopia del carné y licencia de regencia vigente (cuando aplique) o fotocopia del carné de colegiado del nuevo responsable técnico del establecimiento; y,
5. Otros que la ARSA considere dentro de las disposiciones reglamentarias vigentes.

CAPÍTULO VIII

DE LOS CERTIFICADOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Artículo 55. Para realizar la solicitud de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, los fabricantes de medicamentos, productos cosméticos, productos naturales medicinales y otros del ramo de interés sanitario, deben presentar los siguientes requisitos:

1. Solicitud, consignando los datos del fabricante;
2. Realizar autoinspección y presentar la guía

de verificación del cumplimiento de las BPM vigente y el informe de plan de hallazgos o de no conformidades identificadas. Posteriormente, la ARSA realizará inspecciones, de manera periódica, en el establecimiento para ratificar las no conformidades identificadas;

3. Plan de mejora de las no conformidades encontradas, periodo máximo permitido seis (6) meses;
4. Declaración jurada de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, según formato establecido por la Agencia de Regulación Sanitaria, debidamente autenticada,
5. Expediente Maestro del Sitio de Fabricación;
6. Cuota de recuperación por servicios prestados; y,
7. Otros que la ARSA considere dentro de las disposiciones reglamentarias vigentes.

CAPÍTULO IX

DISPOSICIONES GENERALES DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y OTROS DEL RAMO DE INTERÉS SANITARIO

Artículo 56. Toda persona natural o jurídica que comercialice productos farmacéuticos y otros productos del ramo de interés sanitario previo a la importación, debe presentar ante la ARSA la solicitud para autorización necesaria para importación de producto.

En el caso de las sustancias controladas por la ARSA, estarán sujetos a su reglamentación especial, para fines de comercialización, estos deben ingresar y desaduanar al territorio nacional únicamente por las aduanas de Puerto Cortés, Toncontín, La Mesa, Palmerola y otras que en el futuro se autoricen por la ARSA.

La Autoridad Competente en aduanas a través de sus dependencias, solamente permitirá el ingreso al país de productos farmacéuticos y otros productos del ramo de interés sanitario si presenta la autorización extendida por la ARSA.

Artículo 57. Todos los productos farmacéuticos y otros productos del ramo de interés sanitario que pretendan ser donados al Estado de Honduras, instituciones privadas con o sin fines de lucro, deben cumplir lo establecido en el presente Reglamento y la normativa vigente establecida por ARSA.

Artículo 58. El titular de la autorización sanitaria será el responsable de todas las actividades que emanen de dicha autorización de los productos farmacéuticos y otros productos del ramo de interés sanitario. La designación de un representante legal no exonera al titular de su responsabilidad jurídica.

Artículo 59. No se exigirá autorización sanitaria para un radiofármaco preparado en el momento de su uso en un establecimiento autorizado, exclusivamente a partir de generadores de radionucleidos, los equipos o precursores de radionucleidos autorizados, siempre y cuando se encuentren apegados a las instrucciones del fabricante.

Artículo 60. La ARSA elaborará y actualizará periódicamente los siguientes listados:

- a. Listado Oficial de Productos Farmacéuticos de Venta Libre.
- b. Medicamentos Bioequivalentes.
- c. Medicamentos Biosimilares.
- d. Productos farmacéuticos con protección de datos de prueba.
- e. Sustancias sujetas a control especial por fiscalización nacional e internacional y sustancias agregadas por la ARSA.

- f. Listado de asociaciones a dosis fijas no permitidas.
- g. Listado Oficial de Formas Farmacéuticas y Vías de Administración.
- h. Otros listados que la ARSA determine, de acuerdo a sus ámbitos de competencia.

Artículo 61. En la evaluación farmacológica, físico-química, microbiológica de los medicamentos se aplicará lo establecido en el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) aplicable y vigente de Productos Farmacéuticos. Medicamentos Para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario.

Para la evaluación farmacológica, físico-química, microbiológica y biológica de los productos farmacéuticos a excepción de los medicamentos deberán cumplir con: Informes Técnicos de la OMS, documentos emitidos por la Red Panamericana de Armonización Farmacéutica (Red PARF), directivas y guías de evaluación emitidas por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y las guías emitidas por la Conferencia Internacional de Armonización para productos farmacéuticos. (*ICH Guidelines - International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use*) o directivas y guías de las autoridades reguladoras internacionales con reconocimiento de la OMS según su nivel de madurez y desempeño, de acuerdo a criterios que para tal fin se establezcan.

La ARSA para fines del párrafo anterior podrá conformar comités de expertos externos, para lo cual establecerá los requisitos y procedimientos de selección de los profesionales que integren estos comités, bajo la premisa de no conflicto de interés y acuerdos de confidencialidad que estime convenientes.

Artículo 62. La etiqueta de los productos farmacéuticos y otros productos del ramo de interés sanitario que se distribuyan como muestras médicas o muestras gratuitas para fines de promoción, deben ser iguales a las aprobadas en el registro sanitario o en la última modificación post registro.

Para productos farmacéuticos y otros productos del ramo de interés sanitario, es de carácter obligatorio la incorporación de la leyenda “Muestra Médica, Prohibida su Venta” para productos farmacéuticos y “Muestra Gratuita, Prohibida su Venta” para otros productos de interés sanitario o frase similar, la cual deberá ser colocada en un lugar visible de la etiqueta del envase primario y secundario, según corresponda.

Para los productos farmacéuticos, en ningún caso se aprobará como muestra médica las cantidades menores a las aprobadas en la presentación comercial que no complete un tratamiento específico. En el caso de antimicrobianos, la ARSA analizará la solicitud de muestra médica de manera individual para cada producto, según sea el caso.

Se prohíbe la distribución y promoción de medicamentos controlados como muestra médica.

CAPÍTULO X DEL REGISTRO SANITARIO

Artículo 63. Los productos farmacéuticos y otros productos del ramo de interés sanitario previo a su fabricación, acondicionamiento, almacenamiento, expendio, importación, y distribución en el territorio nacional, requieren de registro sanitario emitido por la ARSA para comercialización.

Artículo 64. Cuando no exista un Reglamento Técnico Centroamericano específico que regule un tipo de producto farmacéutico u otro producto del ramo de interés sanitario para obtener el registro sanitario, deberá cumplir lo establecido en el presente Reglamento u otra normativa que la ARSA considere.

Artículo 65. El registro sanitario de productos farmacéuticos u otros productos del ramo de interés sanitario tendrán una vigencia de cinco (5) años y la renovación del registro sanitario deberá solicitarse máximo seis (6) meses previos a la fecha de su vencimiento. Podrá presentar la solicitud extemporánea hasta seis (6) meses posteriores a su fecha de vencimiento, pagando los derechos por renovación de registro sanitario, además de las sanciones establecidas en el Reglamento de Organización, Funcionamiento y Atribuciones de la Dirección Nacional de Vigilancia y Fiscalización Sanitaria establecidas por cada mes sin registro sanitario vigente. Una vez pasado el periodo extemporáneo deberá solicitar un nuevo registro sanitario. Excepto para productos cosméticos, que posterior a su vencimiento, debe someterse como un registro nuevo.

Artículo 66. Se emitirá autorización para la exportación de los productos farmacéuticos y otros productos del ramo de interés sanitario que no se comercializan en el país, es decir, que no cuenten con registro sanitario, a petición del solicitante o cuando el país importador así lo requiera. Atendiendo el principio de discrecionalidad que rige el actuar de la regulación sanitaria.

Artículo 67. Si un mismo producto es fabricado en diferentes filiales o países, debe de tramitar un registro sanitario por cada país o laboratorio fabricante para productos farmacéuticos biológicos, productos farmacéuticos biotecnológicos,

medicamentos huérfanos, productos homeopáticos, radiofármacos, preparados galénicos.

En el caso de los productos regulados por Reglamentos Técnicos Centroamericanos que contemplen la fabricación alterna, se continuarán regulando por los mismos.

Artículo 68. Los productos farmacéuticos de origen biológico y biotecnológico que no sean los innovadores, deberán presentar estudios de Biosimilitud o Biosimilaridad, según la periodicidad que la ARSA determine.

Artículo 69. Previo a la importación de las vacunas y productos farmacéuticos hemoderivados, después de obtenido el registro sanitario, el profesional responsable deberá solicitar ante la ARSA, la autorización de liberación de lote de vacunas y productos farmacéuticos hemoderivados por cada lote a importar.

Las vacunas y productos farmacéuticos hemoderivados importados por el sector privado, deben poseer obligatoriamente registro sanitario vigente. Las vacunas importadas por las Instituciones del Estado provenientes del Fondo Rotatorio de OPS, no requieren poseer registro sanitario. Esto no los exime de solicitar la liberación de lotes de vacunas y productos farmacéuticos hemoderivados, sin perjuicio de las facultades que ostenta la ARSA para requerir cualquier documentación necesaria en referencia al caso.

En el caso de solicitud de liberación de un lote de vacunas y productos farmacéuticos hemoderivados que corresponda a uno previamente autorizado por la ARSA y en el cual no se haya modificado la información del protocolo resumen de fabricación; la presentación de este protocolo podrá eximirse

y deberá hacerse referencia a la solicitud donde se anexa dicho protocolo.

En el caso de solicitud de liberación condicionada del lote de vacunas, el peticionario deberá hacer efectivo el pago de la cuota de recuperación establecida previamente por la ARSA, hasta culminar el proceso con la liberación definitiva a excepción de la Secretaría de Salud, quienes quedan eximidos del pago de estos servicios.

Artículo 70. Para las solicitudes de protección de datos de prueba se aplicará lo establecido en el Acuerdo No. 024-2018 Reglamento de Protección de Datos de Prueba.

CAPÍTULO XI

DE LOS REQUISITOS PARA SOLICITAR O RENOVAR EL REGISTRO SANITARIO

Artículo 71. Los requisitos generales para el registro sanitario, según el tipo de producto, en concordancia con los RTCA de productos farmacéuticos y otros del ramo de interés sanitario son:

1. Solicitud dirigida a la Agencia de Regulación Sanitaria cuya suma indique, **SE SOLICITA NUEVO/RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO**, incluyendo los siguientes datos:
 - a. Nombre y datos generales del representante legal y/o profesional responsable del producto;
 - b. Nombre comercial y nombre genérico;
 - c. Clasificación según tipo de producto farmacéutico u otro producto del ramo de interés sanitario;
 - d. Nombre y país del titular del producto;
 - e. Nombre y domicilio del fabricante. En caso

- de ser fabricación nacional declarar número de licencia sanitaria del establecimiento que lo fabrica;
- f. Nombre del o los establecimientos que distribuirán el producto, incluyendo dirección, teléfono, fax, correo electrónico y declarar número de Licencia Sanitaria;
 - g. Tipo de envase o empaque primario y secundario (cuando aplique);
 - h. Presentación comercial;
 - i. Número de registro sanitario en caso de renovación;
 - j. Lugar y fecha de la solicitud; y,
 - k. Firma del solicitante.
2. Fórmula cuali-cuantitativa firmada y sellada por el profesional responsable;
 3. Metodología analítica (cuando aplique según disposición de ARSA);
 4. Especificaciones técnicas de producto terminado;
 5. Descripción del proceso de fabricación (cuando aplique, según disposición de ARSA);
 6. Contrato de fabricación (cuando aplique);
 7. Indicaciones sobre las medidas de precaución y de seguridad que han de adoptarse al almacenar el producto farmacéutico, al administrarlo a los pacientes y al eliminar los productos residuales, junto con la indicación de cualquier riesgo potencial que el producto farmacéutico podría presentar para el medio ambiente;
 8. Monografía e inserto (cuando aplique, según disposición de ARSA);
 9. Etiquetas / empaques primario y secundario o su proyecto que contenga información de acuerdo con la legislación vigente;

10. Documentos de cambio o modificación que hayan sido previamente autorizadas por la ARSA (cuando aplique);
11. Fotocopia de la escritura de constitución de la sociedad o comerciante individual debidamente autenticada o cotejada;
12. Declaración jurada de registro sanitario, según formato establecido por la Agencia de Regulación Sanitaria, debidamente autenticada;
13. Cuota de recuperación por servicios prestados; y,
14. Otros que la ARSA considere dentro de las disposiciones reglamentarias vigentes.

CAPÍTULO XII DE LOS MEDICAMENTOS HUÉRFANOS

Artículo 72. Para solicitar el registro sanitario de medicamentos huérfanos, además de lo contenido en el artículo 71 del presente Reglamento, deberá presentar:

1. Certificado de Producto Farmacéutico debidamente legalizado;
2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de cada uno de los establecimientos que participan en el proceso de fabricación del fármaco de síntesis química, de origen biológico o biotecnológico empleado para el medicamento;
3. Fórmula cuali-cuantitativa completa del producto por unidad de dosis, firmada y sellada por el profesional responsable del laboratorio o titular del producto;
4. Certificado de análisis del medicamento;
5. Informe de estudios de estabilidad del producto;
6. Monografía química farmacológica del medicamento;
7. Descripción del material de empaque primario y secundario;

8. Información preclínica y clínica del medicamento;
9. Inserto; y,
10. Justificación del por qué el medicamento se considera huérfano;

CAPÍTULO XIII

DE LOS PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS

Artículo 73. Para el registro sanitario de productos homeopáticos además de lo contenido en el artículo 71 del presente Reglamento, deberá presentar:

1. Certificado de Libre Venta o su equivalente para productos importados expedido por la autoridad reguladora del país, región de origen o procedencia;
2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de productos homeopáticos, extendidos por la entidad sanitaria del país donde se fabrica el producto o autoridad de referencia;
3. Contrato de fabricación, cuando aplique;
4. Fórmula cuali-cuantitativa completa del producto por unidad de dosis, firmada y sellada por el profesional responsable del laboratorio o titular del producto, declarando lo siguiente: composición del producto homeopático indicando por separado la cepa homeopática o tintura madre identificada con el nombre común y la denominación botánica, zoológica, química o biológica respectiva, en latín seguida de la dilución y escala de dinamización conforme a la farmacopea homeopática oficial vigente utilizada y los auxiliares de formulación que lo conforman;
5. Especificaciones organolépticas, físicas, químicas y microbiológicas del producto terminado, firmadas por el titular o laboratorio fabricante;
6. Certificado de producto terminado firmado por el laboratorio fabricante;
7. Información técnica y científica que demuestre:
 - a. Denominación científica, identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establecen las farmacopeas homeopáticas oficiales o fuentes de información científica internacional;
 - b. Estabilidad del producto (resultado fisico-químico de acuerdo con la forma farmacéutica y los controles microbiológicos) según zona climática IV. En caso de presentar estudios de estabilidad acelerada, se otorgará una validez máxima de dos años;
 - c. Especificaciones técnicas del material de empaque primario y secundario junto al sistema de cierre;
 - d. Descripción del proceso de fabricación del producto de acuerdo con la forma farmacéutica indicando el método de dilución, escala de dinamización y farmacopea homeopática oficial utilizada; y,
 - e. Información técnico científica adicional que complemente la información del expediente y facilite la revisión, (cuando aplique).
8. Monografía química farmacológica del producto;
9. Metodología analítica validada;
10. Proceso de obtención y control de calidad de la tintura madre o cepa homeopática indicando edición y nombre completo de la farmacopea homeopática oficial utilizada;
11. Ensayos toxicológicos;
12. Ensayos clínicos;
13. Ensayos de tolerancia;
14. Inserto o prospecto (cuando aplique); y,
15. Cuando se trate de productos homeopáticos complejos,

deberá adicionar la documentación de literatura homeopática oficial sobre la patogenesia que justifique la utilidad terapéutica del producto homeopático.

CAPÍTULO XIV DE LOS RADIOFÁRMACOS

Artículo 74. Para solicitar el registro sanitario de radiofármacos además de lo contenido en el artículo 71 del presente Reglamento deberá presentar:

1. Certificado de Libre Venta expedido por la autoridad competente del país de origen o procedencia;
2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la autoridad sanitaria del país donde se fabrica el producto o autoridad de referencia.
3. Contrato de fabricación (cuando aplique);
4. Ensayos clínicos;
5. Monografía o inserto del producto;
6. Justificación detallada de la dosimetría interna de la radiación;
7. Fórmula cuali-cuantitativa completa del producto por unidad de dosis, firmada y sellada por el profesional responsable del laboratorio o titular del producto;
8. Especificaciones organolépticas, físicas, químicas y microbiológicas del producto terminado;
9. Informe de estudios de estabilidad del producto;
10. Instructivo para la preparación del radiofármaco (cuando aplique);
11. Plan de seguridad para el manejo del producto, que incluya el transporte debidamente autorizado y licenciado por la ARSA, almacenamiento y desecho del producto; y,
12. Evaluación del riesgo que el producto farmacéutico podría representar para el medio ambiente. Este

impacto se deberá estudiar y se deberán prever, caso por caso, las disposiciones particulares destinadas a limitarlo (cuando aplique).

En el caso de radionucleidos, deberá incluirse una descripción general del sistema, junto a una descripción detallada de los componentes de este, que puedan afectar a la composición o calidad del radionucleido hijo, así como las características cualitativas y cuantitativas del eluido o del sublimado.

CAPÍTULO XV DE LOS PRODUCTOS GALÉNICOS

Artículo 75 . Para el registro de productos galénicos además de lo contenido en el artículo 71 del presente Reglamento, deberá presentar:

1. Certificado de Libre Venta, Certificado Sanitario o Certificado de Exportación o su equivalente emitido por la autoridad competente del país de origen, en el cual conste que el producto está autorizado para el consumo humano, o cumple con las buenas prácticas de manufactura, o que se comercializa en el país de origen u otra leyenda similar;
2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la autoridad sanitaria del país donde se fabrica el producto o autoridad sanitaria de referencia o licencia sanitaria,
3. Fórmula cuali-cuantitativa completa del producto por unidad de dosis, firmada y sellada por el profesional responsable del laboratorio o titular del producto.
4. Descripción detallada del proceso de fabricación;
5. Descripción e interpretación del número de lote;
6. Especificaciones organolépticas, físicas, químicas y microbiológicas del producto terminado;

7. Especificaciones físicas y químicas del material de envase primario, secundario y sistema envase-cierre;
8. Monografía de producto; y,
9. Contrato de fabricación (cuando aplique).

CAPÍTULO XVI

DE LOS PREPARADOS MAGISTRALES

Artículo 76. Para la notificación de fabricación de preparados magistrales, se debe presentar la siguiente documentación:

1. Solicitud dirigida a la Agencia de Regulación Sanitaria cuya suma indique, **“SE NOTIFICA FABRICACIÓN DE PRODUCTO MAGISTRAL”** e incluya los siguientes datos:
 - a. Nombre y generales del representante legal o apoderado legal del establecimiento;
 - b. Nombre comercial y/o nombre genérico;
 - c. Nombre y domicilio del sitio de fabricación;
 - d. Forma o presentación del producto;
 - e. Lugar y fecha de la solicitud; y,
 - f. Firma y sello del solicitante.
2. Fórmula cuali-cuantitativa completa del producto por unidad de dosis, firmada y sellada por el regente farmacéutico;
3. Descripción detallada del proceso de fabricación; y,
4. Especificaciones organolépticas, físicas, químicas y microbiológicas del producto terminado.

CAPÍTULO XVII

DEL RECONOCIMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO

Artículo 77. Para obtener el reconocimiento de registro sanitario de productos farmacéuticos y otros productos del ramo de interés sanitario, se regulará de conformidad a los convenios o tratados internacionales ratificados por Honduras.

Los requisitos para solicitar un nuevo o renovación de reconocimiento mutuo del registro sanitario son:

1. Solicitud dirigida a la Agencia de Regulación Sanitaria cuya suma indique, **SE SOLICITA NUEVO/RENOVACIÓN DE RECONOCIMIENTO MUTUO DE REGISTRO SANITARIO**, que incluya los siguientes datos:
 - a. Nombre y datos generales del representante legal y/o profesional responsable del producto;
 - b. Nombre comercial y nombre genérico;
 - c. Clasificación según tipo de producto farmacéutico u otro producto del ramo de interés sanitario;
 - d. Nombre y país del titular del producto;
 - e. Nombre y domicilio del fabricante;
 - f. Nombre del o los establecimientos que distribuirán el producto, incluyendo dirección, teléfono, fax, correo electrónico;
 - g. Tipo de envase o empaque primario y secundario;
 - h. Presentación comercial;
 - i. Número de reconocimiento de registro sanitario en caso de renovación;
 - j. Lugar y fecha de la solicitud; y,
 - k. Firma del solicitante.
2. Poder de representación debidamente legalizado que acredite la representación legal o técnica otorgada por el titular a la persona física o jurídica en el país donde se solicite el reconocimiento mutuo;
3. Certificado de Producto Farmacéutico original y debidamente legalizado, emitido por el país de origen (cuando aplique);
4. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura debidamente legalizadas (cuando aplique);

5. Certificado de Libre Venta, debidamente apostillado y traducido (cuando aplique);
6. Fórmula cuali-cuantitativa firmada y sellada por el profesional responsable.
7. Metodología analítica validada (Cuando aplique);
8. Especificaciones técnicas de producto terminado;
9. Hoja de seguridad del producto terminado sellada por la autoridad sanitaria del primer estado parte del registro original (cuando aplique);
10. Monografía e inserto (cuando aplique);
11. Etiquetado primario y secundario o su proyecto que contenga información de acuerdo con la legislación vigente;
12. Declaración jurada de reconocimiento mutuo de registro sanitario, según formato establecido por la Agencia de Regulación Sanitaria, debidamente autenticada;
13. Cuota de recuperación por servicios prestados;
14. Documentos de cambio o modificación que hayan sido previamente autorizadas por la ARSA (cuando aplique), y;
15. Otros que la ARSA considere dentro de las disposiciones reglamentarias vigentes.

Para modificaciones del registro mutuo remitirse al Artículo 82 sobre modificaciones del registro sanitario.

CAPÍTULO XVIII DE LA MODIFICACIÓN DE REGISTRO SANITARIO

Artículo 78. Todo titular de registro sanitario debe solicitar ante la ARSA la modificación del registro sanitario, cuando ocurran cambios de alguna condición existente al momento de ser otorgado inicialmente, como ser:

1. Cambio del fabricante o de país de origen.
2. Cambio o modificación del nombre del producto registrado.

3. Cambio de la razón social del fabricante, empacador o titular.
4. Cambio del tipo de material del envase o empaque primario o del sistema envase-cierre.
5. Cambio de información en el etiquetado primario y secundario.
6. Cambio de titular.
7. Ampliación de la presentación comercial.
8. Cambio de los excipientes del producto.
9. Cambio o ampliación de indicaciones.
10. Cambio en la monografía e inserto.
11. Cambio en el periodo de vida útil del producto.
12. Cambio en las condiciones de almacenamiento.
13. Cambio de empacador primario.
14. Cambio de empacador secundario.
15. Adición de un nuevo empaque primario.
16. Cambio en modalidad de venta.
17. Cambio en el sitio de fabricación dentro de un mismo país.
18. Cambio en el representante legal o del profesional responsable.
19. Cambio o actualización en las especificaciones del producto terminado.
20. Cambio o Actualización de la Metodología Analítica.
21. Ampliación de indicaciones terapéuticas.
22. Cambio de origen.
23. Cambio de principio(s) activo(s) y sus sales, forma farmacéutica y concentración del producto.
24. Entre otras que la ARSA determine y comunique de acuerdo a sus competencias.

Todo titular de registro sanitario debe solicitar a la autoridad sanitaria competente, modificación del registro sanitario, cuando ocurran cambios de alguna condición existente al

momento de ser otorgado inicialmente, como ser; nombre del fabricante o distribuidor del producto, nombre del producto registrado, de la razón social, del envase, de la etiqueta y empaque, de la presentación comercial, de los excipientes del producto que no modifiquen la naturaleza del producto. A la solicitud se le dará trámite expedito.

La autoridad sanitaria competente autorizará la modificación del registro sanitario, conservando la misma nomenclatura y vigencia del registro concedido inicialmente.

Artículo 79. La ARSA autorizará la modificación del registro sanitario conservando la misma nomenclatura.

Artículo 80. Los productos farmacéuticos y otros productos de interés sanitario que sufran modificación de la sustancia activa, concentración de la sustancia activa, excipientes que modifiquen la naturaleza del producto, vía de administración cuando aplique, cambio de forma farmacéutica, deberán tramitarse como nuevo registro sanitario.

Artículo 81. Las modificaciones establecidas en el presente Reglamento aplican para los productos farmacéuticos, exceptuando aquellos que cuentan con un RTCA.

Artículo 82. Para solicitar modificación del registro sanitario se deberá presentar los siguientes requisitos:

1. Solicitud dirigida a la Agencia de Regulación Sanitaria cuya suma indique, **“SE SOLICITA MODIFICACIÓN DE REGISTRO SANITARIO”** e incluya los siguientes datos:
 - a. Nombre y generales del representante legal o profesional responsable del producto o apoderado legal;

- b. Nombre comercial y/o nombre genérico;
 - c. Clasificación según tipo de producto farmacéutico y otros del ramo de interés sanitario;
 - d. Tipo de modificación a realizar;
 - e. Nombre del titular del producto;
 - f. Nombre y domicilio del fabricante. En caso de ser fabricación nacional declarar número de licencia sanitaria del establecimiento que lo fabrica;
 - g. Nombre del o los establecimientos que distribuirán el producto, incluyendo dirección, teléfono, fax, correo electrónico y declarar número de licencia sanitaria;
 - h. Tipo de envase o empaque primario y secundario (cuando aplique);
 - i. Presentación comercial;
 - j. Lugar y fecha de la solicitud; y,
 - k. Firma y sello del solicitante.
2. Declaración jurada de modificación de registro sanitario en formato de la ARSA, debidamente firmada por la representante legal y debidamente autenticada;
 3. Cuota de recuperación por servicios prestados; y,
 4. De acuerdo al tipo de modificación deberá presentar lo siguiente:
 - a. **En caso de fabricación por terceros (Cambio del fabricante o Cambio de fabricante y de país de origen):**
 - Certificado de Producto Farmacéutico tipo OMS (cuando aplique).
 - Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos.
 - Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del nuevo fabricante.

- Informe del estudio de estabilidad.
 - Un ejemplar del producto terminado.
 - Muestras del producto terminado para análisis.
 - Metodología analítica validada.
 - Contrato con el nuevo fabricante.
 - Estándares.
- b. Cambio o modificación del nombre del producto registrado:**
- Nuevas etiquetas originales del envase/ empaque primario, secundario o sus proyectos.
- c. Cambio de la razón social del fabricante, empacador o titular:**
- Nuevas etiquetas originales del envase/ empaque primario, secundario o sus proyectos.
 - Fotocopia de escritura de constitución autenticada u original para su cotejo donde se refleje el cambio debidamente registrado.
- d. Cambio del tipo de material del envase o empaque primario o del sistema envase-cierre:**
- Informe del estudio de estabilidad.
 - Nuevas etiquetas originales del envase/ empaque primario o sus proyectos (cuando aplique).
 - Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio.
- e. Cambio de información en el etiquetado primario y secundario:**
- Nuevas etiquetas originales del envase/ empaque primario, secundario o sus proyectos.
- Documentación técnica que justifique el cambio emitido por el titular o su representante legal.
- f. Cambio de titular:**
- Nuevas etiquetas originales del envase/ empaque primario, secundario o sus proyectos.
 - Contrato de fabricación con el nuevo titular.
 - Documento legal que justifique el cambio.
- g. Ampliación de la presentación comercial:**
- Nuevas etiquetas originales del envase/ empaque primario, secundario o sus proyectos.
- h. Cambio de excipientes del producto:**
- Fórmula cuali-cuantitativa por unidad de dosis.
 - Si el cambio es mayor al 10% aplicar lo que indica el RTCA Productos Farmacéuticos. Estudios de Estabilidad de Medicamentos para Uso Humano en su versión vigente.
 - Muestras del producto terminado originales con sus especificaciones.
 - Estándar de referencia del principio activo con su respectivo certificado.
 - Justificación técnica del cambio.
 - Metodología analítica actualizada y validada (cuando aplique).

- Especificaciones del producto terminado actualizadas (cuando aplique).

i. Cambio en la monografía e inserto:

- Monografía e inserto actualizado con los cambios identificados.
- Lista de referencia bibliográfica o en su defecto, estudios según lo establecido en los requisitos de registro sanitario que respaldan el cambio.

j. Cambio en el periodo de vida útil:

- Informe del estudio actualizado de estabilidad.

k. Cambio en las condiciones de almacenamiento:

- Informe del nuevo estudio de estabilidad.
- Nuevas etiquetas originales del envase/ empaque primario, secundario o sus proyectos.

l. Cambio de empaquetador primario:

- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente del nuevo empaquetador.
- Contrato con el nuevo empaquetador.
- Nuevas etiquetas originales del envase/ empaque primario, secundario o sus proyectos.

m. Cambio de empaquetador secundario:

- Contrato con el nuevo empaquetador.
- Nuevas etiquetas originales del envase/ empaque secundario o sus proyectos.

- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente del nuevo empaquetador secundario.

n. Adición de un nuevo empaque primario:

- Informe del estudio de estabilidad.
- Nuevas etiquetas originales del envase/ empaque primario, secundario o sus proyectos.

o. Cambio en modalidad de venta:

- Información que justifique el cambio emitido por el titular o su representante legal.
- Nuevas etiquetas originales del envase/ empaque primario, secundario o sus proyectos.

p. Cambio en el sitio de fabricación dentro de un mismo país:

- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente.
- Declaración jurada del titular del producto o representante legal en la que haga constar que las condiciones de fabricación con que fue presentado el estudio de estabilidad no han sufrido cambios, o en su defecto presentar el estudio de estabilidad.

q. Cambio en el representante legal o del profesional responsable:

- Poder otorgado que acredite el cambio.

r. Cambio o actualización en las especificaciones del producto terminado:

- Nuevas especificaciones del producto terminado.

- Justificación que respalde el cambio solicitado acompañado de la información científica en el que se apoya dicho cambio.
- s. Cambio o actualización de la metodología analítica:**
- Descripción completa de los métodos de análisis.
 - Documentación de validación.
 - Justificación que respalde el cambio.
- t. Ampliación de indicaciones terapéuticas:**
- Monografía terapéutica e inserto actualizado.
 - Estudios clínicos que respalden la nueva indicación.
- u. Cambio de origen:**
- Certificado de Producto Farmacéutico tipo OMS.
 - Nuevas etiquetas originales del envase/ empaque primario, secundario o sus proyectos.
 - Nuevo estudio de estabilidad.
 - Un ejemplar del producto terminado.
 - Muestras del producto terminado para análisis.
 - Metodología analítica validada.
 - Estándares de referencia.
- v. Cambio de principio(s) activo(s) y sus sales, forma farmacéutica y concentración del producto:**
- Se debe realizar un nuevo registro sanitario.

CAPÍTULO XIX

DE LAS NOTIFICACIONES AL REGISTRO

SANITARIO

Artículo 83. Las notificaciones al registro sanitario establecidas en el presente Reglamento aplican para los productos farmacéuticos y otros productos del ramo de interés sanitario, exceptuando aquellos productos que cuentan con un RTCA que contemple las notificaciones, según corresponda al tipo de producto.

Artículo 84. Todo titular de registro sanitario debe notificar a la ARSA la modificación al registro sanitario cuando ocurran cambios de alguna condición existente al momento de ser otorgado inicialmente, las siguientes son modificaciones que deben notificarse a la ARSA y no requieren aprobación previa:

1. Solicitud dirigida a la Agencia de Regulación Sanitaria cuya suma indique, “SE NOTIFICA MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO” e incluya los siguientes datos:
 - a. Nombre y generales del representante legal o profesional responsable del producto o apoderado legal;
 - b. Nombre comercial y/o nombre genérico;
 - c. Clasificación según tipo de producto farmacéutico y otros del ramo de interés sanitario;
 - d. Tipo de modificación a notificar;
 - e. Nombre del titular del producto;
 - f. Nombre y domicilio del fabricante. En caso de ser fabricación nacional declarar número de licencia sanitaria del establecimiento que lo fabrica;

- g. Tipo de envase o empaque primario y secundario (cuando aplique);
- h. Presentación comercial;
- i. Lugar y fecha de la solicitud; y,
- j. Firma del solicitante.

2. Poder con que actúa debidamente autenticado o cotejado;

3. Cuota de recuperación por servicios prestados;

4. De acuerdo al tipo de modificación a notificar deberá presentar lo siguiente:

a. Cambio del material o dimensiones del empaque secundario:

- Notificación firmada y sellada por el profesional responsable.
- Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio.
- Empaques o sus proyectos.

b. Cambio del diseño del etiquetado del empaque primario y secundario:

- Notificación firmada y sellada por el profesional responsable.
- Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio.
- Empaques o sus proyectos.

c. Discontinuación de presentaciones registradas:

- Notificación firmada y sellada por el profesional responsable.
- Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio.

d. Cambio en la información de seguridad del producto:

- Notificación firmada y sellada por el profesional responsable.
- Documento emitido por el titular o su representante legal que avale el cambio.
- Monografía e inserto con el cambio señalado.

e. Cambio o ampliación de distribuidor:

- Notificación firmada y sellada por el profesional responsable.
- Documento legal que avale el cambio o la ampliación emitido por el titular o su representante legal.

f. Cambio o adición del fabricante del principio activo:

- Notificación firmada y sellada por el profesional responsable que declare el cambio o adición, con los datos de dirección exacta, teléfono, correo electrónico del nuevo fabricante del principio activo.

g. Otras notificaciones:

- Notificación firmada y sellada por el profesional responsable.
- Documento legal que avale el cambio o la ampliación emitido por el titular o su representante legal.
- Otros documentos que la autoridad considere conveniente.

TITULO IV

OTRAS AUTORIZACIONES SANITARIAS

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 85. Para solicitar la autorización sanitaria de Certificado de Producto Farmacéutico, Certificado de Libre Venta, Certificado de Importación de Materia Prima, Autorización Sanitaria de Importación de Donación, Autorización Especial de Importación de Productos Farmacéuticos de Uso en Emergencia Sanitaria, Autorización Especial de Uso en Emergencia Sanitaria, Autorización Especial de Importación, Permiso Sanitario Temporal y otras autorizaciones de productos farmacéuticos y otros productos del ramo de interés sanitario y sus materias primas. Deberán cumplir con los requisitos descritos en los artículos siguientes.

CAPÍTULO II

CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO

Artículo 86. Para solicitar un Certificado de Producto Farmacéutico deberá presentar los siguientes requisitos:

1. Solicitud dirigida a la Agencia de Regulación Sanitaria cuya suma indique, **“SE SOLICITA CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO”** que incluya los siguientes datos:
 - a. Nombre y datos generales del representante legal o profesional responsable del producto;
 - b. Nombre del producto farmacéutico (si el producto se va a comercializar con otro nombre deberá indicar las razones que lo justifiquen);
 - c. Número del registro sanitario vigente del producto;

- d. Nombre del titular y fabricante;
- e. Tiempo de vida útil, condiciones de almacenamientos aprobados, la modalidad de venta aprobada del producto, cuando aplique;
- f. Nombre del país a exportar;
- g. Lugar y fecha de la solicitud; y,
- h. Firma y sello del solicitante.

2. Poder con que actúa debidamente autenticado o cotejado;
3. Fotocopia de la escritura de constitución de la sociedad o comerciante individual, debidamente autenticada o cotejada;
4. Certificado de Registro Sanitario vigente del producto;
5. Documentos de cambio post-registro autorizados por la ARSA (cuando aplique)
6. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente;
7. Fórmula original Cualitativa-Cuantitativa firmada y sellada por el profesional responsable;
8. Cuota de recuperación por servicios prestados, y;
9. Otros que la ARSA considere dentro de las disposiciones reglamentarias vigentes.

El Certificado de Producto Farmacéutico tendrá una vigencia de dos (2) años contados a partir de la fecha de su expedición o en caso de ser menor a dos (2) años del período de la vigencia del registro sanitario.

CAPÍTULO III

CERTIFICADO DE LIBRE VENTA

Artículo 87. Para solicitar un Certificado de Libre Venta, deberá presentar los siguientes requisitos:

1. Solicitud dirigida a la Agencia de Regulación Sanitaria cuya suma indique, **“SE SOLICITA**

CERTIFICADO DE LIBRE VENTA “ que incluya los siguientes datos:

- a. Nombre y datos generales del representante legal o profesional responsable del producto;
 - b. Nombre del producto de interés sanitario (si el producto se va a comercializar con otro nombre, deberá indicar las razones que lo justifiquen);
 - c. Nomenclatura del registro sanitario vigente del producto (no aplica para materias primas);
 - d. Nombre del Titular y Fabricante;
 - e. Tiempo de vida útil, condiciones de almacenamientos aprobados, la modalidad de venta aprobada del producto (cuando aplique);
 - f. Nombre del país a exportar;
 - g. Lugar y fecha de la solicitud; y,
 - h. Firma del solicitante.
2. Poder con que actúa debidamente autenticado o cotejado;
 3. Fotocopia de la escritura de constitución de la sociedad o comerciante individual, debidamente autenticada o cotejada;
 4. Certificado de Registro Sanitario vigente del producto;
 5. Documentos de cambio post-registro autorizados por la ARSA (cuando aplique).
 6. Fórmula original Cualitativa-Cuantitativa firmada y sellada por el profesional responsable;
 7. Etiquetado original primario y secundario del producto previamente autorizado.
 8. Hoja de seguridad del producto (cuando aplique);
 9. Cuota de recuperación por servicios prestados; y,
 10. Otros que la ARSA considere dentro de las disposiciones reglamentarias vigentes.

El Certificado de Libre Venta tendrá una vigencia de dos (2) años contados a partir de la fecha de su expedición o en caso de ser menor a dos (2) años del período de la vigencia del registro sanitario.

CAPÍTULO IV

CERTIFICADO DE IMPORTACIÓN DE MATERIA PRIMA

Artículo 88. Para solicitar el Permiso de Importación de Materia Prima se debe cumplir con los requisitos siguientes:

1. Solicitud dirigida a la Agencia de Regulación Sanitaria cuya suma indique, **SE SOLICITA PERMISO DE IMPORTACIÓN DE MATERIA PRIMA** que incluya la siguiente información:
 - a. Nombre y datos generales del representante legal del establecimiento;
 - b. Nombre comercial de la materia prima, su nombre químico y número CAS.
 - c. Nombre y país del fabricante de la materia prima;
 - d. Nombre del establecimiento que importa la materia prima, incluyendo dirección, teléfono, correo electrónico y declarar número de Licencia Sanitaria;
 - e. Nombre y datos generales de la empresa transportadora o vehículo que transportará la materia prima;
 - f. Número de registro sanitario de los productos sanitarios a elaborar;
 - g. Tipo de envase o empaque primario, secundario y sistema envase-cierre;
 - h. Presentación comercial;
 - i. Condiciones de almacenamiento;

- j. Número de lote por importación;
 - k. Fecha de vencimiento del lote de importación;
 - l. Lugar y fecha de la solicitud; y,
 - m. Firma del solicitante.
2. Poder que actúa debidamente autenticado o cotejado;
 3. Fotocopia de la escritura de constitución de la sociedad o comerciante individual, debidamente autenticada o cotejada;
 4. Licencia de transporte emitida por la ARSA;
 5. Certificado o documento extendido por la autoridad sanitaria competente del país de origen debidamente legalizado que respalde el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura por parte del fabricante;
 6. Ficha técnica y hoja de datos de seguridad de la materia prima (cuando aplique);
 7. Certificado de análisis de cada lote de materia prima a importar, emitido por el fabricante, indicando su trazabilidad (cuando aplique);
 8. Cuota de recuperación por servicios prestados, y;
 9. Otros que la ARSA considere dentro de las disposiciones reglamentarias vigentes.

El Certificado de Importación de Materia Prima tendrá una vigencia de ciento cincuenta (150) días calendario a partir de la fecha de su emisión y será necesario solicitar uno por cada embarque, siendo válido por una única vez.

Para las materias primas que estén clasificadas como sustancias controladas, se requerirá el permiso de importación de sustancias controladas independientemente de su aplicabilidad o uso, de acuerdo a la Normativa Nacional e Internacional vigente.

CAPÍTULO V

AUTORIZACIÓN SANITARIA DE IMPORTACIÓN DE DONACIÓN

Artículo 89. Para solicitar la autorización sanitaria de importación de una Donación de productos farmacéuticos y otros productos del ramo de interés sanitario, se deberá cumplir con los siguientes requisitos:

1. Presentar solicitud dirigida a la Agencia de Regulación Sanitaria cuya suma indique, “**SE SOLICITA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE IMPORTACIÓN DE UNA DONACIÓN**” “que incluya los siguientes datos:
 - a. Datos generales del solicitante;
 - b. País de procedencia de la donación;
 - c. Beneficiarios finales de la donación, nombre de la institución que recibe la donación;
 - d. Lugar y fecha donde serán utilizados distribución geográfica de donde se entregarán los productos (cuando aplique);
 - e. Finalidad de los productos incluidos en la donación;
 - f. Datos generales del donante;
 - g. Fecha de llegada del embarque;
 - h. Nombre de aduana de ingreso y nombre de la aduana de desaduanaje;
 - i. Identificación del medio de transporte (contenedor general y/o refrigerado)
 - j. Número de contenedor o furgón;
 - k. Lugar y fecha de la solicitud; y,
 - l. Firma del solicitante.
2. Poder que actúa debidamente autenticado o cotejado;

3. Fotocopia del certificado de registro de empresa ante la ARSA;
 4. Factura proforma que identifique nombre del producto, tipo y cantidad de producto, lote, marca y fecha de vencimiento;
 5. Justificación epidemiológica o social de la donación emitida por el solicitante;
 6. Tabla con descripción detallada de los productos farmacéuticos y otros productos del ramo de interés sanitario a ser donados de conformidad a los formatos establecidos por el tipo de producto:
 - a. Medicamentos: nombre del producto o denominación común (DCI), concentración, forma farmacéutica, presentación comercial, número de lote, cantidad total por lote, unidad de medida (cantidades específicas: cajas, frascos, etc.), nombre del fabricante, fecha de vencimiento la cual no debe ser menor a nueve (9) meses.
 - b. Declarar si el producto requiere condiciones especiales de almacenamiento o transporte, por ejemplo: cadena de frío.
 - Medicamentos oncológicos cuya vida útil (fecha de vencimiento) no deberá ser menor a nueve (9) meses.
 - Medicamentos controlados, se requiere adjuntar el carné vigente del químico farmacéutico encargado que recibirá estos medicamentos.
 - Medicamentos huérfanos requiere presentar: receta original y fotocopia, membretada, sellada y firmada por el médico tratante con nombres y apellidos del paciente, nombre del médico, nombre de los medicamentos (nombre comercial denominación común-DCI), cantidad total del medicamento para un tratamiento no mayor a seis (6) meses. Resumen de la historia clínica o justificación del medicamento.
 - c) Para los demás productos de interés sanitario (higiénicos, cosméticos y otros) estese a lo dispuesto en el numeral 4 literal a) precedentes.
 7. Carta de aceptación o listado de las instituciones u organizaciones beneficiadas directamente (receptor final), que contengan tipo de producto, nombre del producto y los lotes donados;
 8. Carta de compromiso de quien recibe en el papel membretado, firmado y sellado, donde se compromete a la destrucción del producto donado si no se utilizara en su totalidad y se venciera en poder del receptor de la donación, so pena de las infracciones aplicables según Reglamento de Organización, Funcionamiento y Atribuciones de la Dirección Nacional de Vigilancia y Fiscalización Sanitaria;
 9. Cuota de recuperación por servicios prestados; y,
 10. Otros que la ARSA considere dentro de las disposiciones reglamentarias vigentes.
- Se prohíbe el ingreso a través de donación de productos farmacéuticos y otros productos del ramo de interés sanitario, cuya molécula e indicaciones nunca se hayan registrado en el país salvo declaración de emergencia nacional emanada por la autoridad competente o disposición legal de la ARSA. La importación del o los productos que cuenten con autorización de importación por donación, debe realizarse dentro del plazo de treinta (30) días calendario contados a partir de la emisión de la autorización. Esta autorización

también será válida para los embarques parciales que por su volumen o naturaleza requieran de varios envíos hasta completar la cantidad autorizada de importación, los mismos estarán amparados o referidos a un mismo documento de embarque y de igual forma deben importarse dentro del plazo de sesenta (60) días calendario contados a partir de la emisión de la autorización.

CAPÍTULO VI

AUTORIZACIÓN SANITARIA DE IMPORTACIÓN DE DONACIÓN POR ESTADO DE EMERGENCIA NACIONAL

Artículo 90. Para solicitar la Autorización Sanitaria de importación de una Donación por estado de emergencia de productos farmacéuticos y otros productos del ramo de interés sanitario, se deberá cumplir con los siguientes requisitos:

1. Solicitud dirigida a la Agencia de Regulación Sanitaria cuya suma indique, **“SE SOLICITA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE IMPORTACIÓN DE UNA DONACIÓN POR ESTADO DE EMERGENCIA”** que incluya los siguientes datos:
 - a. Datos generales del solicitante;
 - b. País de procedencia de la donación;
 - c. Beneficiarios finales de la donación, nombre de la institución que recibe la donación;
 - d. Lugar y fecha donde serán utilizados (distribución geográfica de donde se entregarán los productos cuando aplique);
 - e. Justificación epidemiológica o social de la donación;
 - f. Finalidad de los productos incluidos en la donación;
 - g. Datos generales del donante;

- h. Fecha de llegada del embarque;
 - i. Nombre de aduana de ingreso y nombre de la aduana donde se realizará el desaduanaje;
 - j. Identificación del medio de transporte (contenedor general y/o refrigerado);
 - k. Número de contenedor o furgón;
 - l. Lugar y fecha de la solicitud; y,
 - m. Firma del solicitante.
2. Poder que actúa debidamente autenticado o cotejado;
 3. Fotocopia del certificado de registro de empresa ante la ARSA;
 4. Factura proforma y/o listado de los productos a importar con el detalle de los productos: Nombre del producto, tipo y cantidad de producto, lote y fecha de vencimiento, si requiere condiciones especiales de almacenamiento, marca, estos no deben estar en mal estado, adulterados ni vencidos;
 5. Carta de aceptación por parte de la institución beneficiaria o carta indicando donde se distribuirán los productos emitida por la institución encargada de la gestión de riesgos y contingencias nacionales, entre otras que se autoricen en la mesa técnica y serán informadas vía oficial;
 6. Carta de compromiso de quien recibe en papel membretado, firmado y sellado, donde se compromete a la destrucción del producto donado si no se utilizara en su totalidad y se venciera en poder del receptor de la donación, so pena de las infracciones aplicables según Reglamento de Organización, Funcionamiento y Atribuciones de la Dirección Nacional de Vigilancia y Fiscalización Sanitaria, y.
 7. Otros que la ARSA considere dentro de las disposiciones reglamentarias vigentes.

Se prohíbe el ingreso a través de donación por estado de emergencia nacional de productos farmacéuticos y otros productos del ramo de interés sanitario, cuya molécula e indicaciones nunca se hayan registrado en el país, salvo a disposición legal de la ARSA.

La fecha de vencimiento de los productos no debe ser menor a nueve (9) meses.

CAPÍTULO VII

AUTORIZACIÓN ESPECIAL DE IMPORTACIÓN

Artículo 91. La ARSA podrá autorizar excepcionalmente la importación de productos farmacéuticos y otros productos del ramo de interés sanitario, sin haber obtenido el Registro Sanitario en el país, quedando sujetos a la vigilancia y fiscalización sanitaria ejercida por la ARSA, sin poder ser comercializados, en los siguientes casos:

1. Cuando se presenten circunstancias de desastres, emergencias nacionales y necesidad pública, declaradas oficialmente mediante Decreto emitido por el Poder Ejecutivo. En aquellos casos que la ARSA determine se establecerá el marco regulatorio que corresponda.
2. Cuando se trate de donaciones al Estado de Honduras o instituciones de beneficencia.
3. Cuando se trate de medicamentos huérfanos para uso personal, con justificación o dictamen médico.
4. Productos farmacéuticos utilizados en ensayos clínicos cuyos protocolos se encuentran aprobados, regulados bajo la normativa de ensayos clínicos.
5. Cuando se trate de productos farmacéuticos para tratar una patología específica de una persona, previa justificación médica comprobada.
6. Cuando se trate de estándares de referencia en las cantidades necesarias para el análisis de control de calidad de los productos regulados.

7. Productos farmacéuticos adquiridos a través de los mecanismos de compras de la OPS/OMS u organismos internacionales para instituciones estatales.
8. Productos farmacéuticos y otros productos del ramo de interés sanitario que se utilicen para el uso o consumo de una Institución Gubernamental y no Gubernamentales.
9. Productos para exhibición, declarados sin valor comercial (no aplica muestras médicas).

Para hacer efectivo el cumplimiento de tal disposición, deberán solicitar ante la ARSA la Autorización Sanitaria correspondiente conforme a lo establecido en el presente Reglamento.

Artículo 92. Para solicitar otras autorizaciones especiales de importación (AEG, AENG y AEP) de productos farmacéuticos y otros productos del ramo de interés sanitario, los interesados deben cumplir con los siguientes requisitos:

1. Solicitud, detallando los siguientes campos:
 - a. Nombre y generales de la persona natural o jurídica solicitante;
 - b. Descripción del producto;
 - c. Nombre del producto;
 - d. Presentación comercial;
 - e. Cantidad a importar;
 - f. Número de lote (cuando aplique);
 - g. Fecha de caducidad o vencimiento no menor a nueve (9) meses;
 - h. País de origen/procedencia;
 - i. Nombre del fabricante del producto;
 - j. Nombre de aduana de ingreso y nombre de la aduana donde se realizará el desaduanaje;
 - k. Medio de transporte;

- l. Fecha probable de arribo o llegada al país;
 - m. Condiciones especiales de almacenamiento o transporte;
 - n. Lugar y fecha de solicitud; y,
 - o. Firma y sello del solicitante.
2. Documento que acredite la condición del solicitante;
 - a. Personal: Deberá presentar documento nacional de identificación.
 - b. Representante legal: Escritura de constitución.
 3. Apoderado legal: Carta poder debidamente autenticada o cotejada, poder de representación conferido mediante instrumento público y escritura de constitución;
 4. Declaración de no comercialización, según formato oficial de ARSA;
 5. Factura proforma, factura comercial o lista de empaque que contenga como mínimo nombre del producto a importar, número de lote, fecha de vencimiento no menor a nueve (9) meses, cantidad a importar y si requiere condiciones especiales de almacenamiento y en caso de las Instituciones Gubernamentales (AEG), Instituciones No Gubernamentales (AENG) que no detalle el producto a importar, deberá adjuntar el listado detallado de los productos a importar, declarando si el producto requiere condiciones especiales de almacenamiento o transporte;
 6. Cuadro de descripción de los productos;
 7. Comprobante de cuota de recuperación por servicios prestados de conformidad a las establecidas para cada trámite según producto a importar;
 8. Además de los requisitos previamente enunciados, según el caso, deberá presentar:
 - a. En el caso de Instituciones Gubernamentales y No Gubernamentales, según el tipo de solicitud:
 - **Productos farmacéuticos que se utilicen para el uso o consumo:**
Presentar la copia del carné del profesional responsable del producto.
 - **Estándar de referencia primario o secundario:** Certificado de análisis con su respectiva trazabilidad.
 - **Producto huérfano:** Presentar receta médica, constancia médica; o en su defecto presentar historial clínico, con su respectiva firma y sello para cada caso.
 - **Tratamiento para un paciente:** Presentar receta médica, constancia médica; o en su defecto presentar historial clínico, con su respectiva firma y sello para cada caso.
 - b. En los casos que los productos sean para uso o consumo personal además de los requisitos previamente enunciados deben presentar:
 - **Producto huérfano:** Presentar receta médica, constancia médica; o en su defecto presentar historial clínico, con su respectiva firma y sello para cada caso.
 - **Tratamiento para un paciente:** Presentar receta médica, constancia médica; o en su defecto presentar historial clínico, con su respectiva firma y sello para cada caso.
 9. Otros que la ARSA considere dentro de las disposiciones reglamentarias vigentes.

CAPÍTULO VIII

AUTORIZACIÓN ESPECIAL PARA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA USO DE EMERGENCIA

Artículo 93. Para solicitar la autorización especial para uso de emergencia de productos farmacéuticos que se encuentren en fase de investigación, se deberá cumplir con los siguientes requisitos:

1. Solicitud dirigida a la Agencia de Regulación Sanitaria cuya suma indique, **“SE SOLICITA AUTORIZACIÓN ESPECIAL PARA USO DE EMERGENCIA”** e incluye los siguientes datos:

- a. Datos generales de la sociedad mercantil solicitante;
- b. Descripción del producto:
 - Nombre comercial del producto;
 - Nombre genérico;
 - Concentración y forma farmacéutica;
 - Presentación comercial;
 - Condiciones de almacenamiento; y,
 - Vía de administración.
- c. País de origen/procedencia;
- d. Nombre y país del titular;
- e. Nombre y país del fabricante;
- f. Lugar y fecha de solicitud;
- g. Número de la licencia sanitaria vigente;
- h. Nombre y dirección del distribuidor; y,
- i. Firma y sello del solicitante.

2. Escritura de Constitución de la empresa importadora o distribuidor en Honduras o declaración de comerciante individual, debidamente autenticada o cotejada;
3. Poder con que actúa debidamente autenticado o cotejado, cuando aplique apostillado y traducido al idioma español;

4. Certificado de producto farmacéutico tipo OMS, el cual deberá presentarse en original o fotocopia autenticada del documento legalizado;
 - a. En caso que no se emita este tipo de certificado, se admite la presentación de:
 - Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de cada uno de los establecimientos que intervienen en la fabricación del producto terminado, para la forma farmacéutica y tipo de producto específico, extendido por la Autoridad Reguladora del país o países en donde se lleva a cabo el proceso de fabricación, éste debe indicar que cumple con la normativa de Buenas Prácticas de Manufactura vigente.
5. Etiquetas del envase/empaque primario, secundario en original o sus proyectos, con leyenda de producto para uso de emergencia o similar;
6. Ensayos clínicos y sus resultados publicados;
7. Fórmula cuali-cuantitativa completa firmada y sellada por el profesional responsable en Honduras;
8. Monografía e inserto del producto, de conformidad a la legislación vigente;
9. Plan de gestión de riesgo del producto, según periodicidad que la ARSA estime;
10. En el caso que el producto se encuentre protegido por patentes o protección de datos de prueba, adjuntar documento emitido por el titular del producto innovador que autoriza al nuevo fabricante (s) a comercializar el producto de uso de emergencia (cuando aplique);
11. Fotocopia del carné de profesional del regente del establecimiento farmacéutico;

12. Declaración jurada de autorización especial para uso de emergencia, en formato de la ARSA, firmada por la representante legal y debidamente autenticada;
13. Cuota de recuperación por servicios prestados; y,
14. Otros que la ARSA considere dentro de las disposiciones reglamentarias vigentes.

Los productos farmacéuticos deben contar con autorización de uso de emergencia de una Autoridad Reguladora reconocida por la ARSA, asimismo, de ser necesario se solicitará información o documentos emitidos por la Autoridades Reguladoras del país de origen.

La duración de la autorización especial del presente artículo tendrá vigencia mientras dure el estado de emergencia en que se encuentre el país.

En los casos en que los documentos provengan del extranjero y en idioma distinto al español, deberán presentarse debidamente traducidos al idioma español y debidamente autenticados.

CAPÍTULO IX

AUTORIZACIÓN ESPECIAL DE IMPORTACIÓN PARA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS AUTORIZADOS PARA USO DE EMERGENCIA

Artículo 94. Para solicitar la Autorización Especial de Importación para Productos Farmacéuticos que se encuentren en fase de investigación, se deberá cumplir con los siguientes requisitos:

1. Solicitud dirigida a la Agencia de Regulación Sanitaria cuya suma indique, **“SE SOLICITA AUTORIZACIÓN ESPECIAL DE IMPORTACIÓN PARA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA USO DE EMERGENCIA”** que incluye los siguientes datos:

- a. Datos generales de la sociedad mercantil solicitante;
 - b. Número de autorización especial de uso de emergencia para productos farmacéuticos;
 - c. Descripción del producto:
 - Nombre comercial del producto;
 - Nombre genérico;
 - Concentración y forma farmacéutica;
 - Presentación comercial,
 - Cantidad a importar;
 - Número de lote;
 - Vida útil;
 - Fecha de caducidad o vencimiento;
 - Condiciones de almacenamiento; y,
 - País de origen/procedencia.
 - d. Nombre del titular y fabricante del producto;
 - e. Nombre de aduana de ingreso y nombre de la aduana donde se realizará el desaduanaje;
 - f. Medio de transporte;
 - g. Fecha probable de arribo o llegada al país;
 - h. Condiciones especiales de almacenamiento o transporte;
 - i. Lugar y fecha de solicitud;
 - j. Firma del solicitante;
3. Certificado de análisis de control de calidad emitido por el laboratorio fabricante del lote a importar;
 4. Factura proforma, factura comercial o lista de empaque que contenga como mínimo nombre del producto a importar, número de lote, fecha de vencimiento, cantidad a importar y si requiere condiciones especiales de almacenamiento;
 5. Declaración jurada de autorización especial de importación para uso de emergencia, en formato

de la ARSA, firmada por la representante legal y debidamente autenticada;

6. Cuota de recuperación por servicios prestados; y,
7. Otros que la ARSA considere dentro de las disposiciones reglamentarias vigentes.

Asimismo, de ser necesario se solicitará adicionalmente información o documentos emitidos por Autoridades Reguladoras del país de origen.

Por cada importación de lote del producto se debe solicitar una autorización especial de importación para productos farmacéuticos en uso de emergencia.

En los casos en que los documentos provengan del extranjero y en idioma distinto al español, deberán presentarse debidamente traducidos al idioma español y debidamente autenticados.

CAPÍTULO X

PERMISO SANITARIO TEMPORAL

Artículo 95. El Permiso Sanitario Temporal (PST) aplica únicamente para productos cosméticos y productos higiénicos; puede ser otorgado tanto a productos de fabricación nacional como extranjera. Sin embargo, los fabricantes nacionales de productos cosméticos deberán contar con Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente para aplicar a la figura de PST.

Artículo 96. Las definiciones de productos cosméticos y productos higiénicos se regirán según lo establecido en su Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA), vigente en el presente Reglamento, guías, protocolos y procedimientos que la ARSA implemente.

Artículo 97. El PST tendrá una vigencia de seis (6) meses a partir de su fecha de emisión, una vez cumplido este plazo

se podrá prorrogar cada seis (6) meses, hasta por un periodo de dos (2) años, siendo esa su vigencia máxima, para un mismo producto y una misma empresa, la renovación deberá solicitarse diez (10) días hábiles previo a su vencimiento, no obstante podrá solicitar la renovación extemporánea hasta diez (10) días hábiles improrrogables después de su vencimiento, pagando los derechos por renovación de PST, so pena de las infracciones aplicables según Reglamento de Organización, Funcionamiento y Atribuciones de la Dirección Nacional de Vigilancia y Fiscalización Sanitaria. Una vez pasado el periodo extemporáneo no se podrá solicitar PST nuevo o renovación para el producto, teniendo únicamente el derecho a solicitar el registro sanitario.

Artículo 98. Si se presenta una solicitud de PST o haya sido autorizada la misma; y compareciere ante la ARSA un tercero alegando derechos sobre los productos solicitados o autorizados, se procederá o prevalecerá el derecho concedido al titular del registro sanitario.

Si el PST no fue renovado dentro del plazo establecido, el petitionerario podrá solicitar el Registro Sanitario del producto siempre y cuando no exista un titular del mismo.

Artículo 99. Un mismo PST de producto cosmético podrá amparar:

1. Las variaciones de aromas o fragancias en los diferentes tipos de productos cosméticos (talcos, desodorantes, jabones, champú, acondicionadores, cremas, entre otros.) siempre y cuando no constituyan la característica principal del producto (por ejemplo, perfumes).
2. Las diferentes tonalidades de color que se agregan a los distintos tipos de productos cosméticos (lápices labiales, esmalte de uñas, jabones, tintes para el

cabello, maquillajes y rubores líquidos, maquillajes y rubores compactos, entre otros.).

3. Las variaciones en cantidad neta de producto que contenga el envase.

Artículo 100. Para productos cosméticos e higiénicos que se comercializarán en presentación de kit, se deberá solicitar un PST por cada producto incluido en el kit a comercializar.

Artículo 101. Un mismo PST de producto higiénico podrá amparar:

1. Las variaciones de aromas, esencias o fragancias en los diferentes tipos de productos higiénicos siempre y cuando no se constituyan en la característica principal del producto (por ejemplo, aromatizantes).
2. Las diferentes tonalidades de color que se agregan a los distintos tipos de productos higiénicos.
3. Las variaciones en cantidad neta de producto que contenga el envase.

Artículo 102. Para solicitar un PST se debe cumplir con los siguientes requisitos:

1. Solicitud dirigida a la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA) consignado en el mismo, el nombre del importador (es) y de (los) distribuidor (es):
 - a. Datos generales de la sociedad mercantil solicitante;
 - b. Descripción del producto:
 - Nombre comercial del producto;
 - Nombre genérico;
 - Concentración y forma farmacéutica;
 - Presentación comercial; y,
 - País de origen o procedencia.
 - c. Nombre y país del fabricante del producto;
 - d. Lugar y fecha de solicitud; y,
 - e. Firma del solicitante.

2. Carta poder autenticada o copia del poder otorgado en escritura pública autenticado o cotejado, conferido por el representante legal de la empresa en caso que la solicitud sea presentada por apoderado legal o cualquier otra persona natural;

3. Para productos importados:

- a. Adjuntar copia de la factura, factura proforma o en su defecto podrá presentarse un manifiesto de carga, que contenga el listado de productos que se comercializarán (resaltar nombre del producto que se solicita);
- b. Documento de una autoridad sanitaria competente del país de origen, que acredite que el producto a comercializar es apto para el uso humano, el cual deberá estar vigente, debiendo presentar por lo menos alguno de estos:

- Registro sanitario o documento similar.
- Certificado de Libre Venta.
- Certificado de Exportación.
- Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (cuando aplique).
- Licencia sanitaria del fabricante u otro certificado sanitario; y,
- En caso de no contar con los documentos anteriormente descritos, deberá presentar: Declaración jurada (formato ARSA), debidamente autenticada, declarando que el producto a comercializar es apto para el uso humano.

4. Para productos nacionales: Licencia sanitaria para productos cosméticos o productos higiénicos (según aplique) y certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para productos cosméticos;

5. Licencia sanitaria vigente del importador y de los distribuidores (según aplique);
6. Copia legible de la etiqueta/empaque primario y secundario o su proyecto de etiqueta y etiqueta complementaria (según aplique), que contenga la siguiente información obligatoria:
 - a. Nombre comercial del producto;
 - b. Ingredientes;
 - c. Número de lote;
 - d. Fecha de vencimiento;
 - e. Contenido neto (en unidades del sistema internacional);
 - f. País de origen;
 - g. Nombre y país del fabricante;
 - h. Instrucciones de uso al que va destinado el producto;
 - i. Nombre y dirección del distribuidor en Honduras;
 - j. Nombre y dirección del importador en Honduras (cuando aplique); y,
 - k. Condiciones de almacenamiento.
7. Cuota de recuperación por servicios prestados; y,
8. Otros que la ARSA considere dentro de las disposiciones reglamentarias vigentes.

Cuando el idioma en que está redactada la etiqueta original no sea el español o falte uno de los requisitos, debe incluirse la etiqueta complementaria debidamente traducida.

Artículo 103. Para solicitar la renovación de un PST se debe cumplir con los siguientes requisitos:

1. Solicitud dirigida a la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA) consignado en el mismo, el nombre del importador (es) y de (los) distribuidor (es):

- a. Datos generales de la sociedad mercantil solicitante.
 - b. Descripción del producto:
 - Nombre comercial del producto;
 - Nombre genérico;
 - Concentración y forma farmacéutica;
 - Presentación comercial; y,
 - País de origen o procedencia.
 - c. Nombre y país del fabricante del producto;
 - d. Lugar y fecha de solicitud; y,
 - e. Firma del solicitante.
2. Carta poder autenticada o copia del poder otorgado en escritura pública conferido por el representante legal de la empresa en caso que la solicitud sea presentada por apoderado legal o cualquier otra persona natural;
 3. Declaración jurada de renovación de PST (formato ARSA), debidamente autenticada, declarando que el producto es apto para uso humano y que mantiene las mismas condiciones que dieron origen al PST que le antecede;
 4. Copia legible de la etiqueta/empaque primario y secundario o su proyecto de etiqueta;
 5. Licencia sanitaria vigente del importador y los distribuidores que cuenten con la autorización para la actividad correspondiente que se pretende; y,
 6. Cuota de recuperación por servicios prestados, y
 7. Otros que la ARSA considere dentro de las disposiciones reglamentarias vigentes.

Artículo 104. La ARSA se reserva el derecho de otorgar o cancelar el Permiso Sanitario Temporal (PST) cuando:

1. El productor o fabricante nacional, importador o sus distribuidores no cuente con licencia sanitaria autorizada para la actividad correspondiente que se

pretende y en el caso de productos cosméticos cuando el fabricante nacional no cuente con Certificado de BPM.

2. Se solicite un nuevo o renovación de PST para comercializar un producto después de pasados los dos (2) años de vigencia máxima.
3. El fabricante está inscrito en el programa de emprendedores de ARSA.
4. Según la clasificación del producto para el cual está solicitando PST, no esté contemplado como producto cosmético o producto higiénico.
5. El producto contenga en su formulación ingredientes prohibidos o restringidos que sobrepasen las cantidades permitidas.
6. Basado en la aplicación de uso del producto, no sea de interés sanitario.
7. El producto ya cuenta con registro sanitario autorizado.
8. Se emita alerta sanitaria del producto se procederá a la cancelación inmediata del PST otorgado.
9. Se presente documentación adulterada o de dudosa procedencia, sin perjuicio de la responsabilidad administrativa, civil y penal que en derecho corresponda.

TITULO V

DEL CONTROL DE CALIDAD

CAPÍTULO ÚNICO

ATRIBUCIONES DE LA ARSA EN EL CONTROL DE CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS Y OTROS DEL RAMO DE INTERÉS SANITARIO

Artículo 105. El control de calidad de los medicamentos para asegurar la calidad, seguridad y eficacia será vigilado

y controlado por la Agencia y realizado por los laboratorios nacionales o extranjeros que establezca la legislación nacional y los que la Agencia de Regulación Sanitaria considere aptos por contar con la capacidad, acreditación por la entidad competente y tecnología necesaria para realizar los análisis. Para el resto de los productos farmacéuticos y otros productos del ramo de interés sanitario, serán realizados por laboratorios reconocidos que cumplan con Buenas Prácticas de Laboratorio aceptadas por la Agencia, normativa ISO correspondiente u otra certificación que la ARSA determine conveniente.

Artículo 106. Los análisis de control de calidad de los productos farmacéuticos y otros productos del ramo de interés sanitario, se realizarán post-registro, una vez comercializados los productos, para tal fin la ARSA tomará las muestras necesarias que permitan realizar un análisis completo del producto. El titular debe proporcionar los estándares de referencia de los productos analizados.

En el caso de que el resultado del análisis de control de calidad se encuentre fuera de especificaciones definidas por el fabricante, y una vez concluidos los procedimientos administrativos y técnicos, la ARSA determinará las medidas correspondientes.

Artículo 107. Los costos de los análisis para el resto de los productos farmacéuticos y otros productos del ramo de interés sanitario serán asumidos por el titular o representante legal, en el caso que no sean cancelados los costos por análisis, en un plazo de 10 días hábiles, se procederá a cancelar el trámite de registro sanitario. En el caso de las renovaciones de registro sanitario, cuando no se realice el pago del análisis se procederá a retirar el producto del mercado y la cancelación de dicho trámite. Asimismo, la ARSA entregará copia de los

resultados de análisis de laboratorio al interesado sin costo alguno, al ser solicitados. Una vez emitida la orden de análisis, se suspenderá el plazo de resolución establecido según la cuota de recuperación y se reanudará hasta ser entregado el comprobante de pago.

Artículo 108. La ARSA tendrá la responsabilidad y potestad de solicitar a los laboratorios externos, nacionales o extranjeros, debidamente acreditados y que posean la tecnología para realizar los análisis físico-químicos y microbiológicos de productos farmacéuticos y otros del ramo de interés sanitario. Los costos de envío y análisis de las muestras serán pagados por el interesado.

TITULO VI

DEL ENVASADO Y ETIQUETADO, EMPAQUE E INSERTO

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES COMUNES

Artículo 109. Cuando no exista un Reglamento Técnico Centroamericano que regule el etiquetado de otros productos de interés sanitario específico, deberá cumplir lo establecido en el presente Reglamento, Guías, Protocolos y Procedimientos establecidos por la ARSA.

Artículo 110. Los productos farmacéuticos que no posean legislación específica, deberán cumplir el etiquetado del envase o empaque primario y secundario establecido en el presente Reglamento, bajo los siguientes requisitos:

1. Nombre del producto que deberá indicar su verdadera naturaleza, siendo normalmente específico o genérico, que no induzca a error o engaño al comprador o consumidor;

2. Nombre o razón social del propietario, del fabricante o distribuidor del producto (según aplique);
3. Lugar de origen del producto, nombre del país;
4. Lista de ingredientes o fórmula cualitativa y cuantitativa (según aplique);
5. Número de lote;
6. Fecha de vencimiento;
7. Contenido neto, declarado en unidades del Sistema internacional;
8. Número de registro sanitario;
9. Las etiquetas deberán estar escritas en idioma español; y,
10. Otras disposiciones según sea el tipo de producto que puedan tomarse del Reglamento Técnico Centroamericano.

Artículo 111. El etiquetado deberá cumplir con las condiciones o características enunciadas en el Reglamento Técnico Centroamericano de Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso humano vigente, guías, protocolos y procedimientos que la ARSA establezca.

Artículo 112. Los productos envasados no deberán describirse ni presentarse con etiqueta que contenga frases, palabras, denominaciones, símbolos, figuras o dibujos, nombres geográficos, usos que lleven a interpretaciones falsas o a error, engaño o confusión, en cuanto a su procedencia, origen, naturaleza, composición y calidad con otro producto.

CAPÍTULO II

AGOTAMIENTO DE ETIQUETA, EMPAQUE E INSERTO

Artículo 113. Para solicitar la Autorización de agotamiento de etiqueta deberá presentar los siguientes requisitos:

1. Solicitud dirigida a la Agencia de Regulación Sanitaria cuya suma indique, “SE SOLICITA AGOTAMIENTO DE ETIQUETA, EMPAQUE E INSERTO” que incluya los siguientes datos:
 - a. Datos generales del solicitante;
 - b. Razón social del titular y fabricante del producto;
 - c. Dirección del titular y fabricante;
 - d. Nombre del producto;
 - e. Número de registro sanitario vigente;
 - f. Número de licencia sanitaria vigente (cuando aplique);
 - g. Motivo de solicitud de agotamiento de etiqueta, empaque e inserto;
 - h. Cantidad de etiquetas, empaque e inserto a agotar (cuando aplique);
 - i. Tiempo por el que solicita el agotamiento de la etiqueta, empaque e inserto,
 - j. Lugar y fecha de la solicitud; y,
 - k. Firma del solicitante.
2. Poder con que actúa debidamente autenticado o cotejado;
3. Etiqueta, empaque e inserto previamente aprobado;
4. Etiquetas, empaques e insertos sujetas al agotamiento;
5. Copia del certificado del registro sanitario vigente;
6. Cuota de recuperación por servicios prestados; y,
7. Otros que la ARSA considere dentro de las disposiciones reglamentarias vigentes.

Para determinar el tiempo por el que se otorga la autorización de agotamiento de etiqueta para los productos farmacéuticos y otros productos del ramo de interés sanitario, se tomará en cuenta el motivo de solicitud, número de etiquetas y también si se ha otorgado anteriormente esta autorización.

TITULO VII

DISPOSICIONES REGLAMENTARIAS DE LAS AUTORIZACIONES SANITARIAS

CAPÍTULO ÚNICO

DE LAS CAUSAS DE NO OTORGAMIENTO DE LAS AUTORIZACIONES SANITARIAS

Artículo 114. No se otorgarán autorizaciones sanitarias cuando:

1. Carezca de eficacia terapéutica o seguridad según la literatura de referencia.
2. Los estudios o investigaciones que se presenten en apoyo de la solicitud sean incompletos, o insuficientes para demostrar la calidad, seguridad y eficacia del producto.
3. Existe una alerta internacional emitida por una autoridad reguladora en la cual se recomienda la no aprobación o comercialización de dicho producto.
4. La documentación presentada según la reglamentación vigente esté incompletos, adulterados, incorrectos o no vigentes.

TITULO VIII

DE LA CANCELACIÓN DE LAS AUTORIZACIONES SANITARIAS

CAPÍTULO ÚNICO

Artículo 115. Se cancelarán inmediatamente las autorizaciones sanitarias en los siguientes casos:

1. Cuando el producto resulte nocivo o no seguro en las condiciones normales de uso.

2. Cuando el producto no sea terapéuticamente eficaz.
3. Cuando por análisis de control de calidad se determine que el producto no tiene la composición cuantitativa o cualitativa autorizada o cuando se incumplan las garantías de calidad y estabilidad, declaradas en el expediente.
4. Cuando los datos e información contenidos en el expediente son erróneos o falsos.
5. Cuando se compruebe falsedad en la declaración jurada.
6. Por cualquier otra causa justificada que constituya un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas.
7. Cuando el titular de la Autorización Sanitaria lo solicite.
8. Otros que la ARSA considere dentro de las disposiciones reglamentarias vigentes.

TITULO IX

DE LAS DISPOSICIONES DE ENSAYOS CLÍNICOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

CAPÍTULO ÚNICO

Artículo 116. Los ensayos clínicos de productos farmacéuticos se regularán de conformidad a su reglamentación especial dictada en el Acuerdo No. 041-2020, disposiciones para la Regulación y Control Sanitario de los Ensayos Clínicos y otros dictada en el Acuerdo No. 041-2020, disposiciones para la Regulación y Control Sanitario de los Ensayos Clínicos y otros que para tal fin emita la ARSA.

TITULO X

DE LAS DISPOSICIONES DE BIOEQUIVALENCIA E INTERCAMBIABILIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

CAPÍTULO ÚNICO

Artículo 117. Las disposiciones de bioequivalencia e intercambiabilidad de productos farmacéuticos se regularán de conformidad a la reglamentación especial que para tal fin emita la ARSA.

TITULO XI

DE LAS DISPOSICIONES PARA LA FARMACOVIGILANCIA DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

CAPÍTULO ÚNICO

Artículo 118. La Farmacovigilancia de los productos farmacéuticos, se regulará de conformidad a la reglamentación especial que para tal fin emita la ARSA.

TITULO XII

DE LAS DISPOSICIONES DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOLÓGICOS, PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOTECNOLÓGICOS, LIBERACIÓN DE LOTE DE VACUNAS Y PRODUCTOS FARMACÉUTICOS HEMODERIVADOS

CAPÍTULO ÚNICO

Artículo 119. La ARSA regulará lo relacionado a los productos farmacéuticos biológicos y productos farmacéuticos biotecnológicos de conformidad a su reglamentación especial.

Para la obtención de un registro sanitario ya sea nuevo o renovación el solicitante deberá cumplir con los requisitos siguientes:

1. Solicitud con la Suma que indique: **SE SOLICITA REGISTRO SANITARIO NUEVO O RENOVACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOLÓGICOS, PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOTECNOLÓGICOS, LIBERACIÓN DE LOTE DE VACUNAS Y PRODUCTOS FARMACÉUTICOS HEMODERIVADOS**, que contengan como mínimo los siguientes datos:
 - a. Órgano al que se dirige: Dirección General de Regulación Sanitaria o Jefatura de Región Departamental de Salud, (según corresponda);
 - b. Nombre y generales del propietario o representante legal del establecimiento y del apoderado legal;
 - c. Razón social o denominación de la sociedad;
 - d. Dirección exacta del establecimiento, incluyendo teléfono, fax, correo electrónico;
 - e. Datos y clasificación del producto: Nombre comercial y/o nombre genérico, fabricante, tipo de producto, país de origen y/o fabricación y número de licencia sanitaria del establecimiento que lo fabrica o lo comercializa cuando el producto sea de origen nacional;
 - f. Tipo de empaque o envase primario y secundario;
 - g. Forma o presentación comercial;
 - h. Lugar y fecha; y,
 - i. Firma del solicitante.
2. Poder con que actúa debidamente autenticado o cotejado;
3. Fórmula original cualitativa y cuantitativa completa firmada y sellada por el químico farmacéutico responsable;
4. Presentación comercial(es);
5. Método general de elaboración;
6. Monografía del producto;
7. Especificaciones técnicas del producto;
8. Justificación de la presentación comercial y de la forma farmacéutica en base a la dosis y duración del tratamiento;
9. Método analítico validado por el laboratorio fabricante;
10. Documento que acredite la relación comercial entre el titular y el fabricante de los productos, cuando estos sean diferentes;
11. Estudios de estabilidad conforme a la norma establecida;
12. Inserto obligatorio o su proyecto en productos de venta libre cuando la información requerida no se encuentra en el envase/empaque primario o secundario, conforme a la norma de etiquetado vigente;
13. Certificado de libre venta en el país de origen o certificado de producto farmacéutico el cual debe estar precalificado por la OMS o por la autoridad reguladora de un país reconocido por la OMS, debidamente apostillado y/o traducido (cuando aplique);
14. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (en el caso de que no se adjunte el certificado de libre venta, exportación o documento equivalente) en donde conste que el laboratorio esté sujeto a inspecciones periódicas por el ente regulador correspondiente, debidamente apostillado y/o traducido (cuando aplique);
15. Información técnica del producto;
16. Información preclínica;
17. Información clínica;
18. Plan de gestión de riesgo e informe periódico de seguridad, según la periodicidad que la ARSA estime conveniente;
19. Cuota de recuperación por servicios prestados; y,
20. Otros que la ARSA considere dentro de las disposiciones reglamentarias vigentes.

Todo documento deberá ser presentado en idioma español, caso contrario deberá ser traducido en la Secretaría de Estado en el Despacho de Relaciones Exteriores y Cooperación Internacional.

Artículo 120. El procedimiento para la liberación de lotes de vacunas y productos farmacéuticos hemoderivados por cada lote a importar se realizará de conformidad a su reglamentación especial vigente, guías, protocolos y procedimientos que la ARSA considere convenientes.

TITULO XIII

DE LAS DISPOSICIONES DE TERAPIAS AVANZADAS RELACIONADAS A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

CAPÍTULO ÚNICO

Artículo 121. La ARSA regulará lo relacionado a terapias avanzadas de conformidad a su reglamentación especial, en tanto no exista legislación, se utilizará la conferida según el artículo 5, párrafo segundo del presente Reglamento.

TITULO XIV

DE LAS DISPOSICIONES PARA LAS SUSTANCIAS CONTROLADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN NACIONAL E INTERNACIONAL (ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS, PRECURSORES O SUSTANCIAS QUÍMICAS Y AGREGADOS POR LA AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA

CAPÍTULO ÚNICO

Artículo 122. La ARSA regulará lo relacionado a las sustancias controladas sujetas a fiscalización nacional e internacional,

de acuerdo a los convenios suscritos por el Estado de Honduras y otras disposiciones que la ARSA establezca en la reglamentación específica en un término no mayor a 90 días a partir de la vigencia del presente Reglamento.

TÍTULO XV

DE LAS DISPOSICIONES PARA LA PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y OTROS PRODUCTOS DEL RAMO DE INTERÉS SANITARIO

CAPÍTULO ÚNICO

Artículo 123. La promoción y publicidad de los productos farmacéuticos y otros productos del ramo de interés sanitario, se regulará de conformidad a su reglamentación especial que para tal fin emita la ARSA.

TITULO XVI

DE LA INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y FISCALIZACIÓN SANITARIA

CAPÍTULO ÚNICO

Artículo 124. La ARSA establecerá las acciones de inspección, vigilancia y fiscalización sanitaria de los productos farmacéuticos, otros productos de interés sanitario, establecimientos farmacéuticos y establecimiento de otros productos de interés sanitario, mediante el Reglamento de Organización, Funcionamiento y Atribuciones de la Dirección Nacional de Vigilancia y Fiscalización Sanitaria.

TITULO XVII
DE LAS CUOTAS DE RECUPERACIÓN POR
SERVICIOS PRESTADOS

CAPÍTULO ÚNICO

Artículo 125. La ARSA establecerá las cuotas de recuperación por servicios prestados para cada una de las autorizaciones sanitarias y servicios mencionados en el presente Reglamento, mediante la legislación establecida para tal fin.

TITULO XVIII

TITULO FINAL

CAPÍTULO ÚNICO

DISPOSICIONES FINALES Y TRANSITORIAS

Artículo 126. A efecto de cumplir con el objeto del presente Reglamento, la ARSA a través de sus respectivas dependencias deberá establecer los mecanismos de organización, coordinación y funcionamiento.

Artículo 127. Para la resolución de asuntos no previstos expresamente por este Reglamento, serán de aplicación supletoriamente lo preceptuado en los tratados o convenios internacionales ratificados por Honduras, Código de Salud, Código Procesal Civil, Ley General de Administración Pública, Ley de Procedimiento Administrativo, Principios Generales del Derecho, lo contenido en el Artículo 5 del presente reglamento y las disposiciones técnicas que dicte la ARSA según sus atribuciones y competencias delegadas.

Artículo 128. La Agencia de Regulación Sanitaria, a partir de la fecha de publicación del presente reglamento, contará

con noventa (90) días para la emisión de los protocolos, procedimientos, manuales, lineamientos y demás normativa interna sobre las disposiciones emanadas del mismo.

Artículo 129. Las disposiciones establecidas en el presente Reglamento deberán revisarse y ser modificadas o complementadas, si procede, con el fin de tener en cuenta los avances en el ámbito regulatorio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y otros del ramo de interés sanitario, siempre y cuando exista evidencia científica que justifique la misma.

SEGUNDO: El presente Reglamento entrará en vigencia, veinte días (20) después de su publicación en el Diario Oficial “La Gaceta”.

Dado en la ciudad de Comayagüela, municipio del Distrito Central, a los doce (12) días del mes de junio del año dos mil veintitrés (2023)

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE

PhD. DORIAN ELIZABETH SALINAS JIMÉNEZ

Comisionada Presidenta

Abg. SAMUEL ELÍAS AGUILAR SAUCEDA

Secretario General