

AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA)

ACUERDO No. 31-2021

Comayagüela M.D.C. 20 de septiembre, 2021

**EL COMISIONADO PRESIDENTE DE LA AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA
(ARSA)**

CONSIDERANDO: Que la Constitución de la República en su Artículo 145) establece que: "Se reconoce el derecho a la protección de la Salud" ... De igual manera, la misma Carta Magna en su Artículo 146) insta que: "Corresponde al Estado por medio de sus dependencias y de los organismos constituidos de conformidad con la Ley, **la regulación, supervisión y control de los productos... químicos, farmacéuticos y biológicos**".

CONSIDERANDO: Que la ley de Simplificación Administrativa en su artículo 3) 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 Ley de Simplificación Administrativa.

CONSIDERANDO: Que mediante **Decreto Legislativo No. 7- 2021** de fecha doce de junio del año dos mil veintiuno (2021) se ratifica, el Decreto Ejecutivo PCM-032-2017, de fecha 28 de abril del 2017, publicado en Diario Oficial "La Gaceta" en fecha 19 de mayo del año 2017, y reformado los Artículos 1, 4, 6, 7 y 10 del PCM-032-2017, mediante Decreto Ejecutivo No- PCM-013-2020, publicado en Diario Oficial "La Gaceta" en fecha 03 de septiembre del año 2020, Se crea la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA) como una Entidad Desconcentrada de la Secretaría de Estado en el Despacho de Salud (SESAL) adscrita al Gabinete Sectorial de Desarrollo e Inclusión Social, con independencia funcional, técnica, financiera, administrativa, de seguridad nacional y con personalidad jurídica, responsable de la supervisión, revisión, verificación, control, 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 Código de Salud en su artículo 1) establece que: "La Salud considerada como un estado de bienestar integral, biológico, psicológico, social y ecológico es un derecho humano inalienable y corresponde al Estado, así como a todas las personas naturales o jurídicas, el fomento de su protección, recuperación y rehabilitación".



Página 1 de 8



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 Reglamento para el Control Sanitario de Productos, Servicios y Establecimientos de Interés Sanitario, en su Capítulo X, Artículo 24^o sitúa que: "El otorgamiento de registros sanitarios, licencias sanitarias, servicios de análisis, certificados, autorizaciones, renovaciones y otros servicios contemplados... causará los derechos de conformidad con los valores contemplados en el Reglamento de Cuotas de Recuperación por Prestación de Servicios Integrados de Regulación de Productos, Servicios y Establecimientos de Interés Sanitario..., a la vez, el referido reglamento no establece el tiempo para resolver dichas solicitudes ni tampoco establece los costos a cobrar por los servicios prestados y, sabiendo que es competencia de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), elaborar, actualizar el marco normativo que regule los establecimientos, servicios y productos de interés sanitario, así como también es atribución, establecer los mecanismos de control para garantizar la calidad de los servicios y de los productos en el mercado que puedan repercutir sobre la salud de la población, de igual manera, la ARSA, puede aprobar las cuotas de recuperación por servicios prestados.

CONSIDERANDO: Que la Sección Octava del Capítulo V del Reglamento Para el Control Sanitario de Productos, Servicios y Establecimientos de Interés Sanitario, en sus Artículos 96 al 104 reglamenta los Dispositivos y Equipo de Uso Médico Quirúrgico, por lo que, la regulación sanitaria le corresponde ahora a la Agencia de Regulación Sanitaria y es ésta la competente para autorizar la importación, fabricación, comercialización, transporte, almacenamiento, manejo y uso de dispositivos y equipo de uso médico quirúrgico, a la vez, le compete a dicha Agencia, clasificar según el riesgo los dispositivos y equipo de uso médico quirúrgico, la referida clasificación deberá ser actualizada periódicamente...; de igual manera, el mismo estamento legal establece que todo dispositivo y equipo de uso médico quirúrgico que ingrese al país debe cumplir con lo establecido en la norma correspondiente.

CONSIDERANDO: Que en fecha veintiséis (26) de junio del año dos mil diecinueve (2019), se publicó el **ACUERDO No. 091-2018** en el Diario Oficial "La Gaceta" bajo el cual se autorizaron las cuotas de recuperación por servicios prestados del "Programa de Acompañamiento y Gestión de Autorizaciones Sanitarias" el cual fue diseñado para acompañar el proceso de solicitudes de autorizaciones sanitarias de establecimientos (supermercados, tiendas de conveniencia, establecimientos de franquicias, entre otros) y productos de interés sanitario en el domicilio de la empresa interesada y con el fin de hacer más expedito el proceso de gestión de Licencias Sanitarias, Registros Sanitarios, Renovaciones, Modificaciones y otras autorizaciones sanitarias.

CÓNSIDERANDO: Que en fecha cuatro (04) de noviembre del año dos mil veinte (2020), se publicó el **ACUERDO No. 041-2020** en el Diario Oficial "La Gaceta", mediante el cual se aprueban las **"Disposiciones Para la Regulación y Control Sanitario de los Ensayos Clínicos en Seres Humanos o Muestras Biológicas de éstos en Fase I, II, III y IV y las cuotas de recuperación por servicios prestados"** ya que de acuerdo al desempeño de la función de regulación y la vigilancia del marco normativo 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 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 regulación y control para los ensayos clínicos.

CONSIDERANDO: Que en fecha treinta (30) de junio del año dos mil veinte (2020), se publicó el **ACUERDO No. 012-2020** en el Diario Oficial "La Gaceta", mediante el cual se aprueban los **Plazos de Resolución y las Cuotas de Recuperación por los Servicios Prestados de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otros Dispositivos de Interés Sanitario** de los trámites siguientes: **1)** Clasificación por Riesgo Sanitario; **2)** Prórroga de Informe de Clasificación por Riesgo Sanitario **3)** Modificación de Informe de Clasificación Por Riesgo Sanitario **4)** Registro Sanitario Nuevo y Renovación; **5)** Modificación de Registro Sanitario con aprobación previa; **6)** Modificación de Registro Sanitario sin aprobación previa; **7)** Informe de Exoneración de Registro Sanitario; **8)** Autorización Especial Para Instituciones No Gubernamentales; **9)** Autorización Especial Para Instituciones Gubernamentales; **10)** Autorización para Reactivos de uso exclusivo para Investigación y Forense; **11)** Autorización para productos de Control de Calidad de Alimentos y Aguas de Consumo Humano.

POR TANTO:

El **Suscrito Comisionado Presidente de la Agencia de Regulación Sanitaria**, en uso de las facultades de que está investido y en aplicación a los Artículos 145 y 146 de la Constitución de la República; 116, 118, 119 Y 122 de la Ley General de la Administración Pública; 3 de la Ley de Simplificación Administrativa; 1, 3, 19, 24, 26, 32, 33, 40, 41 y 150 de la Ley de Procedimiento Administrativo; 1,4 , 73, 77, 140, 222, 223, 224 del Código de Salud; 1, 3 literal b), e), i), y k), 5, 8, 9 y 10, Decreto Legislativo No. 7- 2021 que ratifica el Decreto Ejecutivo PCM-032-2017 y su reforma Decreto Ejecutivo PCM-013-2020; 3, 69,70, 96, 126,127, 128,130, 132, 166 y 241 del Reglamento para el Control Sanitario de Productos, Servicios y Establecimientos de Interés Sanitario; Acuerdos No. 091-2018; 012-2020 y 041-2020.

ACUERDA:

PRIMERO: Modificar el numeral **DÉCIMO PRIMERO** y **DÉCIMO SEGUNDO** del Acuerdo No. 091-2018 en cuanto a los **PLAZOS DE RESOLUCIÓN** y las **CUOTAS DE RECUPERACIÓN** por los **servicios prestados de forma presencial o en línea para las autorizaciones de REGISTRO SANITARIO NUEVO, RENOVACIÓN y MODIFICACIÓN** de productos **COSMÉTICOS E**



HIGIÉNICOS, de la **DIRECCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y OTROS DE INTERÉS SANITARIO** los cuales se detallan a continuación:

1. El Plazo de Resolución y las Cuotas de Recuperación por Servicios Prestados para Registro Sanitario Nuevo, Renovación y Modificación de **PRODUCTOS COSMÉTICOS E HIGIÉNICOS** serán de:

SERVICIO PRESTADO	DÍAS HÁBILES	CUOTA DE RECUPERACIÓN POR SERVICIOS PRESTADOS DE FORMA PRESENCIAL	CUOTA DE RECUPERACIÓN POR SERVICIOS PRESTADOS EN LÍNEA
Registro Sanitario Nuevo y Renovación	60	1/4 Salario mínimo promedio	1/5 Salario mínimo promedio
	30	1/3 Salario mínimo promedio	1/4 Salario mínimo promedio
	20	1/2 Salario mínimo promedio	1/3 Salario mínimo promedio
	10	1 Salario mínimo promedio	1/2 Salario mínimo promedio
Modificación	10	1/8 Salario mínimo promedio	1/10 Salario mínimo promedio

SEGUNDO: Modificar el **Acuerdo 041-2020** contentivo a las Disposiciones Para la Regulación y Control Sanitario de los Ensayos Clínicos en Seres Humanos o Muestras Biológicas de éstos en fase I, II, III y IV y las Cuotas de Recuperación por Servicios Prestados, dicha modificación surte efecto en cuanto a las **CUOTAS DE RECUPERACIÓN PARA LOS ENSAYOS CLÍNICOS REALIZADOS POR UNIVERSIDADES HONDUREÑAS Y ESTABLECIMIENTOS DE SALUD PÚBLICOS**, mismos que se leerán de la siguiente manera:

- a. **En el Artículo 1 numeral 1.5:** Comprobante de cuota de recuperación por servicios prestados para el registro CEC, es por un valor de medio (1/2) de salario mínimo promedio, en el caso de CEC de universidades hondureñas o establecimientos de salud públicos la cuota de recuperación será de un cuarentavo (1/40) de salario mínimo promedio.
- b. **En el Artículo 2, literal c):** Comprobante de cuota de recuperación por servicios prestados para la renovación CEC, es por un valor de un medio (1/2) de salario mínimo promedio, en el caso de CEC de universidades hondureñas o establecimientos de salud públicos la cuota de recuperación será de un cuarentavo (1/40) de salario mínimo promedio.
- c. **En el Artículo 3, literal c):** Comprobante de cuota de recuperación por servicios prestados para modificación del registro CEC, es por un dieciseisavo (1/16) de salario mínimo promedio, en el caso de CEC de universidades hondureñas o establecimientos de salud públicos la cuota de recuperación será de un cuarentavo (1/40) de salario mínimo promedio.
- d. **En el Artículo 5, numeral 10,** adicionando al pie de la tabla lo siguiente: en el caso de Autorización de Ensayos de Investigación Clínica patrocinados por universidades hondureñas, establecimientos de salud públicos o coautores de los mismos, la cuota de recuperación será de un cuarentavo (1/40) de salario mínimo promedio y el plazo de resolución de los Ensayos Clínicos en fases de investigación será de treinta (30) días hábiles.




- e. En el artículo 8, numeral 3: se adiciona párrafo que se leerá así: En caso de solicitudes de importación de los productos o dispositivos médicos a ser usados en un Ensayo Clínico de universidades hondureñas o establecimientos de salud públicos la cuota de recuperación será de un cuarentavo (1/40) de salario mínimo promedio y el plazo de resolución será de cinco (5) días hábiles.

TERCERO: Modificar el Acuerdo 012-2020 en cuanto a las **CUOTAS DE RECUPERACIÓN por servicios prestados agregando a las mismas, el costo de las solicitudes presentadas bajo la modalidad en LÍNEA de los siguientes trámites:** 1) Clasificación por Riesgo Sanitario Nuevo, Prórroga y Modificación; 2) Registro Sanitario Nuevo y Renovación Clase I, Clase IIA, IIB, y Clase III; 3) Modificación de Registro Sanitario con aprobación previa DM sin Clasificación por Riesgo, Clase I, Clase IIA, IIB, y Clase III; 4) Modificación de Registro Sanitario sin aprobación previa de DM sin Clasificación por Riesgo, Clase I, Clase IIA, IIB, y Clase III; 5) Informe de Exoneración de Registro Sanitario Nuevo y Modificación; de igual forma, se agrega al referido Acuerdo las **CUOTAS DE RECUPERACIÓN por servicios prestados para la Modificación del Informe de Exoneración de Registro Sanitario solicitado de manera PRESENCIAL**, correspondientes a la **Dirección de DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS DISPOSITIVOS DE INTERÉS SANITARIO**, dichas Cuotas se detallan a continuación:

1. El plazo de resolución y las cuotas de recuperación por servicios prestados para la **Clasificación por Riesgo Sanitario en línea** de Dispositivos Médicos y Otros Dispositivos de Interés Sanitario, será el siguiente:

TIPO DE TRÁMITE		DÍAS HÁBILES	CUOTA DE RECUPERACIÓN POR SERVICIOS PRESTADOS
Clasificación por Riesgo Sanitario	Nueva	60	L.500.00
		30	1/12 Salario mínimo promedio
		15	1/6 Salario mínimo promedio
		5	5/16 Salario mínimo promedio
	Prórroga	45	L.500.00
		15	1/7 Salario mínimo promedio
		3	1/4 Salario mínimo promedio
	Modificación	45	1/16 Salario mínimo promedio
		20	1/8 Salario mínimo promedio
		10	4/17 Salario mínimo promedio

2. El plazo de resolución y las cuotas de recuperación por servicios prestados para **Registro Sanitario en línea** de Dispositivos Médicos y Otros Dispositivos de Interés Sanitario, será el siguiente:

TIPO DE TRÁMITE		DÍAS HÁBILES	CUOTA DE RECUPERACIÓN POR SERVICIOS PRESTADOS
Nuevo y Renovación de Registro Sanitario	Clase I	90	2/9 Salario mínimo promedio
		40	1/3 Salario mínimo promedio
		20	1/2 Salario mínimo promedio
		10	9/10 Salario mínimo promedio
	Clase IIA y IIB	90	6/25 Salario mínimo promedio
		40	3/7 Salario mínimo promedio
		20	3/4 Salario mínimo promedio
		10	1 1/13 Salario mínimo promedio
	Clase III	90	2/7 Salario mínimo promedio
		40	1/2 Salario mínimo promedio
		20	4/5 Salario mínimo promedio
		10	1 1/6 Salario mínimo promedio

3. El plazo de resolución y las cuotas de recuperación por servicios prestados para **Modificación de Registro Sanitario con aprobación previa**, de Dispositivos Médicos y Otros Dispositivos de Interés Sanitario presentado en forma en línea será el siguiente:

TIPO DE TRÁMITE		DÍAS HÁBILES	CUOTA DE RECUPERACIÓN POR SERVICIOS PRESTADOS
Modificación de Registro Sanitario con aprobación previa	DM sin Clasificación por riesgo	20	1/23 Salario mínimo promedio
		10	1/9 Salario mínimo promedio
		5	2/11 Salario mínimo promedio
	Clase I	20	1/23 Salario mínimo promedio
		10	1/9 Salario mínimo promedio
		5	2/11 Salario mínimo promedio
	Clase IIA y IIB	20	1/22 Salario mínimo promedio
		10	1/8 Salario mínimo promedio
		5	2/9 Salario mínimo promedio
	Clase III	20	1/21 Salario mínimo promedio
		10	1/7 Salario mínimo promedio
		5	1/4 Salario mínimo promedio





4. El plazo de resolución y las cuotas de recuperación por servicios prestados para **Modificación de Registro Sanitario sin aprobación previa** de Dispositivos Médicos y Otros Dispositivos de Interés Sanitario, presentados de forma en línea, será el siguiente:

TIPO DE TRÁMITE		DÍAS HÁBILES	CUOTA DE RECUPERACIÓN POR SERVICIOS PRESTADOS
Modificación de Registro Sanitario sin aprobación previa	DM sin Clasificación por riesgo	20	1/37 Salario mínimo promedio
		10	1/16 Salario mínimo promedio
		5	1/8 Salario mínimo promedio
	Clase I	20	1/37 Salario mínimo promedio
		10	1/16 Salario mínimo promedio
		5	1/8 Salario mínimo promedio
	Clase IIA y IIB	20	1/27 Salario mínimo promedio
		10	1/11 Salario mínimo promedio
		5	1/6 Salario mínimo promedio
	Clase III	20	1/25 Salario mínimo promedio
		10	1/9 Salario mínimo promedio
		5	2/11 Salario mínimo promedio

5. El plazo de resolución y las cuotas de recuperación por servicios prestados para **Informe de Exoneración de Registro Sanitario** de Dispositivos Médicos y Otros Dispositivos de Interés Sanitario, presentado por la modalidad en línea, será el siguiente:

TIPO DE TRÁMITE		DÍAS HÁBILES	CUOTA DE RECUPERACIÓN POR SERVICIOS PRESTADOS
Informe de exoneración de registro sanitario	Nuevo	45	1/50 Salario mínimo promedio
		20	1/10 Salario mínimo promedio
		3	1/5 Salario mínimo promedio
	Modificación	45	1/55 Salario mínimo promedio
		20	1/17 Salario mínimo promedio
		5	1/10 Salario mínimo promedio

CUARTO: Se agrega al numeral resolutivo **SEXTO del Acuerdo No. 012-2020**, el plazo de resolución y las cuotas de recuperación por servicios prestados para la **Modificación de Informe de Exoneración de Registro Sanitario** de Dispositivos Médicos y Otros Dispositivos de Interés Sanitario, presentado de forma **PRESENCIAL** detallado así:




TIPO DE TRÁMITE		DÍAS HÁBILES	CUOTA DE RECUPERACIÓN POR SERVICIOS PRESTADOS
Informe de exoneración de registro sanitario	Modificación	45	1/52 Salario mínimo promedio
		20	1/12 Salario mínimo promedio
		5	1/8 Salario mínimo promedio

QUINTO: En el caso que el interesado presente su solicitud y posterior a esto, desee que la misma sea resuelta en menos plazo, éste deberá solicitar la modificación en tiempo y pagar la diferencia según los plazos en que requiera obtener su autorización.

SEXTO: Las correcciones institucionales que el peticionario encuentre previo a la notificación de la resolución correspondiente, la ARSA resolverá en los plazos antes descritos y sin costo alguno.

SÉPTIMO: Los plazos en días hábiles, comenzarán a correr una vez que el interesado presente la solicitud y que la misma contenga todos los requisitos técnicos/legales correspondientes, los cuales deberán ser conforme a lo solicitado; en caso de existir requerimiento el plazo de resolución empezará a partir de la subsanación de lo requerido.

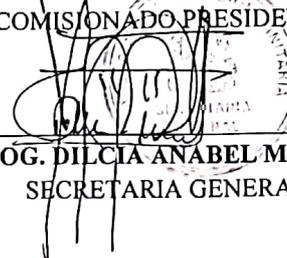
OCTAVO: El presente Acuerdo deja **sin Valor y Efecto** el numeral 1.5) del Artículo 1; el literal c) del Artículo 2; literal c) del Artículo 3 contentivos al **Acuerdo 041-2020**; además, deja **sin Valor y Efecto** los numerales resolutivos SEGUNDO, TERCERO, CUARTO, QUINTO y SEXTO del **Acuerdo No. 012-2020**, únicamente las disposiciones de los precitados numerales para aquellos servicios que se realicen por la modalidad en **LÍNEA**, así como cualquier otra disposición que se oponga.

El presente Acuerdo entrará en vigencia a partir de la fecha de publicación en el Diario Oficial "La Gaceta".

Dado en la Ciudad de Comayagüela Municipio del Distrito Central a los veinte (20) días del mes de septiembre del año dos mil veintiuno (2021).

PUBLÍQUESE. –



DR. FRANCIS RAFAEL CONTRERAS
 COMISIONADO PRESIDENTE


ABOG. DILCIA ANABEL MEDINA
 SECRETARIA GENERAL