

OFICIO No. ARSA-SG-048-2022
18 de abril de 2022

Abogado
Isaac Alfredo Gallegos Delcid
Jefe Unidad de Transparencia
Su oficina.

AGENCIA DE REGULACION SANITARIA
UNIDAD DE TRANSPARENCIA

Fecha: 18/4/2022

Hora: 3:21 pm

Recibido por: Isaac

Estimado Abg. Gallegos:

En respuesta a Oficio de Solicitud de Información, recibida en esta dependencia mediante oficio No. 40-UT-ARSA-2021, mediante el que se solicita información para actualización del Portal de Transparencia le notifico:

1. Referente a su solicitud para detallar las autorizaciones sanitarias que se emiten sin resolución como ser las Compra Ventas y las Previsiones, se han girado instrucciones a la División de Sustancias Controladas de la Dirección de Productos Farmacéuticos, quienes entregarán la totalidad de la información.
2. En cuanto a Contratos y Convenios, esta Agencia de Regulación Sanitaria no celebró durante el mes de marzo 2022 ningún Contrato ni Convenio que reportar, a través de esta Secretaría General.
3. Informar que, en el mes de marzo no se emitieron circulares.
4. En cuanto al organigrama, sigue vigente la información contenida en el suministrado a su unidad en meses anteriores ya que, los cambios a realizar han sido aprobados, pero se encuentran en fase de publicación en el Diario Oficial, "La Gaceta".
5. Durante este período no se emitieron Decretos Ejecutivos.
6. Durante este periodo se emitieron los siguientes acuerdos: del Acuerdo No. 010-2022, 011-2022, 012-2022, 013-2022, 014-2022, 015-2022, 016-2022, 017-2022. (se adjuntan copias).

Sin más que agregar a la presente y con muestras de mi estima y consideración

Atentamente,



ABOG. DILCIA ANABEL MEDINA
Secretaria General

Mediante Acuerdo de Delegación No. 021-2022



Recibido por:
Rocio Rodriguez
28/03/2022
3:30 pm



HONDURAS
GOBIERNO DE LA REPÚBLICA

ACUERDO No. 017-2022

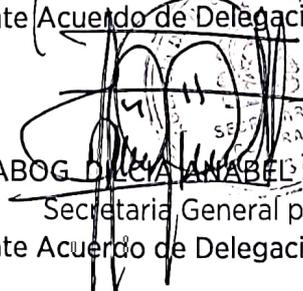
El Comisionado Presidente de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), en uso de las facultades de que está investido, y en aplicación del Decreto Legislativo No. 007-2021, de fecha 12 de junio de 2021, Acuerdo Ejecutivo 110-C-2021, de fecha 30 de septiembre de 2021, Art. 4 y 5 de la Ley de Procedimiento Administrativo, Art. 33 de la Ley de Contratación del Estado y Art. 53 del Reglamento de Ley de Contratación del Estado, ACUERDA:

1. Nombrar en el Comité de Evaluación y Recomendación para licitaciones correspondientes a los procesos de licitaciones correspondientes a los procesos de adquisición de internet y alquiler de espacio físico de esta Institución, a los ciudadanos: Roney Inestroza Aguilar quien posee la identidad número 1011-1990-00070, Kevin Adalid Vásquez, con tarjeta de identidad número 0801-1993-23135 y Rocío Yackeline Rodríguez, con tarjeta de identidad No. 0801-1998-00223.
2. El presente Acuerdo será efectivo a partir de su emisión y hasta la finalización de los procesos en mención.

COMUNÍQUESE. -

Dado en la ciudad de Comayagüela, Municipio del Distrito Central a los veintidós (22) días del mes de marzo del año dos mil veintidós.


DR. LEONARDO ANTONIO SÁNCHEZ N.
Comisionado Presidente por Ley
Mediante Acuerdo de Delegación No. 014-2022


ABOG. DILCIA ANABEL MEDINA E.
Secretaria General por Ley
Mediante Acuerdo de Delegación No. 001-2022






Calle Los Alcaldes, frente al City
Mall. Comayagüela, Honduras,
Centroamérica

AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA)

ACUERDO No.016-2022

Comayagüela M.D.C. 14 de marzo, 2022

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

CONSIDERANDO: Que la Constitución de la República en su Artículo 62 establece que “Que la persona humana es el fin supremo de la sociedad y del Estado...”; a la vez el Artículo 145) de la Carta Magna instaure que: “Se reconoce el derecho a la protección de la Salud” ... De igual manera, en su Artículo 146) instituye 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 alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos”.

CONSIDERANDO: Que la Constitución de la República establece, en el marco de sus garantías, derechos individuales y sociales, los siguientes: la protección de la salud y acceso a los servicios de salud, el derecho al trabajo y la protección laboral, la seguridad social y la protección de todos los grupos de la población en condiciones de vulnerabilidad.

CONSIDERANDO: Que la ley de Simplificación Administrativa en su artículo 1) establece que: “Su objeto general es establecer las bases para simplificar y racionalizar los procedimientos administrativos a fin de garantizar que todos los órganos del Estado actúen con apego a las normas de economía, celeridad, eficacia y espíritu de servicio, logrando la pronta y efectiva satisfacción de los interesados”.

CONSIDERANDO: Que el estamento legal antes mencionado 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

*Calle Los Alcaldes, frente al City Mall, www.arsa.gob.hn
Comayagüela, Honduras, Centroamérica*



las cuales deberán ser adoptadas de acuerdo a los objetivos de la Ley de Simplificación Administrativa”.

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”.

CONSIDERANDO: Que por mandato Presidencial mediante Decreto PCM-032-2017, de fecha 28 de abril del 2017, publicado en Diario Oficial “La Gaceta” en fecha 19 de mayo del año 2017, reformado mediante Decreto 013-2020 de fecha 16 de enero de 2020 y publicado en el Diario Oficial “La Gaceta” en fecha tres 03 de septiembre de 2020 y ratificada a través del Decreto Legislativo número 07-2021; 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 y de seguridad nacional, 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 sanitaria.

CONSIDERANDO: Que la Ley de Procedimiento Administrativo establece en sus artículos 4 y 5 la facultad de delegación de funciones para asuntos concretos en determinada materia a los órganos inferiores. Que la Ley de Simplificación Administrativa establece en su artículo 2, numeral 2 que uno de sus objetivos es: “Clarificar y disminuir en el posible jerarquías o líneas de responsabilidad entre quienes, de conformidad con la ley, intervienen en la prestación de servicios ...”.

CONSIDERANDO: Que el 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 día a día se presentan en dicha institución, el Comisionado Presidente se ve en la necesidad de delegar .

POR TANTO

EL SUSCRITO COMISIONADO PRESIDENTE POR LEY MEDIANTE ACUERDO DE DELEGACIÓN No. 014-2022, DE LA AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA), en uso de las facultades de que esta 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; 4, 5 de la Ley de Procedimiento Administrativo; 2, #2 de la Ley de simplificación Administrativa; PCM No. 032-2017 de la Agencia de Regulación Sanitaria; PCM No. 013-2020, Decreto Ejecutivo No. 07-2021.

RESUELVE:

PRIMERO: Dejar sin valor ni efecto el Acuerdo 034-2018 y Modificar el Acuerdo 006-2019 emitido por esta Agencia de Regulación Sanitaria en su numeral segundo, mismo que a partir de la fecha deberá entenderse así:

Delegar a los directores de las Direcciones Nacionales de: Alimentos y Bebidas, Dispositivos Médicos y Otros Dispositivos Médicos de Interés Sanitario, Productos Farmacéuticos y Otros Productos del Ramo Interés Sanitario, Vigilancia y Fiscalización Sanitaria y a la Unidad de Servicio de Atención al Ciudadano la facultad para firmar trámites concernientes a su quehacer institucional, mismos que se delegan conforme a la distribución siguiente:

No.	Dirección o Unidad	Tipo de Autorización

3

Tux

 www.arsa.gob.hn

1	Dirección Nacional de Productos Farmacéuticos y otros del ramo de Interés Sanitario	Registro Sanitario: Renovación y modificaciones de los productos: Medicamentos de uso Humano, Productos Naturales Medicinales, Productos Homeopáticos, Cosméticos, Productos Higiénicos, Productos Galénicos, Productos Farmacéuticos Biotecnológicos, Productos Farmacéuticos Biológicos, Plaguicidas de Uso Doméstico y de Uso Profesional, Radiofármacos.
		Licencia Sanitaria: Renovación y modificaciones.
		Permisos Sanitario Temporal: Nuevo y Renovación.
		Liberación de Lote de Vacunas y Hemoderivados.
		Compra-venta de Estupefacientes.
		Autorización Especial de Importación de Terapias Avanzadas y Tejidos.
		Constancias de Clasificación de Productos.
		Libros de Sustancias Controladas.
		Licencia Sanitaria de Transporte Nueva, Renovación y modificación.
		Autorizaciones Especiales: (AEG, AENG, AEP, DONACIONES)
2	Dirección Nacional de Alimentos y Bebidas	Registro Sanitario: Renovación y Modificaciones
		Licencia Sanitaria de Establecimiento: Renovación y Modificación
		Licencia Sanitaria de Transporte Nueva, Renovación y Modificación.
		Inscripción Sanitaria.
		Permisos Sanitario Temporal: Nuevo y Renovación.
		Importación de Materias Primas.
Agotamientos de etiqueta.		

741
arsa.gob.hn
PREF. ARSA



		Emisión de diplomas de charlas de capacitación que se imparten a microempresarios.
		Autorizaciones Especiales: (AEG, AENG, AEP, DONACIONES).
3	Dirección de Dispositivos Médico y otros Dispositivos de Interés Sanitario.	Informe de Clasificación por riesgo sanitario.
		Modificación del informe de Clasificación por riesgo sanitario.
		Prórroga de informe de Clasificación por riesgo sanitario.
		Informe de exoneración de registro sanitario.
		Registro sanitario: Renovación.
		Modificación con aprobación previa y sin aprobación previa de registro sanitario.
		Licencia sanitaria: Renovación y Modificación
		Autorizaciones Especiales: (AEG, AENG, AEP, DONACIONES).
		Autorización para productos de control de calidad de alimentos y aguas de consumo humano.
		Autorización para reactivos de uso exclusivo para investigación y forense.
4	Servicio de Atención al Ciudadano	Constancia de registros y licencias sanitarias en trámite.

Además, cada Dirección realizará y aprobará los Procedimientos Internos para la Autorización de los trámites que por Ley les corresponda. Esto, sin perjuicio de otros procesos que esta Agencia de Regulación Sanitaria determine.

TERCERO: Los actos administrativos bajo los cuales se autoricen los procesos enunciados en el numeral que antecede serán suscritos mediante firma física, electrónica o su equivalente del titular de la dirección que corresponda, o de quien éste delegue, así como también se acreditará la firma del Secretario General de dicha institución cuando sea necesario.

5



Handwritten signature and official stamp of the Secretary General.



CUARTO: Respecto de las Autorizaciones Especiales que contengan productos que deban ser autorizados por las distintas direcciones, se consignará en ellas la firma del titular de la Dirección en la que el producto sea de mayor riesgo.

QUINTO: Las autorizaciones que no se encuentren enunciadas en el presente Acuerdo, conservarán el procedimiento bajo el cual a la fecha se han venido autorizando.

El presente Acuerdo es de ejecución inmediata y deberá ser comunicado a las Unidades y Direcciones de la ARSA para su implementación.

COMUNÍQUESE y PUBLÍQUESE. -

Dado en la ciudad de Comayagüela Municipio del Distrito Central a los catorce días del mes de marzo del año dos mil veintidós.



DR. LEONARDO ANTONIO SÁNCHEZ NÚÑEZ
COMISIONADO PRESIDENTE POR LEY
MEDIANTE ACUERDO DE DELEGACIÓN NO. 014-2022



ABOG. DILCIA ANABEL MEDINA ESPINO
SECRETARIA GENERAL POR LEY
MEDIANTE ACUERDO DE DELEGACIÓN 001-2022



AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA)
ACUERDO No. 015 - 2022



Comayagüela M.D.C. 09 de marzo, 2022

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

CONSIDERANDO: Que el Gobierno de la República ha asumido el compromiso de cumplir con los lineamientos estratégicos de la Visión de País y de Plan de Nación basado su enfoque en el ser humano; tal como lo establece la Constitución de la República en los Artículos 145 que dice "Se reconoce el derecho a la protección de la salud. Es deber de todos participar en la promoción y preservación de la salud personal y de la comunidad. El Estado conservará el medio ambiente adecuado para proteger la salud de las personas"; y el 146 de la misma carta magna establece 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 alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos."

CONSIDERANDO: Que la Ley General de la Administración Pública, en su Artículo 3 párrafo primero reformado mediante Decreto Legislativo No. 266-2013, señala que "La creación, modificación o supresión de los Órganos de la Administración Pública incluyendo las Desconcentradas y las Instituciones Descentralizadas, solamente se puede hacer previa definición del fin público a satisfacer cuando se acredite su factibilidad económico-administrativa, considerando el costo de su funcionamiento, el rendimiento especializado o el ahorro previsto."

CONSIDERANDO: Que la precitada Ley en su Artículo 43 refiere que la desconcentración funcional se verifica mediante la creación de entidades u órganos que, no obstante, dependerá jerárquicamente de un órgano central, se les atribuye competencia propia, la cual ejercitan con autonomía técnica-administrativa y financiera.

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 referida Ley."

CONSIDERANDO: Que por mandato presidencial mediante Decreto PCM-032-2017, de fecha 28 de abril del 2017 y publicado en el Diario Oficial "La Gaceta" en fecha 19 de mayo de 2017 reformado mediante Decreto PCM 013-2020 de fecha 16 de enero del 2020 y publicado en el Diario Oficial "La Gaceta" en fecha 3 de septiembre del 2020, ratificado mediante Decreto Legislativo No. 007-2021 publicado en el Diario Oficial "La Gaceta" en fecha 12 de junio de 2021; 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 y de seguridad nacional, 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. La Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA) tendrá competencia a nivel nacional y tendrá como domicilio el Municipio del Distrito Central.

CONSIDERANDO: Que dentro de las atribuciones y competencias otorgadas a la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA) en el numeral 1 del Artículo 7 del Decreto No. 07-2021, le compete regular, supervisar, revisar, verificar, controlar, vigilar y fiscalizar el cumplimiento del marco normativo de los productos, servicios y establecimientos de interés sanitario, incluyéndose lo relacionado con la farmacovigilancia y tecnovigilancia.



**Calle Los Alcaldes, frente al City
Mall. Comayagüela, Honduras,
Centroamérica**

www.arsa.gob.hn
REC
[Handwritten signature and stamp]



POR TANTO:



La Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA) en uso de las facultades de que está investida y en aplicación a los Artículos 145, 146 y 361 de la Constitución de la República; 1, 3, 7, 43, 116, 118, 119 y 122 de la Ley General de la Administración Pública; Artículos 34 y 35 del Reglamento de Organización, Funciones y Competencias del Poder Ejecutivo; 1, 3, 19, 23, 24, 26, 32, 33, 40, 41, 123, 124 y 150 de la Ley de Procedimiento Administrativo; 1, 2, 3, 6 y 7 de la Ley de simplificación Administrativa; Artículo 1 de Ley Orgánica del Presupuesto; 1 del Código de Salud; 3 y 241 del Reglamento para el Control Sanitario de Productos, Servicios y Establecimientos de Interés Sanitario; 1, 2, 3 inciso b), e), i) y k), 4, 5, 8, 9 y 10 del PCM No. 032-2017, reformado mediante PCM-013-2020 de la Agencia de Regulación Sanitaria, ratificado mediante el Decreto Legislativo No. 007-2021.

ACUERDA:

Aprobar en todas y cada una de sus partes las:

DISPOSICIONES PARA LA REGULACIÓN Y CONTROL SANITARIO DE LA FARMACOVIGILANCIA

CAPÍTULO I GENERALIDADES

ARTÍCULO 1. OBJETO. Las presentes disposiciones tienen por objeto establecer las bases para la regulación y control sanitario relacionadas a las actividades de Farmacovigilancia en el territorio nacional.

ARTÍCULO 2. CAMPO DE APLICACIÓN. Aplica a las personas naturales o jurídicas que estudien, investiguen, desarrollen, elaboren, fabriquen, almacenen, distribuyan, transporten, importen, dispensen, comercialicen, promocionen y se dediquen a cualquier otra actividad lícita relacionada con los productos farmacéuticos, a los establecimientos que intervengan en cualquier actividad relacionada a los mismos, dentro del territorio nacional y demás instancias que conforman el Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

La aplicación y verificación de la implementación y ejecución de las presentes disposiciones son potestad de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), sus instancias competentes delegadas.

CAPÍTULO II DEFINICIONES

ARTÍCULO 3. Para los propósitos de las presentes disposiciones, aplican los siguientes términos, definiciones, siglas y acrónimos:

Buenas Prácticas de Farmacovigilancia: 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 productos farmacéuticos; 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.

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.

Denominación Común Internacional: la denominación común internacional dado a un fármaco o principio activo de forma genérica, recomendada por la Organización Mundial de la Salud o, en su defecto, la denominación común usual.



Calle Los Alcaldes, frente al City
Mall. Comayagüela, Honduras,
Centroamérica

www.arsa.gob.hn



HONDURAS
GOBIERNO DE LA REPÚBLICA

Evento adverso: suceso que sea nocivo para el paciente y que ocurre una vez iniciada la administración de un fármaco tenga o no relación causal con él.

Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación e Inmunización (ESAVI): cualquier ocurrencia médica adversa o suceso que se produce después de la administración de una vacuna, que causa preocupación y es supuestamente atribuida a la vacunación o inmunización, pero que no necesariamente está causalmente relacionada con el uso de la vacuna.

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.

Formulario de Notificación: formulario oficial para el reporte de las sospechas de reacciones adversas, tanto en soporte papel como electrónico.

Notificación espontánea: sistema por el cual se envían espontáneamente a la autoridad reguladora nacional las notificaciones de casos de eventos adversos asociados a los productos farmacéuticos, por parte de los profesionales sanitarios y de los fabricantes de productos farmacéuticos.

Informe Periódico de Seguridad: análisis comprensivo, conciso y crítico de información nueva o emergente de los riesgos de un producto medicinal y de sus beneficios en las indicaciones que han sido aprobadas; con el objetivo de evaluar la relación beneficio-riesgo durante toda la vida del fármaco en el mercado. Estos informes se conocen como Informe Periódico de la Evaluación Beneficio-Riesgo (PBRR por sus siglas en inglés) y son presentados por el titular de la comercialización del medicamento.

Sistema de gestión de riesgos: conjunto de actividades e intervenciones de farmacovigilancia destinadas a identificar, caracterizar, prevenir o minimizar los riesgos de los medicamentos, incluida la evaluación de la eficacia de esas intervenciones.

Plan de gestión de riesgos: descripción detallada del sistema de gestión de riesgos.

Problema Relacionado a Medicamentos: cualquier evento de salud presente en un paciente, producido o relacionado con su tratamiento farmacoterapéutico y que interfiere con los resultados de salud esperados.

Productos farmacéuticos: comprende los Medicamentos de síntesis química, Productos Naturales Medicinales, Productos Farmacéuticos Biológicos, Productos Farmacéuticos Biotecnológicos, Productos Farmacéuticos Huérfanos y Radiofármacos.

Reacción Adversa Medicamentosa: cualquier respuesta nociva y no intencionada a un medicamento y que tenga lugar a dosis que se apliquen normalmente en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades, o para la restauración, corrección o modificación de funciones fisiológicas.

Reacción adversa grave: cualquier reacción adversa que ocasione la muerte, ponga en peligro la vida del paciente, exija una hospitalización o la prolongación de la misma, ocasione una invalidez o una incapacidad significativa o persistente o produzca una anomalía o malformación congénita.

Relación beneficio-riesgo: evaluación de los efectos terapéuticos favorables 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.



Calle Los Alcaldes, frente al City
Mall. Comayagüela, Honduras,
Centroamérica

www.arsa.gob.hn



Riesgo: función de probabilidad de un efecto nocivo para la salud y de la gravedad de dicho efecto, como consecuencia de un peligro.

Señal: información notificada sobre una posible relación causal entre un evento adverso y un fármaco, siendo esta relación previamente desconocida o documentada de forma incompleta.

Unidades Efectoras: responsables de la farmacovigilancia en las instituciones que conforman el Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

Trazabilidad: posibilidad de encontrar y seguir el rastro de un producto farmacéutico, a través de todas las etapas de producción, almacenamiento, importación, distribución y comercialización.

Siglas y acrónimos:

ARSA: Agencia de Regulación Sanitaria.

CNFV: Centro Nacional de Farmacovigilancia.

DCI: Denominación Común Internacional.

ESAVI: Eventos Supuestamente Atribuibles a Vacunación e Inmunización.

ICH: International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

OPS: Organización Panamericana de la Salud.

PRM: Problema Relacionado a Medicamentos.

RAM: Reacción Adversa Medicamentosa.

SNFV: Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

UMC: Uppsala Monitoring Centre.

CAPÍTULO III
DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 4. La farmacovigilancia será gestionada por el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, coordinado por la ARSA a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV).

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV) estará integrado por:

- a) La Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA) a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia.
- b) Instituciones y establecimientos prestadores de Servicios de Salud públicos y privados.
- c) Programa Ampliado de Inmunizaciones.
- d) Los profesionales de salud (médicos, farmacéuticos, enfermeros, odontólogos, nutricionistas, microbiólogos y otros profesionales de la salud) del sector público y privado.
- e) La Industria Farmacéutica.
- f) Titulares de Registros Sanitarios.
- g) Otras entidades relacionadas que en sus actividades empleen productos farmacéuticos (centros de información de medicamentos, centros de información toxicológica, asociaciones científicas, colegios profesionales, entre otras).
- h) La Academia.

ARTÍCULO 5. Obligaciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV):

- a) El CNFV establecerá los mecanismos de coordinación interna y establecerá los mecanismos de comunicación con los involucrados en el SNFV, a fin de garantizar el uso seguro y efectivo de los productos farmacéuticos.
- b) Elaborará el Manual de Organización y Funciones del SNFV, definiendo sus objetivos, estructura orgánica y funciones, mecanismos de coordinación y relaciones internas y externas.



**Calle Los Alcaldes, frente al City
Mall. Comayagüela, Honduras,
Centroamérica**



- c) El CNFV conformará un Comité de Expertos multidisciplinario con la participación de instituciones del Sistema Nacional de Farmacovigilancia y otros expertos externos para la evaluación de la seguridad de los productos farmacéuticos cuando lo considere necesario, garantizando que no exista conflicto de intereses en su participación. Las funciones y requisitos del Comité de Expertos, quedarán especificadas en el manual de organización y funciones del SNFV.
- d) Establecer todos los instrumentos necesarios para la gestión de las actividades nacionales de Farmacovigilancia.

ARTÍCULO 6. Se establecen las siguientes competencias para el CNFV:

- a) Planificar, coordinar, fomentar, evaluar y desarrollar el Sistema Nacional de Farmacovigilancia.
- b) Actuar como centro de referencia nacional e internacional en materia de Farmacovigilancia.
- c) Realizar el análisis y gestión del riesgo de productos farmacéuticos.
- d) Definir y aplicar las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.
- e) Promover la formación, actualización o capacitación en temas de farmacovigilancia.
- f) Recibir, evaluar, codificar y mantener en una base de datos nacional con las notificaciones de sospechas de eventos supuestamente atribuidos a la vacunación e inmunización (ESAVI), reacciones adversas y otros problemas relacionados a medicamentos, remitidas por las unidades efectoras que conforman el SNFV y ciudadanos.
- g) Enviar periódicamente las notificaciones recibidas de sospecha de RAM y ESAVI, debidamente evaluadas y codificadas al Centro de Monitoreo de Uppsala (UMC) de la OMS.
- h) Evaluar y mantener un registro de los informes periódicos de seguridad y planes de gestión de riesgo post comercialización de los productos farmacéuticos en el mercado nacional.
- i) Recomendar la toma de decisiones regulatorias cuando sea necesario.

ARTÍCULO 7. Las unidades efectoras que conforman el SNFV deberán registrarse ante el Centro Nacional de Farmacovigilancia, proporcionando la siguiente información:

- a) Nombre del Centro,
- b) Dirección,
- c) Nombre del profesional responsable,
- d) Profesión (Exclusivamente del área de la salud),
- e) Carnet de colegiado,
- f) Correo electrónico,
- g) Número de teléfono.

ARTÍCULO 8. Las unidades efectoras tendrán la responsabilidad de establecer un mecanismo institucional de vigilancia de la seguridad y efectividad de los productos farmacéuticos, que incluya las siguientes acciones:

- a) Adoptar y promover el mecanismo de la notificación de sospecha de ESAVI, RAM y otros problemas relacionados a medicamentos, de acuerdo a lo establecido en las presentes disposiciones y demás instrumentos técnicos que al respecto emita la ARSA.
- b) Designar a un profesional de salud adecuadamente calificado como referente de farmacovigilancia de los establecimientos de salud bajo su responsabilidad.
- c) Recibir y analizar las notificaciones de ESAVI, RAM y otros problemas relacionados a medicamentos, provenientes de los establecimientos de salud de su competencia, asegurando la calidad de los datos recolectados y que sean acordes a las disposiciones y procedimientos del CNFV.
- d) Realizar las investigaciones necesarias en caso que se sospeche algún riesgo para la salud de la población atendida, comunicando sus resultados al CNFV.



Calle Los Alcaldes, frente al City
Mall. Comayagüela, Honduras,
Centroamérica

- e) Aplicar métodos para obtener señales y esquemas de gestión del riesgo cuando se detecten problemas de seguridad y uso inadecuado de productos farmacéuticos en la población atendida.
- f) Enviar al CNFV en un plazo no mayor a 72 horas las notificaciones de sospecha de ESAVI graves, los reportes de sospecha de RAM graves deberán notificarse en un plazo de 15 días calendario y las RAM no graves en un plazo máximo de 90 días calendario.
- g) Implementar una estrategia de manejo del riesgo local, incluyendo las medidas adoptadas dirigidas a los profesionales de la salud y la población atendida, en los casos que se sospeche o compruebe la existencia de un riesgo para la salud asociado al uso de un producto farmacéutico.
- h) Permitir y facilitar la realización de inspecciones de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia por parte del CNFV.
- i) Cumplir con los instrumentos técnicos y jurídicos que emita el CNFV a través de la ARSA.
- j) Garantizar la confidencialidad, transparencia y accesibilidad al CNFV de toda la información relacionada con las investigaciones que se realicen en caso de sospecha de ESAVI, RAM y otros problemas relacionados a producto farmacéutico, de acuerdo a los requerimientos que se establezcan.
- k) Los profesionales de salud tienen el deber de notificar toda sospecha de reacción adversa de las que tengan conocimiento durante su práctica habitual y enviarla en el formulario de notificación electrónico o impreso dentro del plazo de tiempo establecido.
- l) Los profesionales de salud deben garantizar la trazabilidad de los reportes de sospecha de reacción adversa incluyendo en los mismos los detalles del medicamento administrado tal como denominación común, nombre de marca, nombre del fabricante y el número de lote, especialmente para los productos biológicos y biotecnológicos.
- m) Los profesionales de salud deberán conservar la documentación clínica de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos a fin de completar o realizar el seguimiento del evento y de esta manera colaborar con el CNFV proporcionando la información necesaria, al menos por 6 meses.

ARTÍCULO 9. Una vez autorizado el producto farmacéutico a través del Registro Sanitario, el titular del registro sanitario es el responsable de la seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos que comercialice, deberá disponer de un sistema de farmacovigilancia, propio o externalizado a cargo del profesional responsable y es quién dará cumplimiento a lo establecido en el Artículo 8.

ARTÍCULO 10. El profesional responsable del Registro Sanitario, será el encargado de la farmacovigilancia de los productos en el territorio nacional, a menos que el titular designe a otro profesional responsable, en este caso deberá describirlo mediante una solicitud ante la ARSA, indicando los siguientes campos:

- a) Nombre completo,
- b) Profesión,
- c) Número de Colegiación,
- d) Número de teléfono,
- e) Correo electrónico.

ARTÍCULO 11. El titular deberá presentar el informe periódico de seguridad, después de la autorización de Registro Sanitario según la fecha internacional de autorización del fármaco (Internacional Birth Date, por sus siglas en inglés IBD), en la siguiente frecuencia:

- a) Cada seis (6) meses durante los primeros dos (2) años;
- b) Después del término señalado en el inciso a), un reporte anual;
- c) Después del término señalado en el inciso b), un reporte cada cinco (5) años.
- d) Los tiempos de presentación serán calculados a partir de la fecha internacional de autorización del fármaco.



**Calle Los Alcaldes, frente al City
Mall. Comayagüela, Honduras,
Centroamérica**

ARTÍCULO 12. Para la autorización de comercialización o autorización de uso de los productos farmacéuticos, el titular deberá presentar un Plan de Gestión de Riesgo, en las siguientes condiciones:

- a) Un producto farmacéutico que contenga un nuevo ingrediente farmacéutico activo (nueva molécula).
- b) Un producto bioequivalente, equivalente terapéutico o biosimilar donde un problema de seguridad del producto de referencia requiere actividades de minimización de riesgos.
- c) Una asociación fija sin evidencia de comercialización.
- d) A solicitud de la ARSA.
- e) Un producto farmacéutico autorizado bajo condiciones especiales (Radiofármacos entre otros).
- f) Por iniciativa del titular, al identificar un problema de seguridad con el medicamento en cualquier estadio de su ciclo de vida.

ARTÍCULO 13. En el caso de que existan modificaciones y actualizaciones en el Registro Sanitario, como ser: nueva dosis, nueva forma farmacéutica, nueva vía de administración, cambios en la indicación, nuevo proceso de fabricación, u otro que implique un posible riesgo, el titular deberá presentar un Plan de Gestión de Riesgos actualizado.

ARTÍCULO 14. Los documentos solicitados por la ARSA deberán ser presentados de conformidad a las recomendaciones de la ICH más recientes.

ARTÍCULO 15. La ARSA establecerá el formato en medios físicos y electrónicos para realizar la notificación de sospechas de RAM y ESAVI por uso de productos farmacéuticos.

ARTÍCULO 16. Para desarrollar las actividades de farmacovigilancia se pueden utilizar las siguientes metodologías:

- a) Un sistema de notificaciones espontáneas basado en la identificación y detección de las sospechas de RAM, ESAVI y otros problemas relacionados a medicamentos, que sean detectados por parte de los profesionales de la salud en su práctica diaria y el envío de esta información a un organismo que la centraliza.
- b) Procedimientos de farmacovigilancia intensiva, basados en la recolección sistemática y detallada de datos sobre todos los efectos perjudiciales que pueden suponerse inducidos por productos farmacéuticos en determinados grupos de población. Estos métodos se dividen en dos grandes grupos:
 - a. Sistemas centrados en el medicamento;
 - b. Sistemas centrados en el paciente.
- c) Desarrollo de estudios epidemiológicos, entre los cuales pueden utilizarse las metodologías de:
 - a. Estudios de cohorte;
 - b. Estudios de casos y control;
 - c. U otras que puedan ser autorizadas por la ARSA.
- d) Cualquier otro tipo de estudio que garantice la seguridad y efectividad de los productos farmacéuticos en su fase posterior a la comercialización; así como también, cualquier otro tipo de estudio de productos que tengan antecedentes con respecto a su seguridad y efectividad.

ARTÍCULO 18. El CNFV a través de la ARSA emitirá las alertas, comunicados, entre otros de acuerdo con el procedimiento establecido para tal fin. Las unidades efectoras colaborarán en la difusión, en sus respectivos ámbitos, de todas las comunicaciones de seguridad que el CNFV emita, para asegurar un mayor alcance de transmisión.

ARTÍCULO 19. Los titulares de Registro Sanitario o fabricantes tienen la obligación de informar a la ARSA sobre cualquier señal de seguridad de sus productos, así como cualquier decisión regulatoria o de comercialización adoptada en el país de origen u otros países donde el producto se utilice o comercialice.



Calle Los Alcaldes, frente al City
Mall. Comayagüela, Honduras,
Centroamérica

www.arsa.gob.hn

ARTÍCULO 20. La ARSA, reconocerá las decisiones relevantes, informes y notificaciones relacionadas a farmacovigilancia de Autoridades Reguladoras de alta vigilancia Sanitaria como ser la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los Estados Unidos de América, Agencia Europea de Medicamentos (EMA), Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos de Salud del Reino Unido (MHRA), Ministerio de Salud de Canadá (Health Canadá), Administración de Bienes Terapéuticos de Australia (TGA), Agencia Reguladora de Medicamentos y Dispositivos Médicos de Japón (PMDA), Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) y otras que demuestren el cumplimiento de nivel de madurez tres (3) en la herramienta comparativa global según lo dispuesto por la Resolución 67.20 de la Asamblea Mundial de la Salud (WHA).

CAPÍTULO IV
DISPOSICIONES FINALES

ARTÍCULO 21. El incumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente Acuerdo, dará lugar a la aplicación de las sanciones según la ley aplicable vigente.

ARTÍCULO 22. De la confidencialidad, el tratamiento de los datos obtenidos y el resultado de las notificaciones y comunicaciones a que alude a las presentes disposiciones, que se efectúan con el fin de proteger la salud de las personas, se regirán por las leyes y reglamentos que protejan la vida privada, manteniendo el debido resguardo por parte de los funcionarios que tengan acceso a esta información del secreto profesional; obligación que no cesa por haber terminado sus actividades en ese campo.

ARTÍCULO 23. Para la resolución de asuntos no previstos expresamente por estas disposiciones serán de aplicación supletoriamente lo preceptuado en el Código de Salud, Código Procesal Civil, los principios generales del derecho administrativo y las disposiciones técnicas que dicte la ARSA.

ARTÍCULO 24. El presente Acuerdo entrará en vigencia a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial "La Gaceta".

Dado en la ciudad de Comayagüela, municipio del Distrito Central a los nueve (09) días del mes de marzo del año dos mil veintidós.



DR. LEONARDO ANTONIO SÁNCHEZ NÚÑEZ
COMISIONADO PRESIDENTE POR LEY
MEDIANTE ACUERDO No. 014-2022
AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA)



ABOG. DILEIA ANTABEL MEDINA ESPINO
SECRETARÍA GENERAL
MEDIANTE ACUERDO DE DELEGACIÓN No. 001-2022



Calle Los Alcaldes, frente al City
Mall. Comayagüela, Honduras,
Centroamérica

ACUERDO No. 014-2022

El Comisionado Presidente de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), en uso de las facultades de que está investido, y en aplicación del Acuerdo Ejecutivo No. 072-2017, de fecha 20 de junio de 2017, modificado mediante Acuerdo no. 110-C-2021, de fecha 30 de septiembre del año 2021, Art. 4 y 5 de la Ley de Procedimiento Administrativo. ACUERDA:

1. Delegar al comisionado LEONARDO ANTONIO SÁNCHEZ NÚÑEZ, quien posee la identidad número 0801-1979-04030, la facultad para firmar Resoluciones, Constancias, Oficios y cualquier otro trámite de competencia de esta Agencia de Regulación Sanitaria a partir del lunes ocho (08) de marzo al viernes uno (01) de abril del año dos mil veintidós (2022).
2. Hacer la transcripción del presente Acuerdo.

COMUNIQUESE Y PUBLÍQUESE. -

Dado en la ciudad de Comayagüela, Municipio del Distrito Central a los ocho (08) días del mes de marzo del año 2022.



DR. FRANCIS RAFAEL CONTRERAS RIVERA
Comisionado Presidente-ARSA



ABOG. DILECIA ANABEL MEDINA E.
Secretaria General por Ley
Acuerdo de Delegación 001-2022



Archivo



HONDURAS
GOBIERNO DE LA REPÚBLICA

Comayagüela M.D.C.
Fecha 03-03-2022

ACUERDO 013-2022

El suscrito Comisionado Presidente de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), en uso de las facultades de que está investido delegadas por el señor Presidente Constitucional de la República, mediante Acuerdo Ejecutivo No. 110-C-2021, de fecha 30 de septiembre del 2021.

ACUERDA:

PRIMERO: Aprobar en todas y cada una de sus partes la Acción de Personal de la Agencia de Regulación Sanitaria que literalmente dice:

PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA. - AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA. - ACCIÓN DE PERSONAL.

Nombre del Servidor: **CARLOS JAVIER FLORES VALERIANO**

Identidad No. 0801-2000-00890 Tipo de Acción: **NOMBRAMIENTO** No. de Acción: 002

Fecha de efectividad: **11 DE ENERO 2022** Hasta:

	ESTADO PRESENTE	ESTADO QUE SE AUTORIZA
INSTITUCIÓN		62
PROGRAMA		12
SUB-PROGRAMA		00
PROYECTO		00
ACTIVIDAD OBRA		002
GERENCIA ADMINISTRATIVA		001
CARGO		OFICIAL DE IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES
UNIDAD EJECUTORA		001
SUELDO		L. 18,000.00

Para uso exclusivo de la Agencia de Regulación Sanitaria.

Periodo de Prueba: 60 DIAS, DESDE, 11 DE ENERO DEL 2022, HASTA, 11 MARZO 2022

OBSERVACIONES: Autorizado por SEFIN mediante: Resolución No. 517-2021.

AUTORIZADO POR: DR. FRANCIS RAFAEL CONTRERAS RIVERA. - COMISIONADO PRESIDENTE DE LA AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA. - (FIRMA Y SELLO). - FECHA DE AUTORIZACIÓN: ENERO 2022.-

FUNDAMENTOS LEGALES

Constitución de la República:

Art. No. 145,146, 245 numeral 11.

Ley de Administración Pública:

Art. No. 11, 16, 28, 33, 36 numeral 8; 41, 42, 43, 116, 118 y 119.

Ley de Procedimiento Administrativo:

Art. No. 1, 3, 4, 5, 22 y 72.

Ley de ARSA Decreto 7-2021:

Art. No. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9 y 11.

Régimen de Carrera de Empleados y

Funcionarios de la ARSA

Acuerdo 030-2021:

Art. No. 1, 2, 3, 4, 7 incisos: a, b, m, t, u, w, x, aa, bb, ff, jj; 20, 27, 49, 58, 74, 81, 93, 94, 121, 125.

Y, demás aplicables.

SEGUNDO: Ejecutar la Acción de Personal No. 002.

COMUNÍQUESE.

DR. LEONARDO ANTONIO SANCHEZ N.
COMISIONADO PRESIDENTE POR LEY
MEDIANTE ACUERDO DE DELEGACIÓN No. 006-2022

ABOGADILCIA ANABEL MEDINA ESPINO
SECRETARIA GENERAL POR LEY
MEDIANTE ACUERDO DE DELEGACIÓN No. 001-2022

Original: Secretaría General
Cc. Expediente de Personal / Sub Gerencia de Talento Humano-ARSA
Archivo



Calle Los Alcaldes, frente al City
Mall. Comayagüela, Honduras,
Centroamérica

www.arsa.gob.hn

Comayagüela M.D.C.
Fecha 02-03-2022

ACUERDO 012-2022

El suscrito Comisionado Presidente de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), en uso de las facultades de que está investido delegadas por el señor Presidente Constitucional de la República, mediante Acuerdo Ejecutivo No. 110-C-2021, de fecha 30 de septiembre del 2021.

ACUERDA:

PRIMERO: Aprobar en todas y cada una de sus partes la Acción de Personal de la Agencia de Regulación Sanitaria que literalmente dice:

PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA. - AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA. - ACCIÓN DE PERSONAL.

Nombre del Servidor: WILFREDO LAÍNEZ OYUELA

Identidad No. 0801-1989-23355 Tipo de Acción: NOMBRAMIENTO INTERINO No. de Acción:005

Fecha de efectividad: 01 DE MARZO 2022 Hasta:01 DE MARZO 2023

	ESTADO PRESENTE	ESTADO QUE SE AUTORIZA
INSTITUCIÓN		062
PROGRAMA		011
SUB-PROGRAMA		00
ACTIVIDAD OBRA		001
PROYECTO		000
GERENCIA		001
ADMINISTRATIVA		
UNIDAD EJECUTORA		001
CARGO		DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS DEL RAMO DE INTERES SANITARIO
SUELDO		L. 50,000.00

Para uso exclusivo de la Agencia de Regulación Sanitaria.

OBSERVACIONES: Autorizado por SEFIN mediante: Resolución No. 517-2021.

AUTORIZADO POR: DR. LEONARDO ANTONIO SANCHEZ NUÑEZ. - COMISIONADO POR LEY MEDIANTE ACUERDO DE DELEGACIÓN 006 DE LA AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA. - (FIRMA Y SELLO). - FECHA DE AUTORIZACIÓN: MARZO 2022.-

FUNDAMENTOS LEGALES

Constitución de la República:

Art. No. 145,146, 245 numeral 11.

Ley de Administración Pública:

Art. No. 11, 16, 28, 33, 36 numeral 8; 41, 42, 43, 116, 118 y 119.

Ley de Procedimiento Administrativo:

Art. No. 1, 3, 4, 5, 22 y 72.

Ley de ARSA Decreto 7-2021:

Art. No. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9 y 11.

Régimen de Carrera de Empleados y

Funcionarios de la ARSA

Acuerdo 030-2021:

Art. No. 1, 2, 3, 4, 7 incisos: a, b, m, l, r, t, aa; 66, 67.

Y, demás aplicables.

SEGUNDO: Ejecutar la Acción de Personal No. 005.

COMUNÍQUESE.

DR. LEONARDO ANTONIO SANCHEZ N.
COMISIONADO PRESIDENTE POR LEY
MEDIANTE ACUERDO DE DELEGACIÓN No. 006-2022

ABOG. DILENA ANABEL MEDINA ESPINO
SECRETARIA GENERAL POR LEY
MEDIANTE ACUERDO DE DELEGACIÓN No. 001-2022

Original: Secretaría General
Cc. Expediente de Personal / Sub Gerencia de Talento Humano-ARSA
Archivo



Calle Los Alcaldes, frente al City
Mall. Comayagüela, Honduras,
Centroamérica

Comayagüela M.D.C.
Fecha 02-03-2022

ACUERDO 011-2022

El suscrito Comisionado Presidente de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), en uso de las facultades de que está investido delegadas por el señor Presidente Constitucional de la República, mediante Acuerdo Ejecutivo No. 110-C-2021, de fecha 30 de septiembre del 2021.

ACUERDA:

PRIMERO: Aprobar en todas y cada una de sus partes la Acción de Personal de la Agencia de Regulación Sanitaria que literalemente dice:

PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA. - AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA. - ACCIÓN DE PERSONAL.

Nombre del Servidor: YARO JOSUE CACERES TERUEL

Identidad No. 0801-1990-01285 Tipo de Acción: LICENCIA NO REMUNERADA No. de Acción:004

Fecha de efectividad: 01 DE MARZO 2022 Hasta:01 DE MARZO 2023

	ESTADO PRESENTE	ESTADO QUE SE AUTORIZA
INSTITUCIÓN		062
PROGRAMA		011
SUB-PROGRAMA		00
ACTIVIDAD OBRA		001
PROYECTO		000
GERENCIA ADMINISTRATIVA		001
UNIDAD EJECUTORA		001
CARGO		DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS DEL RAMO DE INTERES SANITARIO
SUELDO		L. 50,000.00

Para uso exclusivo de la Agencia de Regulación Sanitaria.

OBSERVACIONES: Autorizado por SEFIN mediante: Resolución No. 517-2021.

AUTORIZADO POR: DR. LEONARDO ANTONIO SANCHEZ NUÑEZ. - COMISIONADO POR LEY MEDIANTE ACUERDO DE DELEGACIÓN No. 006-2022, DE LA AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA. - (FIRMA Y SELLO). - FECHA DE AUTORIZACIÓN: MARZO 2022.-

FUNDAMENTOS LEGALES

Constitución de la República: Art. No. 145,146, 245 numeral 11.
 Ley de Administración Pública: Art. No. 11, 16, 28, 33, 36 numeral 8; 41, 42, 43, 116, 118 y 119.
 Ley de Procedimiento Administrativo: Art. No. 1, 3, 4, 5, 22 y 72.
 Ley de ARSA Decreto 7-2021: Art. No. 1, 2, 3,4, 5, 6, 7, 9 y 11.
 Régimen de Carrera de Empleados y Funcionarios de la ARSA
 Acuerdo 030-2021: Art. No. 1, 2, 3, 4, 7 incisos: a, b, m, l, r, t, aa; 66, 67.
 Y, demás aplicables.

SEGUNDO: Ejecutar la Acción de Personal No. 004.

COMUNÍQUESE.

DR. LEONARDO ANTONIO SANCHEZ N.
COMISIONADO PRESIDENTE POR LEY
MEDIANTE ACUERDO DE DELEGACIÓN No. 006-2022

ABOG. DILCA ANABEL MEDINA ESPINO
SECRETARIA GENERAL POR LEY
MEDIANTE ACUERDO DE DELEGACIÓN No. 001-2022

Comayagüela M.D.C.
Fecha 02-03-2022

ACUERDO 010-2022

El suscrito Comisionado Presidente de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), en uso de las facultades de que está investido delegadas por el señor Presidente Constitucional de la República, mediante Acuerdo Ejecutivo No. 110-C-2021, de fecha 30 de septiembre del 2021.

ACUERDA:

PRIMERO: Aprobar en todas y cada una de sus partes la Acción de Personal de la Agencia de Regulación Sanitaria que literalmente dice:

PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA. - AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA. - ACCIÓN DE PERSONAL.

Nombre del Servidor: JENNY SARAÍ SAGASTUME FLORES

Identidad No.1612-1984-00126 Tipo de Acción: LICENCIA NO REMUNERADA

No. de Acción: 003

Fecha de efectividad: 01 FEBRERO 2022 Hasta:01 FEBRERO 2023

	ESTADO PRESENTE	ESTADO QUE SE AUTORIZA
INSTITUCIÓN		062
PROGRAMA		01
SUB-PROGRAMA		00
ACTIVIDAD OBRA		002
PROYECTO		000
GERENCIA ADMINISTRATIVA		001
UNIDAD EJECUTORA		001
CARGO		ASISTENTE ADMINISTRATIVO
SUELDO		L. 16,000.00

Para uso exclusivo de la Agencia de Regulación Sanitaria.

OBSERVACIONES: Autorizado por SEFIN mediante: Resolución No. 517-2021.

AUTORIZADO POR: DR. LEONARDO ANTONIO SANCHEZ NUÑEZ. - COMISIONADO POR LEY MEDIANTE ACUERDO DE DELEGACIÓN 005-2022 DE LA AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA. - (FIRMA Y SELLO). - FECHA DE AUTORIZACIÓN: FEBRERO 2022.-

FUNDAMENTOS LEGALES

Constitución de la República:

Art. No. 145,146, 245 numeral 11.

Ley de Administración Pública:

Art. No. 11, 16, 28, 33, 36 numeral 8; 41, 42, 43, 116, 118 y 119.

Ley de Procedimiento Administrativo:

Art. No. 1, 3, 4, 5, 22 y 72.

Ley de ARSA Decreto 7-2021:

Art. No. 1, 2, 3,4, 5, 6, 7, 9 y 11.

Régimen de Carrera de Empleados y

Funcionarios de la ARSA

Acuerdo 030-2021:

Art. No. 1, 2, 3, 4, 7 incisos: a, b, m, l, r, t, aa; 66, 67.

Y, demás aplicables.

SEGUNDO: Ejecutar la Acción de Personal No. 003.

COMUNÍQUESE.

DR. LEONARDO ANTONIO SANCHEZ N.
COMISIONADO PRESIDENTE POR LEY
MEDIANTE ACUERDO DE DELEGACIÓN NO. 006-2022

ABOG. DILGA ANABEL MEDINA ESPINO
SECRETARIA GENERAL POR LEY
MEDIANTE ACUERDO DE DELEGACIÓN No. 001-2022

Original: Secretaría General
Cc. Expediente de Personal / Sub Gerencia de Talento Humano-ARSA
Archivo

