

COMUNICADO

LA AGENCIA DE REGULACION SANITARIA (ARSA), a todas las personas naturales y jurídicas que realicen donación de medicamentos, productos cosméticos, productos higiénicos, productos naturales, dispositivos médicos, productos alimenticios y bebidas, y cualquier otro producto de interés sanitario, sean estas de origen nacional e internacional, **COMUNICA**: Que requieren contar con la Autorización Sanitaria correspondiente, por lo que deberá cumplir con los siguientes requisitos:

1. Solicitud dirigida a la ARSA conteniendo: Institución donante, fecha de arribo o llegada al país, aduana o puerto de desaduanaje, procedencia de la donación, beneficiarios de la misma o nombre(s) de institución(es) que recibirá la donación y justificación epidemiológica o social de la donación.
2. Copia de factura o factura proforma.
3. Una tabla con descripción detallada de los productos de interés sanitario a donar conteniendo la siguiente información:
 - a. **Medicamentos**: Nombre comercial 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, su vida útil o vencimiento, la cual **no debe ser menos de cuatro (4) meses**. Declarar si el producto requiere condiciones especiales de almacenamiento o transporte como por ejemplo cadena de frío.
 - i. En el caso de los **medicamentos oncológicos** cuya vida útil (fecha de vencimiento) no deberá ser menor a 4 meses, presentar además carta de compromiso de la institución que recibe, en papel membretado, firmada y sellada por el Director Médico de la institución receptora, donde se comprometa a la destrucción del mismo si no utiliza el medicamento en su totalidad.
 - ii. Para los **medicamentos controlados** se requiere adjuntar el carné del profesional responsable vigente (Químico Farmacéutico encargado) quien recibirá estos medicamentos.
 - iii. Para la donación de **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 4 meses.
 - Resumen de la historia clínica o justificación del medicamento.
 - Fotocopia de la tarjeta de identidad o partida de nacimiento del paciente (si es menor de edad adjuntar también la tarjeta identidad de los padres).
 - Fotocopia del prospecto o inserto del medicamento, número de lote y fecha de vencimiento (El medicamento no debe de tener menos de 4 meses de vida útil o vencimiento).

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

- b. **Dispositivos Médico:** Nombre del producto, breve descripción de su uso, número de lote, cantidad por lote, fecha de vencimiento de cada producto cuando aplique, código, carta garantía de repuestos en el país, manuales de operación y mantenimiento.
 - c. **Alimentos y Bebidas:** Nombre comercial de los alimentos, número de lote, cantidad por lote, unidad de medida (cantidades específicas: cajas, frascos, etc) y fecha de vencimiento u otra información que a juicio del importador pueda servir a la autoridad reguladora. Su vida útil o vencimiento **no debe ser menos de cuatro (4) meses**. Declarar si el producto requiere condiciones especiales de almacenamiento o transporte ejemplo cadena de frio.
- 4. Toda la documentación deberá ser presentada en idioma Español.
 - 5. Carta de aceptación de la donación de la institución receptora de la donación.
 - 6. Carta de aceptación de las instituciones u organizaciones beneficiadas directas (receptor final) de las mismas.

En el caso de las donaciones se venciere o llegaran al término de su vida útil la destrucción de las mismas estará bajo la responsabilidad de la institución u organización que lo posea.

Comayagüela M.D.C., treinta (30) de Octubre del año dos mil diecisiete (2017).



DR. FRANCIS RAFAEL CONTRERAS RIVERA
Comisionado Presidente ARSA

