

OFICIO No. ARSA-SG-046-2018  
04 de abril de 2018

Abogado  
**Isaac A. Gallegos**  
Director de Transparencia  
Agencia de Regulación Sanitaria  
Su oficina.

AGENCIA DE REGULACION SANITARIA  
UNIDAD DE TRANSPARENCIA

Fecha : 5/4/2018  
Hora : 3:32 pm  
Recibido por : Juan

Estimado Abog. Gallegos:

En respuesta a solicitud recibida mediante Oficio No. 57-UT-ARSA-2018, recibida en esta dependencia en fecha 22 de marzo de 2018, en el que se solicita información para actualización del Portal de Transparencia le notifico:

1. En cuanto a **Contratos y Convenios**, esta Agencia de Regulación Sanitaria celebró Convenio de Colaboración con el Colegio Químico Farmacéutico (Copia Adjunta).
2. Informar que en el mes de marzo se emitió **Circular ARSA-DC-001-2018**, sobre giro de instrucciones a subordinados por escrito (se adjunta copia).
3. Durante este periodo se emitió se emitió **Acuerdo No. 002-2018** para dar facultad de firma por tiempo determinado a la Comisionada; Dra. Iris Lorena Galeano. (Se adjunta copia).

Por otra parte, **Acuerdo No. 003-2018**, en el cual Acuerda ampliar la vigencia de Reglamento Transitorio para el Manejo de las Autorizaciones Sanitarias en el Proceso de Transición para la Implementación de la Agencia de Regulación Sanitaria **ARSA**. Actualmente se encuentra en bandeja de publicación por la Empresa Nacional de Artes Gráficas. (Se adjunta copia). Referente a resoluciones firmes emitidas en el periodo del mes de marzo de 2018, la Dirección de Productos Farmacéuticos hará entrega del cuadro institucional de las mismas.

Sin más que agregar a la presente.

Atentamente,



ABOG. DILCIA ANABEL MEDINA ESPINO  
SECRETARIA GENERAL

📎 Archivo

Calle Los Alcaldes, frente al City Mall. [www.arsa.gob.hn](http://www.arsa.gob.hn)  
Comayagüela, Honduras, Centroamérica

**RESUMEN DE DOCUMENTACIÓN**

<b>Tipo de Acción</b>	<b>Número</b>	<b>Suscrito con:</b>	<b>Referente A:</b>
Convenio	S/N	Colegio Químico Farmacéutico	Establecer coordinación y presentación de servicios, definiendo los mecanismos de verificación y control de calidad de los productos farmacéuticos de interés sanitario.
Memorando	Arsa-DC-001-2018	Todo el Personal	Entregar toda orden o instrucción por escrito.
Acuerdo	002-2018	Dra. Iris Lorena Galeano	Delegación de Firma
Acuerdo	003-2018	003-2018	Ampliación de Reglamento Transitorio



*Calle Los Alcaldes, frente al City Mall. [www.arsa.gob.hn](http://www.arsa.gob.hn)  
Comayagüela, Honduras, Centroamérica*



Agencia de Regulación Sanitaria



@Arsa\_Honduras

# CONVENIO DE COORDINACION Y COOPERACION TECNICA ENTRE LA AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA) y EL LABORATORIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICOS DEL COLEGIO DE QUÍMICO-FARMACÉUTICOS DE HONDURAS (LEF-CQFH)

Nosotros, La Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), institución destinada a ejercer el control sanitario de productos farmacéuticos, creada mediante Decreto Ejecutivo PCM-032-2017. Bajo la representación legal del Doctor Francis Rafael Contreras Rivera, quien mediante Acuerdo Ejecutivo numero 072-2017 fue nombrado como Comisionado Presidente, de dicha institución misma que en el presente Convenio se denominara ARSA, y el Laboratorio de Especialidades Farmacéuticas del Colegio de Químico-Farmacéuticos de Honduras, es el laboratorio oficial para el control de calidad de productos farmacéuticos, de acuerdo a lo establecido en el Código de Salud, Artículo 133. Mediante la representación de la Dra. Narda Maradiaga de Nazar y el Dr. Héctor Días del Valle, quien actúa en su condición de Representante Legal del Laboratorio de Especialidades Farmacéuticos del Colegio de Químicos Farmacéuticos de Honduras, acuerdan establecer el presente convenio en los siguientes términos:

**OBJETO.** - Establecer la coordinación y presentación de servicios, definiendo los mecanismos de verificación y control de calidad de los productos farmacéuticos de interés sanitario.

## **DEFINICIONES.** -

**Productos farmacéuticos:** sustancia simple 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.

**Registro Sanitario:** aprobación por la autoridad reguladora de un país para la comercialización de un medicamento, una vez que el mismo ha pasado el proceso de evaluación relativo a la calidad, eficacia y seguridad.

## **CLAUSULA PRIMERA: DE LA COORDINACIÓN Y PRESTAMO DE SERVICIO**

La ARSA se compromete a:

1. Establecer un espacio físico para que un empleado del LEF-CQFH reciba documentación técnica, estándar de referencia y recibos de depósito por concepto de análisis del CQFH.
2. Requerir al ciudadano para que presente la información o estándares de referencia cuando fuese necesaria para realizar los análisis.
3. Tomar las muestras de los productos farmacéuticos por registro sanitario nuevo, renovación, modificaciones, cuando apliquen; reconocimiento, alertas, denuncias y

otros que se generen como resultado de la vigilancia post comercialización, y en aquellos casos especiales que ARSA considere oportuno en base a los procedimientos establecidos por el LEF-CQFH.

EL LEF-CQFH se compromete a:

1. Dotar e instalar la logística necesaria para que el espacio definido por la ARSA tenga los materiales e insumos necesarios para recibir la documentación técnica, estándares de referencia y los recibos de depósitos por concepto de análisis.
2. El LEF-CQFH en base a los Reglamentos Técnicos Centroamericanos y otras normativas nacionales determinará anualmente su capacidad de análisis, emitiendo un listado de pruebas a realizar de acuerdo a lo establecido en la normativa y en caso de no contar con los materiales e insumos para la ejecución de estos deberá notificarlo a la ARSA.
3. Reportar a la ARSA mensualmente los productos que presentaron la documentación técnica, estándar de referencia y el recibo por concepto de análisis.
4. Reportar a la ARSA para que requiera al usuario sobre cualquier información, estándar o muestras complementarias necesarias para realizar los análisis.
5. Emitir los resultados de los análisis realizados a los productos farmacéuticos y remitirlos semanalmente en físico y formato digital a la ARSA emitiendo observaciones sobre el cumplimiento o incumplimiento de pruebas, sin emitir criterio sobre los mecanismos en relación a su aprobación o denegación.
6. Notificar inmediatamente mediante reporte de análisis, los resultados que se obtenga fuera de especificaciones a la ARSA de cualquier producto farmacéutico que se le haya practicado análisis, incluyendo los medicamentos adquiridos en procesos de licitación o cualquier otro mecanismo de adquisición.
7. Obtener y mantener su certificado bajo la norma ISO/IEC17025 “Requisitos generales para la competencia de Laboratorios de ensayo y calibración” vigente.
8. Cumplir con las Buenas Prácticas de Laboratorio.
9. Someterse al proceso de Evaluación de Autoridades Reguladoras nacionales de Medicamentos de la OMS/OPS.

## **CLAUSULA SEGUNDA: DE LOS COMPROMISOS CONJUNTOS**

AMBAS PARTES se comprometen a:

1. Establecer un programa de fomento sanitario que contemple actividades de formación para profesionales farmacéuticos.
2. Firmar los acuerdos de confidencialidad, transparencia y declaración de conflicto de intereses necesarios para el correcto funcionamiento del presente convenio.
3. Concertar, cuando fuera necesario, la intervención de organismos veedores de los procesos, como parte de auditoria social y principio de transparencia.

## **CLAUSULA TERCERA: DE LAS DISPOSICIONES GENERALES**

El LEF-CQFH deberá efectuar los análisis físicos, químicos y microbiológicos a los productos farmacéuticos, muestreados por la ARSA.

La ARSA y el LEF-CQFH definirán los procedimientos internos que impulsen el cumplimiento del presente Convenio.

#### **CLAUSULA CUARTA: DE LA RESCISION**

El presente Convenio podrá ser rescindido por:

- a. Mutuo consentimiento
- b. Por incumplimiento de alguna de las partes
- c. Por fuerza mayor o caso fortuito, debidamente comprobado.
- d. cUAndo una de las partes desee dar por terminado el presente convenio previo aviso por escrito con treinta (30) días hábiles de anticipación.

#### **CLAUSULA QUINTA: DE LA MODIFICACION DEL PRESENTE CONVENIO**

El presente convenio podrá ser modificado a petición de las partes.

#### **CLAUSULA SEXTA: DE LA DURACIÓN Y VIGENCIA**

El presente Convenio tendrá duración el 30 de abril del 2020 pudiéndose prorrogar mediante la incorporación del Adendum respectivo y entrará en vigencia a partir de la fecha de su firma.

#### **CLAUSULA SEPTIMA: MEDIOS DE SOLUCION DE CONFLICTOS.**

1. Las diferencias de naturaleza, interpretación, cumplimiento, ejecución o terminación, Se solucionarán de mutuo acuerdo y las divergencias que se presenten en caso de no ser posible la conciliación entre las partes convenidas en el presente acto, se someterán a conciliación y arbitraje de la Cámara de Comercio e Industria de Tegucigalpa.

Y para los efectos jurídicos pertinentes, expresamos nuestra conformidad y aceptación de los términos regidos en el presente Convenio, para lo cual firmamos en la Ciudad de Tegucigalpa, Municipio del Distrito Central, a los trece (13) días del mes de marzo de dos mil diecisiete (2017).

  
**DR. FRANCIS RAFAEL CONTRERAS RIVERA**  
Comisionado Presidente  
Agencia de Regulación Sanitaria

Pasa a firma de la siguiente hoja.

*Narda Maradiaga*

**DRA. NARDA MARADIAGA DE NAZAR**

Presidenta del Laboratorio de Especialidades Farmacéuticas  
Presidente de la Junta Directiva  
del Colegio de Químico-Farmacéuticos de Honduras



*Hector Díaz del Valle*

**DR. HECTOR DÍAZ DEL VALLE**

Representante del Laboratorio de Especialidades Farmacéuticas  
Fiscal de la Junta Directiva  
del Colegio de Químico-Farmacéuticos de Honduras.





GOBIERNO DE LA  
REPÚBLICA DE HONDURAS



OFICIO No. 57-UT-ARSA-2018  
22 de marzo de 2018

Abogada  
Dilcia Anabel Medina  
**Secretaria General por Ley**  
Su oficina

AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA  
SECRETARIA GENERAL

Fecha: 22-03-2018

Hora: 11:50 am

Recibido por: Leisy Mor

Estimada Abog. Medina:

Por este medio, con el ánimo de actualizar el Portal de Transparencia y en cumplimiento al artículo 13 de la Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública, con mi acostumbrado respeto, solicito la siguiente información:

- I. CONTRATOS y CONVENIOS celebrados por la ARSA y que han sido elevados a acuerdo ministerial en marzo del 2018. Remitir los contratos y convenios con un cuadro institucional que contenga lo siguiente:
  - La Unidad administrativa que celebros el contrato (Entidad de Adquisiciones)
  - Detalles de contacto, entidad de adquisiciones
  - El procedimiento de adquisiciones y contratación
  - Tipo de contrato
  - Número de firmas licitantes
  - Estimación del costo
  - Entidad administradora del contrato
  - Título del contrato
  - Firma (s) del contrato
  - El nombre de la persona física o denominación o razón social de la persona jurídica a la cual se asignó el contrato
  - La fecha de inicio y duración, objeto, monto y plazo del cumplimiento del contrato
  - Los convenios de modificación a los contratos, en su caso precisando los elementos señalados en los incisos anteriores
  - *Cláusula de Integridad* (verificar si los contratos contienen cláusulas de integridad que obliguen a particulares a observar reglas de conducta ética en todo el proceso)

*Calle Los Alcaldes, frente al City Mall. [www.arsa.gob.hn](http://www.arsa.gob.hn)  
Comayagüela, Honduras, Centroamérica*



Agencia de Regulación Sanitaria



@Arsa\_Honduras

- II. Remitir los CIRCULARES (documento de uso interno que dirige una autoridad superior a todos o parte de los sub alternos para darles a conocer disposiciones o asuntos internos para que se cumplan a cabalidad) de marzo del 2018. Adjuntar un cuadro institucional en el cual se establezca el número correlativo de la circular y una breve descripción de su contenido.
- III. Remitir copia digital de los DECRETOS EJECUTIVOS, ACUERDOS MINISTERIALES y RESOLUCIONES FIRMES, comprendido en marzo de 2018. Deberá de adjuntarse, además, un cuadro institucional el cual deberá de contener como mínimo:
- La totalidad de DECRETOS EJECUTIVOS, ACUERDOS MINISTERIALES y RESOLUCIONES FIRMES de forma mensual emitidos por la ARSA.
  - Fecha en que se dictó la acción
  - Número correlativo
  - Breve descripción del Contenido
  - Fecha de actualización del cuadro institucional
  - Nombre completo, firma y sello del servidor público responsable de la emisión del documento.

En caso de no existir la información solicitada, por favor hacer saber este extremo mediante atento oficio, justificando la causa de su inexistencia clara y ordenada. En virtud del principio de oportunidad, la información que antecede deberá de ser entregada a más tardar el **viernes 6 de abril de 2018**. Fundamento la presente solicitud en el artículo 13 de la Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública y Acuerdo No. SO- 027 2015, 13 de abril del 2015.

Atentamente.



Ábg. Isaac Alfredo Gallegos Delcid  
**Director de Transparencia**

*“Hay pues algo imprescindible, algo más importante que los intereses materiales y que utilidad del presente, y es el honor del país y lo derechos del pueblo” José Trinidad Cabañas*