

Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA)

ACUERDO No. 025-2018

Comayagüela, M.D.C., 11 de junio, 2018

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

CONSIDERANDO: Que el Estado de Honduras forma parte de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, en la cual, su Artículo 31) en su inicio data sobre las Disposiciones Especiales Referentes al Comercio Internacional, pero específicamente el referido Artículo en su numeral 4 inciso a) establece que: “Las Partes que permitan la exportación o importación de estupefacientes exigirán que se obtenga una autorización diferente de importación o de exportación para cada importación o exportación, ya se trate de uno o más estupefacientes”; de igual forma, dicho precepto legal en su numeral 10) instaure que: “Las expediciones de estupefacientes que entren en el territorio de una Parte o salgan del mismo sin ir acompañadas de un permiso de exportación serán detenidas por las autoridades competentes”.

CONSIDERANDO: Que el Estado de Honduras forma parte de las Convenciones sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971 y la Convención de las Naciones Unidas Contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas, por lo que la primera según el orden en su Artículo 12) Disposiciones Relativas al Comercio Internacional en su numeral 1 inciso a) establece que: “Toda Parte que permita la exportación o importación de sustancias de las Listas I ó II exigirá que se obtenga una autorización separada de importación o exportación, en un formulario que establecerá la Comisión, para cada exportación o importación, ya se trate de una o más sustancias”.

CONSIDERANDO: Que el Estado reconoce el derecho a la protección de la salud y es deber de todos participar en la promoción y preservación de la salud personal y de

la población, a la vez el Estado de Honduras forma parte del Tratado De Libre Comercio República Dominicana – Centroamérica – Estados Unidos, así como también de las convenciones supra mencionadas, por lo que, cada parte otorgará trato nacional a las mercancías de otra Parte, sobre trato nacional significarán, con respecto a un gobierno de nivel regional, un trato no menos favorable que el trato más favorable que ese gobierno de nivel regional conceda a cualesquiera de las mercancías similares, directamente competidoras o sustituibles, según sea el caso, de la Parte de la cual forma parte.

CONSIDERANDO: 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. Que el fin primordial del Estado es promover el comercio y la salud de la población mediante el control y vigilancia de los productos y establecimientos de interés sanitario.

CONSIDERANDO: Que por mandato Presidencial mediante Decreto PCM-032-2017, de fecha 28 de abril del 2017 y publicado en Diario Oficial “La Gaceta” en fecha 19 de mayo del presente año, 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 y administrativa, 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 como domicilio el municipio del Distrito Central, con jurisdicción nacional.

CONSIDERANDO: Que el Código de Salud en sus Artículos 150 y 152 instaure que: Los estupefacientes, sicotrópicos y cualesquiera otras sustancias que puedan producir dependencia

o hábito, se sujetarán al control y vigilancia del Gobierno de la República de Honduras y a las normas y reglamentaciones establecidas en los convenios internacionales que este celebre. Artículo 152.- Corresponde a la SECRETARÍA (ahora según PCM-032-2017, Corresponde a la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA)), autorizar los permisos de importación, exportación y reexportación de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias peligrosas, a solicitud de las instituciones públicas o privadas que requieran, velando porque haya una distribución que no se sobrepasen las cantidades o cuotas de las previsiones médicas.

CONSIDERANDO: Que el Reglamento Para el Control Sanitario de Productos, Servicios y Establecimientos de Interés Sanitario, en su Sección Sexta específicamente en sus Artículos 38, 40, 45, 46 y 56 establece que: 38) ... “La regulación Sanitaria y el Control de estupefacientes, psicotrópicos, productos y sustancias químicas, como otras drogas peligrosas que puedan crear dependencias o hábitos, en lo concerniente a su importación, exportación, producción, almacenamiento, distribución, prescripción y dispensación se hará a través de la Secretaría de Salud (ahora según PCM No. 032-2017, a través de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA)), aplicando las normas y reglamentaciones establecidas en los Convenios Internacionales”; el Artículo 40 data que: “Los psicotrópicos, estupefacientes y otras drogas controladas sólo podrán ser comercializados por laboratorios farmacéuticos, droguerías y farmacias a nivel nacional”; Artículo 45 instaura que: “ Todo importador de sicotrópicos, estupefacientes y sustancias químicas controladas deberá enviar un informe mensualmente a la autoridad sanitaria competente”; El Artículo 46 funda lo siguiente: “Los estupefacientes, sicotrópicos sólo podrán ser exportados por laboratorios y droguerías legalmente autorizados para tal fin en el país importador”; y el Artículo 56 manda que: “En el territorio nacional únicamente pueden importarse estupefacientes, sicotrópicos, productos y sustancias químicas controladas por las aduanas de Puerto Cortés, Toncontín, la Mesa y otras que en el futuro autorice la autoridad sanitaria competente”.

CONSIDERANDO: Que en el Capítulo X del Reglamento Para el Control Sanitario de Productos, Servicios y

Establecimientos de Interés Sanitario, en su Artículo 241 establece que: “El otorgamiento de registros sanitarios,... certificados, autorizaciones, renovaciones y otros servicios... causará los derechos de conformidad con los valores contemplados en el Reglamento de Cuotas de Recuperación por Prestación de Servicios..., pero dicho reglamento no establece el tiempo para resolver dichas solicitudes ni tampoco establece los costos a cobrar por solicitud presentada 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 mecanismos 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 forma es competencia de la ARSA, aprobar las cuotas de recuperación por la prestación de servicios.

CONSIDERANDO: Que el desempeño de la función de regulación 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 de la regulación, fiscalización, control y vigilancia sanitaria, por lo que, a fin de responder eficientemente a las exigencias anteriormente planteadas es necesario el diseño y puesta en marcha de un nuevo modelo de organización y administración. Razón por la cual el Pleno de Comisionados de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), en Sesión Ordinaria de fecha dieciocho de mayo del presente año, en Acta No.SO-002-2018, específicamente en su punto No. dos (2), en Sesión Extraordinaria mediante Acta No.SE-002-2018, de fecha veintinueve de mayo del presente año y en Sesión Ordinaria mediante Acta No. SO-003-2018, de fecha siete de junio del año en curso, en punto número tres (3), por su orden aprueban: **ESTABLECER LOS PLAZOS DE RESOLUCIÓN Y MODIFICACIÓN DE CUOTAS DE RECUPERACIÓN DE LOS SIGUIENTES SERVICIOS PRESTADOS: 1) PERMISOS DE IMPORTACIÓN / EXPORTACIÓN (SUSTANCIAS Y PRODUCTOS CONTROLADOS); 2) PREVISIONES DE SUSTANCIAS O PRODUCTOS CONTROLADOS; 3) REGISTRO DE EMPRESAS QUE IMPORTEN / EXPORTEN**

SUSTANCIAS O PRODUCTOS CONTROLADOS; 4) RECONOCIMIENTO DE REGISTRO SANITARIO PARA PRODUCTOS: COSMÉTICOS, HIGIÉNICOS, PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO, NATURALES Y MEDICAMENTOS; 5) CERTIFICADO DE LIBRE VENTA PARA PRODUCTOS: ALIMENTOS Y BEBIDAS, COSMÉTICOS, HIGIÉNICOS, PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO, NATURALES, SUPLEMENTOS NUTRICIONALES, HOMEOPÁTICOS, MEDICAMENTOS, HUÉRFANOS, RADIOFÁRMACOS, BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS; 6) PERMISO SANITARIO TEMPORAL PARA PRODUCTOS: ALIMENTOS Y BEBIDAS, HIGIÉNICOS, SUPLEMENTOS NUTRICIONALES Y COSMÉTICOS; 7) BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN; 8) REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS: BIOTECNOLÓGICOS, BIOLÓGICOS, RADIOFÁRMACOS, HOMEOPÁTICOS, GALÉNICOS Y SUPLEMENTOS NUTRICIONALES; 9) EMISIÓN DE CONSTANCIAS Y NOTIFICACIONES de cambios que no requieren autorización previa de la autoridad reguladora.

POR TANTO

LA AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA), en aplicación a los Artículos 31 numeral 4 inciso a) de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes; Convenciones Sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971 y la Convención de las Naciones Unidas Contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas, por lo que la primera según el orden en su Artículo 12 numeral 1 inciso a); Tratado De Libre Comercio República Dominicana – Centroamérica – Estados Unidos; 145, 146, 147 de la Constitución de la República; 116, 118, 119 y 122 de la Ley General de la Administración Pública; 40, 41 del Ley de Procedimiento Administrativo; 150 7 152 del Código de Salud; 38, 40, 45, 46, 56, 146, 153, 154, 183, 184, 185, 186 y 241 del Reglamento de Control Sanitario; 1, 3 inciso b), e) i) y k) 5, 8, 9 y 10 del PCM No. 032-2017 de la Agencia de Regulación Sanitaria.

ACUERDA

PRIMERO: En Sesiones Ordinarias de fecha dieciocho de mayo del presente año, en Acta No. SO-002-2018,

específicamente en su punto número dos (2), en Sesión Extraordinaria mediante Acta No. SE-002-2018, de fecha veintinueve de mayo del presente año y en Sesión Ordinaria mediante Acta No. SO-003-2018, de fecha siete de junio del año en curso, en punto número tres (3), por su orden aprueban ESTABLECER LOS PLAZOS DE RESOLUCIÓN Y MODIFICACIÓN DE CUOTAS DE RECUPERACIÓN DE LOS SIGUIENTES SERVICIOS PRESTADOS: **1) PERMISOS DE IMPORTACIÓN / EXPORTACIÓN** (SUSTANCIAS Y PRODUCTOS CONTROLADOS); **2) PREVISIONES DE SUSTANCIAS O PRODUCTOS CONTROLADOS;** **3) REGISTRO DE EMPRESAS QUE IMPORTEN / EXPORTEN SUSTANCIAS O PRODUCTOS CONTROLADOS;** **4) RECONOCIMIENTO DE REGISTRO SANITARIO PARA PRODUCTOS: COSMÉTICOS, HIGIÉNICOS, PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO, NATURALES Y MEDICAMENTOS;** **5) CERTIFICADO DE LIBRE VENTA PARA PRODUCTOS: ALIMENTOS Y BEBIDAS, COSMÉTICOS, HIGIÉNICOS, PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO, NATURALES, SUPLEMENTOS NUTRICIONALES, HOMEOPÁTICOS, MEDICAMENTOS, HUÉRFANOS, RADIOFÁRMACOS, BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS;** **6) PERMISO SANITARIO TEMPORAL PARA PRODUCTOS: ALIMENTOS Y BEBIDAS, HIGIÉNICOS, SUPLEMENTOS NUTRICIONALES Y COSMÉTICOS;** **7) BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN;** **8) REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS: BIOTECNOLÓGICOS, BIOLÓGICOS, RADIOFÁRMACOS, HOMEOPÁTICOS, GALÉNICOS Y SUPLEMENTOS NUTRICIONALES;** **9) EMISIÓN DE CONSTANCIAS Y NOTIFICACIONES** de cambios que no requieren autorización previa de la autoridad reguladora.

SEGUNDO: Que dicho procedimiento en lo concerniente al plazo de resolución y el costo por servicios prestados para Permisos de Importación / Exportación (Sustancias y Productos Controlados) será el siguiente:

| Servicios Prestados | Días Hábles | Cuota de Recuperación |
|---|-------------|------------------------------|
| Permiso de Importación / Exportación | 20 | 1/16 Salario Mínimo Promedio |
| Permiso de Importación / Exportación Priorizado 1 * | 15 | 1/8 Salario Mínimo Promedio |
| Permiso de Importación / Exportación Priorizado 2 * | 10 | 1/2 Salario Mínimo Promedio |
| Permiso de Importación / Exportación Priorizado 3 * | 5 | 1 Salario Mínimo Promedio |

Quedando las correcciones institucionales en tiempo de entrega el mismo día.

TERCERO: En caso de Rectificación de los Permiso de Importación / Exportación cuando la cantidad que declare la factura proforma, no coincide con la cantidad a importar será el siguiente:

| Servicios Prestados | Días Hábles | Cuota de Recuperación |
|---|-------------|------------------------------|
| Permiso de Importación / Exportación | 10 | 1/16 Salario Mínimo Promedio |
| Permiso de Importación / Exportación Priorizado 1 | 5 | 1/8 Salario Mínimo Promedio |
| Permiso de Importación / Exportación Priorizado 2 | 3 | 1/2 Salario Mínimo Promedio |
| Permiso de Importación / Exportación Priorizado 3 | 1 | 1 Salario Mínimo Promedio |

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

QUINTO: La cuota de recuperación por servicios prestados y el plazo de resolución para las Previsiones de Sustancias o Productos Controlados será de:

| Servicios Prestados | Días Hábles | Cuota de Recuperación |
|---|-------------|-----------------------------|
| Previsión de Sustancias o Productos Controlados | 10 | 1/8 Salario Mínimo Promedio |

Cada Previsión de Sustancia o Producto Controlado debe ser presentada en el tiempo que ordena la Ley, y la misma no es acumulable.

SEXTO: La cuota de recuperación por servicios prestados y el plazo de resolución para las Modificaciones de las Previsiones de Sustancias o Productos Controlados será de:

| Servicios Prestados | Días Hábles | Cuota de Recuperación |
|--|-------------|-----------------------------|
| Modificación de la Previsión de Sustancias o Productos Controlados | 10 | 1/8 Salario Mínimo Promedio |

SÉPTIMO: La cuota de recuperación por servicios prestados para el Registro de Empresas que se dedican a Importar / Exportar Sustancias o Productos Controlados, que presenten solicitudes nuevas y modificaciones será el siguiente:

| Registro de empresa | Cuota de Recuperación |
|-------------------------------------|------------------------------|
| Registro Nuevo de Empresa | 1/8 Salario Mínimo Promedio |
| Modificación de Registro de Empresa | 1/16 Salario Mínimo Promedio |

OCTAVO: Para la solicitud de Reconocimiento de Registro Sanitario nuevo, renovación o modificación de Productos: Cosméticos, Higiénicos, Plaguicidas de uso Doméstico, Naturales y Medicamentos, la cuota de recuperación por servicios prestados y el plazo de resolución será de:

| Servicios Prestados | Nuevo | Renovación | Modificación | Días Hábles |
|--------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|------------------------------|-------------|
| Reconocimiento de Registro Sanitario | 1/3 Salario Mínimo Promedio | 1/3 Salario Mínimo Promedio | 1/16 Salario Mínimo Promedio | 10 |

Quedando la vigencia de los mismos, por el tiempo que dure el registro sanitario del producto y el costo de recuperación será por cada año de vigencia de dicho registro.

NOVENO: La cuota de recuperación por servicios prestados y el plazo de resolución del Certificado de Libre Venta para Productos: Alimentos y Bebidas, Cosméticos, Higiénicos, Plaguicidas de Uso Doméstico, Naturales, Suplementos Nutricionales, Homeopáticos, Medicamentos, Huérfanos, Radiofármacos, Biológicos, Biotecnológicos y Dispositivos Médicos será de:

| Servicios Prestados | Día Hábles | Cuota de Recuperación |
|----------------------------|------------|-----------------------------|
| | 8 | 1/8 Salario Mínimo Promedio |
| Certificado de Libre Venta | 4 | 1/4 Salario Mínimo Promedio |
| | 2 | 1/2 Salario Mínimo Promedio |

DÉCIMO: El Permiso Sanitario Temporal para los productos: Alimentos y Bebidas, Cosméticos, Higiénicos y Suplementos

| Servicios Prestados | Días Hábles | Cuota de Recuperación |
|----------------------------|-------------|-----------------------------|
| Permiso Sanitario Temporal | 5 | 1/8 Salario Mínimo Promedio |

DÉCIMO PRIMERO: La cuota de recuperación por servicios prestados y el plazo de resolución para el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, Certificado de Almacenamiento y Distribución será el siguiente:

| Servicios Prestados | Días Hábles | Cuota de Recuperación |
|--|-------------|-----------------------------|
| Buenas Prácticas de Manufactura, Almacenamiento y Distribución | 60 | 1/2 Salario Mínimo Promedio |
| | 15 | 1½ Salario Mínimo Promedio |

DÉCIMO SEGUNDO: La cuota de recuperación por servicios prestado y el plazo de resolución de Registro Sanitario nuevo, renovación y modificación para Productos: Galénicos, Suplementos Nutricionales, Homeopáticos, Radiofármacos, Biológicos y Biotecnológicos, es el siguiente:

| Servicios Prestados | Nuevo | Renovación | Modificación |
|---------------------------|---------------------------|---------------------------|------------------------------|
| Galénicos | ¼ Salario Mínimo Promedio | ¼ Salario Mínimo Promedio | 1/16 Salario Mínimo Promedio |
| Suplementos Nutricionales | ¼ Salario Mínimo Promedio | ¼ Salario Mínimo Promedio | 1/16 Salario Mínimo Promedio |
| Homeopáticos | 1 Salario Mínimo Promedio | 1 Salario Mínimo Promedio | 1/8 Salario Mínimo Promedio |
| Radiofármacos | 1 Salario Mínimo Promedio | 1 Salario Mínimo Promedio | 1/8 Salario Mínimo Promedio |
| Biológicos | 5 Salario Mínimo Promedio | 5 Salario Mínimo Promedio | 1/8 Salario Mínimo Promedio |
| Biotechnológicos | 5 Salario Mínimo Promedio | 5 Salario Mínimo Promedio | 1/8 Salario Mínimo Promedio |

DÉCIMO TERCERO: La cuota de recuperación por servicios prestados y el plazo de resolución de Constancias y Notificaciones de cambios que no requieren autorización previa de la Autoridad Reguladora, será el siguiente:

| Servicios Prestados | Días Hábiles | Cuota de Recuperación |
|---|--------------|------------------------------|
| Constancias y Notificaciones de cambios que no requieren autorización previa de la Autoridad Reguladora | 3 | 1/32 Salario Mínimo Promedio |
| | 1 | 1/16 Salario Mínimo Promedio |

DÉCIMO CUARTO: Para el plazo de días hábiles, comenzará a correr una vez que 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.

DÉCIMO QUINTO: Con el presente Acuerdo se modifica el Artículo nueve (9), del Reglamento Transitorio para el Manejo de las Solicitudes de Autorizaciones Sanitarias, en lo concerniente al plazo de resolución de las solicitudes de Sustancias y Productos Controlados, quedando sujeto al tiempo establecido en la misma, de igual manera, quedan sin valor y efecto todas las disposiciones normativas competentes en la materia que se opongan a lo establecido.

El presente Acuerdo, entrará en vigencia diez (10) días hábiles después de su fecha de publicación en Diario Oficial "La Gaceta".

PUBLÍQUESE. -

Dado en la ciudad de Comayagüela, municipio del Distrito Central, a los once días del mes de junio del año dos mil dieciocho.

DR. FRANCIS RAFAEL CONTRERAS
COMISIONADO PRESIDENTE

ABOG. DILCIA ANABEL MEDINA
SECRETARIA GENERAL