

Tramites que se realizan en la Dirección General de Vigilancia del Marco Normativo

**LICENCIAMIENTO
ESTABLECIMIENTOS
PROVEEDORES DE SERVICIOS
DE SALUD Y OTROS AFINES A
LA SALUD**

PUBLICOS

PRIVADOS

FARMACOVIGILANCIA

Seguimiento a Notificaciones adversas

Seguimiento a fallas terapeuticas y fallas de calidad asociadas a los eventos adversos del listado nacional de medicamentos

Capacitaciones sobre **CONOZCA LA FARMACOVIGILANCIA EN LA SESAL**

**VIGILANCIA DEL
CUMPLIMIENTO DE LA
NORMATIVA NACIONAL EN
ESTABLECIMIENTOS DE SALUD
PUBLICOS Y PRIVADOS**

PUBLICOS

PRIVADOS

AUTORIZACIONES

BRIGADAS MEDICAS

EXHUMACIONES, INHUMACIONES Y TRASLADOS DE CADAVERES Y RESTOS HUMANOS

PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CLINICOS

CERTIFICACIÓN A GESTORES PRESTADORES/ADMINISTRADORES DE SERVICIOS DE SALUD

SECRETARIA DE SALUD
SUBSECRETARIA DE REGULACION
DIRECCION GENERAL DE VIGILANCIA DEL MARCO NORMATIVO
TEGUCIGALPA, HONDURAS C.A.

Correo: direcciongvmn@gmail.com tel. 2237-59-63

Oficio No. 542 - DGVMN –SS – 2018

05 de julio del 2018

Licenciada
Lesly Barahona
Directora Unidad de Transparencia
Su oficina

Estimada Licda. Barahona:

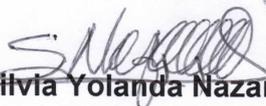
En atención al oficio No. 303-UT-2018, remito a usted información actualizada de los procesos y tramites que se realizan en esta dirección de acuerdo a lo solicitado:

1. Registros públicos de licencias sanitarias, inspecciones y otras autorizaciones emitidas en el mes de junio del 2018.
2. Cartera de servicios
3. Requisitos
4. Formatos
5. Tasas y Derechos

En estos momentos se están actualizando los procedimientos de los diferentes tramites que se realizan en esta dirección, posteriormente se les estará enviando.

Con muestras de consideración y estima.

Atentamente,


Dra. Silvia Yolanda Nazar Hernández
Directora General de Vigilancia del Marco Normativo



Oficio No.528-DGVMN-SS 2018

03 de Julio de 2018

Licenciada
LESLY BARAHONA
 Directora de Transparencia
 Secretaria de Salud
 Su Oficina

Estimada Licda. Barahona:

Por medio del presente remito a usted, la Información del mes de Junio – 2018, para ser publicada en la página del Portal de Transparencia de la Secretaria de Salud.

INSPECCIONES SANITARIAS

Expediente	Establecimiento	Tramite	Fecha	Nº de orden
VIGILANCIA	CLINICA DENTAL GENESIS DRA. NORMA	INSPECCION	01/06/2018	099
VIGILANCIA	CLINICA DENTAL MANÁ	INSPECCION	01/06/2018	098
2500	CENTRO MEDICO LANCETILLA	INSPECCION	01/06/2018	087
VIGILANCIA	LABORATORIO CLINICO HONDULAB	INSPECCION	01/06/2018	103
E3561	POLICLINICA PROGRESEÑA	INSPECCION	01/06/2018	089
E3562	SERVICIOS MEDICOS PROGRESEÑOS S. DE R.L.(CLINICA SILOAM)	INSPECCION	01/06/2018	849
E3560	CLINICA MEDICA LOS ANGELES	INSPECCION	01/06/2018	090
HN-III-10-32-7-6	Hospital la Policlínica S.A.	INSPECCION	13/06/2018	097
E3593	Centro de Endoscopia Diagnostico Terapéutico S. de R.L. (CEDYT)	INSPECCION	13/06/2018	854

LICENCIAS SANITARIAS

No. de licencia	Nombre de Establecimiento	No. Expediente	Fecha de Resolución	No. Resolución	Vencimiento
0501-ES12-001492-06-18	HOSPITAL PAZ-BARAHONA	20/04/2018	04/06/2018	000047	000047
0801-ES06-001679-05-16	CLINICA MEDICA AQUINO MENDOZA	E3082	13/06/2018	000048	000048
1411-ES14-001493-06-18	IMÁGENES DIAGNOSTICAS INTEGRALES	2599	14/06/2018	000049	000049
0801-ES23-001553-09-15	CLINICA MEDICA REINO NATURAL	E2806	19/06/2018	000050	000050
0801-ES23-001560-10-15	CLINICA DE MEDICINA GENERAL GRUPO REINO NATURAL	E2788	19/06/2018	000051	000051

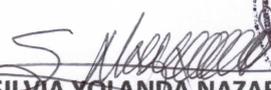
Oficio No.528-DGVMN-SS 2018

05 de Julio de 2018

OTRAS AUTORIZACIONES

Fecha de Entrada	No. Expediente	Nombre Establecimiento	Tipo de Tramite	Fecha de Salida
01-06-2018	050-18	JOSE DAGOBERTO CRUZ	TRASLADO INTERNACIONAL	04/06/2018
01-06-2018	051-18	TOMASINE SPENCER	TRASLADO INTERNACIONAL	04/06/2018
15-06-2018	052-18	RICHAR ERNEST LABARRET	TRASLADO INTERNACIONAL	19/06/2018

Atentamente,


DRA. SILVIA YOLANDA NAZAR

Directora General de Vigilancia del Marco Normativo



Aplicar despues del 1/Julio/05



SECRETARIA DE ESTADO
EN EL
DESPACHO DE SALUD
REPUBLICA DE HONDURÁS, CENTRO AMERICA

Tegucigalpa M. D. C. 03 de Mayo de 2005

ACUERDO N°

1557

EL SECRETARIO DE ESTADO EN EL DESPACHO DE SALUD

CONSIDERANDO: Que es responsabilidad de la Secretaria de Salud velar por que todas las personas vivan en un ambiente sano, en la forma como el Código de Salud y las demás normas de salud lo determinan, y el deber correlativo de proteger y mejorar el ambiente que lo rodea

CONSIDERANDO: Que corresponde a la Secretaria de Estado en el Despacho de Salud Pública, la definición de la política nacional de salud, la normalización, planificación y coordinación de todas las actividades publicas y privadas en el campo de la salud.

CONSIDERANDO: Que de conformidad a lo establecido en el Artículo 157 del Código de Salud aprobado mediante el Decreto Legislativo Numero 65-91 del 28 de mayo de 1991: " La instalación, ampliación, modificación, traslado y funcionamiento de los establecimientos públicos y privados de asistencia medica tales como: Hospitales, maternidades, clínicas, policlínicas, sanatorios, dispensarios, asilos, casa de reposo, establecimiento de óptica, laboratorios de salud, bancos de sangre, de tejidos y órganos, Instituciones de fisioterapia, centros de diagnostico, droguerías, laboratorios y botiquines de emergencia deberán ser autorizados por La Secretaria".

POR TANTO : En uso de sus Atribuciones y aplicación al Artículo N0.36. Numéales 1, 2, y 8 de la Ley General de Administración Pública; Artículos 156 y 157 del Código de Salud.



SECRETARIA DE ESTADO
EN EL
DESPACHO DE SALUD
REPUBLICA DE HONDURÁS. CENTRO AMERICA

-2-

ACUERDO N°

1557

ACUERDA:

PRIMERO: Aprobar el PROCEDIMIENTO DE LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD el que se leerá de la siguiente manera:

DEL OBJETIVO Y ALCANCE

Artículo 1. El objetivo es proporcionar los procedimientos a seguir para otorgar o negar Licencia Sanitaria para todo establecimiento relacionado con Servicios de Salud, permitiendo agilizar, mejorar la eficiencia del trámite y estandarizar las actividades para dar una respuesta satisfactoria al cliente usuario.

Artículo 2. Este procedimiento debe ser aplicado a toda solicitud de Licencia Sanitaria de Establecimientos de Salud, por el Departamento de Control Sanitario de Productos, Servicios y Establecimientos en el nivel central y las Regiones de Salud Departamentales

DE LAS DEFINICIONES

Artículo 3. Para fines de aplicación del procedimiento se definen los siguientes términos:

DGS: Dirección General de Salud

Establecimientos de Salud: Son aquellos establecimientos públicos o privados, en los cuales se brinda atención dirigida fundamentalmente a la prevención, curación, diagnóstico y rehabilitación de la salud; como hospitales, maternidades, policlínicas, centros de Salud, consultorios, clínicas médicas, clínicas odontológicas, clínicas homeopáticas y naturales, clínicas de acupuntura, dispensarios, sanatorios, asilos, casas de reposo, laboratorios mecánicos dentales, depósitos dentales, ópticas, bancos de sangre y derivados, bancos de leche materna, bancos de tejidos y órganos, establecimientos de psicoterapia, fisioterapia y radioterapia, laboratorios de salud, centros de diagnósticos,



SECRETARIA DE ESTADO
EN EL
DESPACHO DE SALUD
REPUBLICA DE HONDURÁS. CENTRO AMERICA

-3-

ACUERDO N°

1557

ambulancias, unidades móviles terrestres. y otros que defina la autoridad sanitaria.

Para efectos de otorgar Licencia Sanitaria los establecimientos de salud tienen la siguiente clasificación:

- *Clasificación I, Baja Complejidad*
- *Clasificación II, Mediana Complejidad*
- *Clasificación III, Alta Complejidad*

Licencia Sanitaria: Es la autorización otorgada por la autoridad sanitaria competente, para que un establecimiento pueda fabricar, importar, exportar, transportar, distribuir, manipular, almacenar, envasar, expender y dispensar productos de interés sanitario; así como brindar servicios en salud, una vez que se cumpla con todos los requisitos técnicos y legales.

URSSEIS: Unidad de Regulación Sanitaria de Servicios y Establecimientos de Interés Sanitario.

DE LAS COMPETENCIAS:

Artículo 4. Para los efectos del presente procedimiento se definen las siguientes competencias:

1. La Dirección General de Salud otorgará las Licencias Sanitarias de los establecimientos de Salud de la Secretaría, y privados categoría III.
2. Las Jefaturas de las Regiones Sanitarias otorgarán las Licencias Sanitarias a los establecimientos de Salud Privados categoría I y II.
3. Las Jefaturas Regionales y Directores de Hospital son los responsables de poner en condiciones de cumplimiento de los estándares mínimos indispensables, a los establecimientos de salud de la Secretaría, con apoyo de la Dirección General de Provisión de Servicios, para a obtener la Licencia Sanitaria.



SECRETARIA DE ESTADO
EN EL
DESPACHO DE SALUD
REPUBLICA DE HONDURAS. CENTRO AMERICA

-4-

ACUERDO N°

1557

DE LOS REQUISITOS PARA OBTENER LA LICENCIA SANITARIA

Artículo 5. Para obtener la licencia sanitaria deberán cumplirse los siguientes requisitos:

- 1) Presentar solicitud con la Suma que indique: SE SOLICITA LICENCIA SANITARIA, con los siguientes datos:
 - a) Órgano al que se dirige: Dirección General de Salud Competente o Jefatura Regional Departamental, según corresponda.
 - b) Nombre y generales del propietario o representante legal del establecimiento y del apoderado legal.
 - c) Razón social o denominación de la Sociedad.
 - d) Nombre del establecimiento.
 - e) Dirección exacta del establecimiento, incluyendo teléfono, fax, correo electrónico.
 - f) Servicio o servicios que ofrece a la población.
 - g) Lugar y fecha de la solicitud.
 - h) Firma del solicitante.
- 2) Copia de la Guía de Auto inspección aplicada por el propietario o responsable del Establecimiento de Salud.
- 3) Poder otorgado al profesional del derecho.
- 4) Fotocopia de la escritura de constitución de la sociedad o de comerciante individual, debidamente inscrita en el Registro de la Propiedad Inmueble y Mercantil.
- 5) Fotocopia del carne del profesional que actuará como Regente, o Director Médico, cuando proceda.
- 6) Recibo de pago por servicios de licencia sanitaria.

Los vehículos y medios de transporte de servicios de salud (ambulancias, servicios móviles) deberán presentar la documentación que acredite la legalidad de estos medios de transporte.



SECRETARIA DE ESTADO
EN EL
DESPACHO DE SALUD
REPUBLICA DE HONDURAS, CENTRO AMERICA

-5-

ACUERDO N°

1557

DEL PROCEDIMIENTO.

Artículo 6. Establecimientos Privados Complejidad I y II

1. Presentada la Guía de Auto inspección y Solicitud de Licencia Sanitaria por el representante legal del Establecimiento privado, la Jefatura de la Región Sanitaria asignará a una de sus dependencias, la responsabilidad de la recepción de la documentación y el registro en un Libro, de los siguientes datos: la fecha, nombre del establecimiento, razón social o denominación del establecimiento, dirección del establecimiento.
2. La Jefatura de la Región Sanitaria asignará a una de sus dependencias la responsabilidad de programar, ejecutar la inspección de verificación de los Estándares Mínimos Indispensables, llenando el acta respectiva.
3. La autoridad que efectúe la inspección, deberá entregar a la Jefatura Regional dentro del término de tres (3) días hábiles el informe técnico donde determine si se aprueba o niega la licencia sanitaria.
4. Recibido el informe técnico de que trata el numeral que antecede, la Jefatura Regional Departamental, emite la Licencia Sanitaria en caso que sea aprobada y es otorgada al interesado. En caso de negación de la Licencia, emitirá la resolución respectiva para ser entregada al interesado.
5. La Jefatura Regional remitirá a la DGS informe detallado de las Licencias otorgadas con la siguiente información: tipo de establecimiento, dirección, No. de la Licencia.

Este informe debe acompañarse de una fotocopia de las Licencias Sanitarias.

Artículo 7. Establecimientos Públicos

1. Presentada la Guía de Auto inspección y Solicitud de Licencia Sanitaria por la Región Sanitaria o Director de Hospital, ante la DGS, la URSSEIS la



SECRETARIA DE ESTADO
EN EL
DESPACHO DE SALUD
REPUBLICA DE HONDURAS. CENTRO AMERICA

-6-

ACUERDO N°

1557

2. inscribirá en un Libro anotando la fecha, nombre, tipo y dirección del establecimiento.
 3. La URSSEIS, de acuerdo a programación, efectuará la inspección de verificación de los Estándares Mínimos Indispensables, llenando el acta respectiva.
 4. Una vez efectuada la inspección, dentro del término de tres (3) días hábiles, de acuerdo al informe técnico, la URSSEIS emite la Licencia si corresponde al caso, para firma y sello de la DGS, y sea otorgada a la Jefatura Regional o Director de Hospital correspondiente.
 5. La DGRS por medio de la URSSEIS presentará informe detallado a la Dirección General de Provisión de Servicios, de las Licencias otorgadas con la siguiente información: tipo de establecimiento, dirección. No de la Licencia.
- Este informe debe acompañarse de una fotocopia de las Licencias Sanitarias.

Artículo 8. Establecimientos de Salud Privados Complejidad III

1. La URSSEIS remitirá a cada uno de los establecimientos de salud privados los respectivos instrumentos de auto inspección a fin de que cada establecimiento realice su autodiagnóstico.
2. Una vez alcanzado el cumplimiento del 100% de los requisitos mínimos esenciales, la Dirección del establecimiento deberá presentarse al Unidad de atención al Cliente con los requisitos enumerados en Romano VI.
3. La Dirección General procederá a realizar la verificación respectiva.
4. Una vez verificado el cumplimiento de la norma la Dirección General emitirá y entregará la Licencia Sanitaria al interesado, en la Unidad de Atención al Cliente.



SECRETARIA DE ESTADO
EN EL
DESPACHO DE SALUD
REPUBLICA DE HONDURAS. CENTRO AMERICA

-7-

ACUERDO N°

1557

DE LA CUOTA DE RECUPERACIÓN

Artículo 9. Para fines de otorgar licencia sanitaria a los Establecimientos de salud, se definen las siguientes cuotas de recuperación de costos administrativos y de vigilancia y control sanitario:

NO. CORRELATIVO	LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD	COSTO (L) SEGUN CLASIFICACION DEL ESTABLECIMIENTO		
		I	II	III
1	Atención Médica			
	1.1 Licencia Sanitaria	2,000.00	3,000.00	7,000.00
	1.2 Renovación de Licencia Sanitaria	2,000.00	3,000.00	7,000.00
	1.3 Modificaciones de la Licencia Sanitaria	1,500.00	1,500.00	1,500.00
2	Atención Odontológica			
	2.1 Licencia Sanitaria	2,000.00	3,000.00	
	2.2 Renovación de Licencia Sanitaria	2,000.00	3,000.00	
	2.3 Modificaciones de la Licencia Sanitaria	1,500.00	1,500.00	
3	Laboratorio de Análisis Clínico			
	3.1 Licencia Sanitaria	2,000.00	3,000.00	
	3.2 Renovación de Licencia Sanitaria	2,000.00	3,000.00	
	3.3 Modificaciones de la Licencia Sanitaria	1,500.00	1,500.00	
4	Laboratorios de Histopatológicas			
		I	II	III



SECRETARIA DE ESTADO
EN EL
DESPACHO DE SALUD
REPUBLICA DE HONDURAS. CENTRO AMERICA

-8-

ACUERDO N°

1557

	4.1 Licencia Sanitaria	2,000.00		
	4.2 Renovación de Licencia Sanitaria	2,000.00		
	4.3 Modificaciones de la Licencia Sanitaria	1,500.00		
5	Medicina Física y Rehabilitación	I	II	III
	5.1 Licencia Sanitaria	2,000.00		
	5.2 Renovación de Licencia Sanitaria	2,000.00		
	5.3 Modificaciones de la Licencia Sanitaria	1,500.00		
6	Imágenes Diagnósticas	I	II	III
	6.1 Licencia Sanitaria	3,000.00		
	6.2 Renovación de Licencia Sanitaria	3,000.00		
	6.3 Modificaciones de la Licencia Sanitaria	1,500.00		
7	Casas de Reposo	I	II	III
	7.1 Licencia Sanitaria	300.00		
	7.2 Renovación de Licencia Sanitaria	300.00		
	7.3 Modificaciones de la Licencia Sanitaria	150.00		
8	Ambulancias y Unidades Móviles	Terrestre	Aérea	
	8.1 Licencia Sanitaria	1,250.00	1,750.00	
	8.2 Renovación de Licencia Sanitaria	1,250.00	1,750.00	
	8.3 Modificaciones de la Licencia Sanitaria	500.00	500.00	
9	Bancos de Sangre	I	II	III



**SECRETARIA DE ESTADO
EN EL
DESPACHO DE SALUD
REPUBLICA DE HONDURAS. CENTRO AMERICA**

-9-

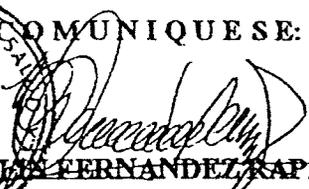
ACUERDO N°

1557

	9.1 Licencia Sanitaria		2,000.00	
	9.2 Renovación de Licencia Sanitaria		2,000.00	
	9.3 Modificaciones de la Licencia Sanitaria		1,500.00	
10	Asilos para Discapacitados, Ancianos y Niños	I	II	III
	10.1 Licencia Sanitaria	300.00		
	10.2 Renovación de Licencia Sanitaria	300.00		
	10.3 Modificaciones de la Licencia Sanitaria	150.00		

SEGUNDO: El presente Acuerdo es de carácter transitorio en tanto sea aprobado el Reglamento Para el Control Sanitario de Productos, Servicios y Establecimientos de Interés Sanitario, y Reglamento de Captación y Administración de Fondos Recuperados de Regulación Sanitaria.

COMUNIQUESE:


**MINISTRO
MERIÁS FERNÁNDEZ ZAPALO**

EL SECRETARIO GENERAL DE LA SECRETARIA DE SALUD


RAUL BARNICA SOLORZANO

D.F.

SECRETARÍA DE SALUD
 SUBSECRETARIA DE REGULACIÓN
 DIRECCIÓN GENERAL DE VIGILANCIA DEL MARCO NORMATIVO
 DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS DE USO HUMANO PARA CIUDADANO

“Las notificaciones son voluntarias, espontáneas y confidenciales”

Número de Ficha		Número de notificación	
Tipo de notificación	Nueva <input type="checkbox"/>	Seguimiento <input type="checkbox"/>	Nº de notificación
1. INFORMACIÓN SOBRE LA REACCIÓN ADVERSA			
Síntomas de la Reacción Adversa:			
¿Quién sufrió la Reacción Adversa?: Yo <input type="checkbox"/> Familiar <input type="checkbox"/> Amigo <input type="checkbox"/>			
Nombre del Paciente:		Edad:	Género: F <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/>
¿Fecha que iniciaron los síntomas?		¿Cuál es el estado actual de la persona afectada?	
Inicio el síntoma: ___/___/___ Desapareció el síntoma: ___/___/___		Recuperado <input type="checkbox"/>	Falleció <input type="checkbox"/>
		En recuperación <input type="checkbox"/>	No se sabe <input type="checkbox"/>
		No recuperado <input type="checkbox"/>	
¿Ha seguido algún tratamiento para que mejoren los síntomas de la reacción adversa?			
Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>			
2. INFORMACIÓN SOBRE LA PERSONA QUE HACE LA NOTIFICACIÓN			
Nombre y Apellidos:			
Correo Electrónico:			
Dirección:			
Departamento / Municipio:			
Teléfono:		Fecha de Notificación ___/___/___	

Consentimiento contacto

Estoy de acuerdo con que un profesional de Salud del Departamento de Farmacovigilancia de la Secretaría de Salud se comunice para consultas.

SECRETARÍA DE SALUD
SUBSECRETARÍA DE REGULACIÓN
DIRECCIÓN GENERAL DE VIGILANCIA DEL MARCO NORMATIVO
DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS DE USO
HUMANO PARA CIUDADANO

“Las notificaciones son voluntarias, espontáneas y confidenciales”

INSTRUCTIVO PARA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A
MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Este formulario de notificación de reacción adversa a medicamentos de uso humano será utilizado en reportes de personas que tomen medicamentos del listado oficial de la Secretaría de Salud.

NUMERO DE NOTIFICACIÓN: Este número será asignado por el personal del Departamento de Farmacovigilancia de la Dirección General de Vigilancia del Marco Normativo de Secretaría de Salud por lo tanto *ni* el Ciudadano *ni* El profesional de salud que notifique, escribirá nada en esa casilla.

NUMERO DE FICHA: Este número será asignado por el Profesional de salud que Usted como Ciudadano le notifique.

TIPO DE NOTIFICACIÓN: Indicar con una marca (x, ✓) “inicial” si es primera vez que usted notifica por medio de la ficha o “seguimiento” si ya había reportado antes sobre el mismo caso.

NUMERO DE FICHA ANTERIOR: Si desea actualizar información de un caso previamente notificado, deberá escribir el número de notificación de la ficha anterior que fue asignado por el personal del Departamento de Farmacovigilancia, el cual llegara a usted por medio de un profesional de salud o directamente del personal del Departamento de Farmacovigilancia.

1. INFORMACIÓN SOBRE LA REACCIÓN ADVERSA

SÍNTOMAS DE LA REACCIÓN ADVERSA: Las reacciones adversas son las respuestas no intencionadas de un medicamento administrado a la dosis normal, los “síntomas” son esas molestias.

¿QUIÉN SUFRIÓ LA REACCIÓN ADVERSA?: Es el paciente que sufrió las molestias provocadas por el medicamento, puede ser un familiar, amigo o Usted mismo.

NOMBRE: Permite identificar al paciente, así como casos duplicados o seguimiento de un caso previamente notificado.

EDAD: Indicar la edad correspondiente

GÉNERO: corresponde al sexo del paciente, marque con una X en la casilla correspondiente.

¿FECHA QUE INICIARON LOS SÍNTOMAS? Es el tiempo que ha pasado desde que empezaron aparecer las molestias; Indique fecha que aparece la primera molestia y la fecha que desaparece la molestia, si no ha desaparecido no se pone nada en esta última.

¿CUÁL ES EL ESTADO ACTUAL DE LA PERSONA AFECTADA? Marque con una X en el cuadro que corresponda el estado que se encuentra el paciente a la fecha

¿HA SEGUIDO ALGÚN TRATAMIENTO PARA QUE MEJOREN LOS SÍNTOMAS DE LA REACCIÓN ADVERSA? Marque con una X en el cuadro que corresponda, si ha seguido un tratamiento ya sea un remedio casero o algún medicamento.

2. INFORMACIÓN SOBRE LA PERSONA QUE HACE LA NOTIFICACIÓN

NOMBRE: Indique el nombre de la persona que reporta la sospecha de reacción adversa.

CORREO ELECTRÓNICO: Escriba el correo de la persona que *realiza el reporte*. El objetivo de esta información es contar con los datos del notificante para solicitar mayor información cuando se requiera y/o para el envío de la retroalimentación sobre el reporte, cuando así lo amerite.

DIRECCIÓN: Especifique la dirección completa del establecimiento de salud donde le han indicado el medicamento.

Establecimiento de Salud: Se refiere a la clínica, centro de salud u hospital.

TELÉFONO: Coloque un número de teléfono donde se pueda contactar para cualquier información.

DEPARTAMENTO / MUNICIPIO: colonia o barrio, aldea y Departamento donde se encuentra el establecimiento de salud.

FECHA DE NOTIFICACIÓN: Indique la fecha en la que se llena la ficha de notificación.

CONSENTIMIENTO CONTACTO: Es donde usted está de acuerdo con que un profesional de Salud del Departamento de Farmacovigilancia de la Secretaría de Salud se comunique para consulta.



NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS DE USO HUMANO PARA PROFESIONALES DE SALUD

“Las notificaciones son voluntarias, espontáneas y confidenciales”

INSTRUCTIVO PARA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Este formulario de notificación de reacción adversa a medicamentos de uso humano será utilizado en reportes de pacientes que usen productos farmacéuticos del Listado Nacional de Medicamentos de la Secretaría de Salud.

NUMERO DE NOTIFICACIÓN: Este número será asignado por el personal del Departamento de Farmacovigilancia de la Dirección General de Vigilancia del Marco Normativo de Secretaría de Salud por lo tanto El profesional de salud que notifique no escribirá nada en esa casilla.

NUMERO DE FICHA: Este número será asignado por el profesional de salud que notifique, es más útil en el caso que sea más de 1 reporte.

TIPO DE NOTIFICACIÓN: indicar inicial si es primera vez del evento adverso o de seguimiento a un reporte previo.

NUMERO DE FICHA ANTERIOR: Si desea actualizar información de un caso previamente notificado, deberá escribir el número de notificación de la ficha anterior que fue asignado por el personal del Departamento de Farmacovigilancia.

1. INFORMACIÓN SOBRE LA PERSONA QUE HA PRESENTADO LA REACCIÓN ADVERSA AL MEDICAMENTO (PACIENTE)

NOMBRE Y APELLIDOS: Permite identificar casos duplicados o seguimiento de un caso previamente notificado.

GÉNERO: Marcar con una “X” la casilla correspondiente.

EDAD/GRUPO DE EDAD: Indicar la edad correspondiente y el grupo de edad del paciente.

PESO: Anotar el peso del paciente en Kilogramos.

ALTURA: Anotar la altura del paciente en centímetros.

NÚMERO DE EXPEDIENTE CLÍNICO: Indicar el número del expediente del paciente, esto es para identificar casos duplicados o seguimiento de un caso previamente notificado.

2. INFORMACIÓN SOBRE EL MEDICAMENTO

NOMBRE DEL MEDICAMENTO PRINCIPIOS ACTIVOS Y SALES: Escribir todos los medicamentos utilizados ya sea el nombre genérico o comercial.

LOTE: Escriba el número de lote que se encuentra en el envase primario o secundario del medicamento.

FECHA DE CADUCIDAD: escribir la fecha del vencimiento que se encuentra en el envase primario o secundario del medicamento

POSOLOGÍA: Ejemplo; 500 mg 3 veces al día: cuando el medicamento contenga mas de un principio activo se expresara con la forma farmaceutica: 1 sobre cada 8 horas.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Describa la vía de administración del medicamento teniendo en cuenta las siguientes vías de administración: inhalatoria, sublingual, conjuntival, epidural, intestinal, intraarticular, intradérmica, intramedular, intramuscular, intraocular, intraperitoneal, intratecal, intrauterina, intravenosa, oral, ótica, peridural, rectal y otras.

FECHA DE INICIO: Indicar la fecha (si la conoce) en que se inició la administración del/los medicamento (s).

FECHA DE FIN: Indicar la fecha (si la conoce) en que se dejó de administrar el/los medicamento (s).

SOSPECHA: Marque con una “S” el (los) medicamento (s) sospechoso (s), con una “C” el (los) concomitantes y con una “I” las interacciones.

3. INFORMACIÓN SOBRE LA REACCIÓN ADVERSA.

CREE QUE LAS REACCIONES QUE COMUNICA: Indicar con una flecha, es importante saber la consecuencia de la reacción adversa y que tan grave es.

REACCIÓN ADVERSA: Reacción nociva y no deseada que se presenta tras la administración de un fármaco, a dosis normales utilizadas.

DESENLACE: Indicar que ha sucedido después de la reacción adversa.

TIPO DE REACCIÓN: Puede ser *Espontanea*: se ha detectado en la asistencia clínica habitual. *Estudio*: Cuando la reacción se ha detectado en el marco de estudio o de programa de farmacovigilancia activa.

FECHA DE INICIO: Fecha cuando inició la reacción adversa.

FECHA DE FIN: Fecha cuando finalizó la reacción adversa, si no ha finalizado no se llena esta casilla.

4. INFORMACION SOBRE LA PERSONA QUE HACE LA NOTIFICACION

NOMBRE Y APELLIDO: Escribir el nombre completo del Profesional de Salud que notifica.

PROFESIÓN Y ESPECIALIDAD: Escribir si notifica un Médico, Farmacéutico, Enfermero, odontólogo u otro profesional de la salud, así como su especialidad (si la tuviera).

CORREO ELECTRÓNICO: Escribir su correo electrónico, por este medio se enviará el número de ficha, así como otra información referente a la notificación

TELÉFONO: Escribir su número de teléfono, por este medio se comunicará el número de ficha, así como otra información referente a la notificación un caso no se pueda el acceso por correo electrónico.

CENTRO DE TRABAJO: Nombre del establecimiento donde trabaja el profesional que realizo la notificación.

TIPO DE CENTRO: Según la categorización de establecimiento de Salud.

DIRECCIÓN: Donde se encuentra el Centro y en que ciudad.

DEPARTAMENTO: Escribir el departamento donde se realizó la notificación.

**SOLICITUD DE LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS PROVEEDORES
DE SERVICIOS DE SALUD Y OTROS
NUEVA-RENOVACIÓN-MODIFICACIÓN**

Señor (a)

Dirección General De Vigilancia Del Marco Normativo

Presente

Yo _____, mayor de edad, estado civil _____, hondureño Abogado (a) o Representante Legal con Identidad No. _____ número de colegiación _____, actuando en mi condición de apoderado legal, tal como lo acredito con la fotocopia del poder que acompaño debidamente autenticado o su original para cotejar, (en el caso de renovación si es el mismo apoderado legal o representante legal y consta en el expediente general no lo presentara). Con el respeto acostumbrado comparezco ante usted, solicitando se autorice la Licencia Sanitaria: Nueva () Renovación () Modificación (), al establecimiento _____

- Actividad o actividades a que se dedicara y servicios que brinda (Describir todos los servicios) _____
- Tipo de Modificación (si fuere el caso) _____
- Nombre y generales del propietario o representante legal del establecimiento.
- Razón social o denominación de la sociedad.
- Dirección exacta del establecimiento. (Croquis de ubicación del establecimiento, requisito administrativo).
- Teléfono
- Fax
- Correo Electrónico
- Actividad o actividades a que se dedicaran, servicio o servicios que ofertara.
- No. RTN de la compañía (requisito administrativo).

ANEXOS

**LICENCIA SANITARIA NUEVA ESTABLECIMIENTOS PROVEEDORES
DE SERVICIOS DE SALUD Y OTROS**

- Poder otorgado al profesional del derecho.
- Fotocopia de la escritura de constitución de la Sociedad o de Comerciante Individual debidamente inscrita en el Registro De La Propiedad Inmueble Mercantil, exceptuando las clínicas odontológicas.
- Fotocopia del carnet profesional que actuara como Director Médico o Representante Legal.
- Recibo de pago por los servicios de Licencia Sanitaria: 2 años (), 4 años (), 6 años ()
- Presentación de los planos de las instalaciones físicas, eléctricas, agua potable y aguas residuales del establecimiento aprobado por la Alcaldía Municipal correspondiente.

LICENCIA SANITARIA ESTABLECIMIENTOS PROVEEDORES DE SERVICIOS DE SALUD Y OTROS RENOVACIÓN

- Declaración Jurada autenticada donde manifieste que mantiene las condiciones originales bajo la cual fue otorgado.
- Poder otorgado al profesional del derecho.
- Pago por el derecho de renovación.
- Presentar Licencia vigente (debidamente autenticado o su original para cotejo) (requisito administrativo).

LICENCIA SANITARIA ESTABLECIMIENTOS PROVEEDORES DE SERVICIOS DE SALUD Y OTROS MODIFICACIÓN

Modificación por traspaso de propiedad (Cambio de propietario)

- Poder otorgado al profesional del derecho (debidamente autenticada o su original para cotejo).
- Documento que acredite el traspaso de propiedad (Escritura de Compraventa debidamente inscrita).
- Fotocopia del carnet profesional que actuara como Director médico o representante legal.
- Recibo de pago por los servicios de modificación de Licencia Sanitaria.
- Presentación de los planos de las instalaciones físicas, eléctricas, agua potable y aguas residuales del establecimiento.
- Croquis.

Modificación de la denominación o razón social del establecimiento.

- Poder otorgado al profesional del derecho (debidamente autenticada o su original para cotejo).
- Documento que acredite la modificación de la denominación o razón social (Escritura debidamente inscrita) (Debidamente autenticada o su original para cotejo).
- Fotocopia del carnet profesional que actuara como Director médico o representante legal.
- Recibo de pago por los servicios de modificación de Licencia Sanitaria.

Modificación por Traslado, Remodelación o Reconstrucción.

- Poder otorgado al profesional del derecho (debidamente autenticada o su original para cotejo).
- Recibo de pago por los servicios de modificación de Licencia Sanitaria.
- Presentación de los planos de las instalaciones físicas, eléctricas, agua potable y aguas residuales del establecimiento, aprobado por la alcaldía municipal correspondiente.

Ampliación de bienes o servicios

- Poder otorgado al profesional del derecho (debidamente autenticada o su original para cotejo).
- Recibo de pago por los servicios de modificación de Licencia Sanitaria.
- Presentación de los planos de las instalaciones físicas, eléctricas, agua potable y aguas residuales del establecimiento, aprobado por la alcaldía municipal correspondiente.
- Servicios que ampliara.

Fundo la presente solicitud en el artículo 80 de la Constitución de la República; artículos... de la Ley General de la Administración Pública; artículos;.. De la Ley de Procedimiento administrativo; artículos;.. De la Ley de Simplificación Administrativa; artículos... del Código de Salud; artículos... del Reglamento para el Control Sanitario de Productos, Establecimiento y Servicios de Interés Sanitario.

Nota: En caso de ser el representante legal el que presenta la solicitud, debe incluir la siguiente leyenda:

Para que comparezca ante este órgano en el trámite legal administrativo, confiero (poder limitado amplio y suficiente incluso aquellas facultades de expresa mención, como derecho fuere necesario) a la Abogada (o) _____ Identidad No. _____ inscrita en el Colegio de Abogados de Honduras con Colegiación No. _____ con oficina _____ Teléfono No. _____ Correo electrónico _____.

Al señor(a) Director(a) General de Vigilancia del Marco Normativo, respetuosamente pido: admitir la presente solicitud con los documentos acompañados, tenerme como apoderado (legal o representante legal) darle el trámite de ley en definitiva resolver conforme a lo solicitado, extendiendo la resolución y licencia sanitaria Nueva () Renovación () Modificación () correspondiente.

Tegucigalpa, M.D.C. dd/mm/año

Firma y sello del profesional responsable

LISTA DE CHEQUEO REQUISITOS

AUTORIZACION PARA EXHUMACIÓN E INHUMACION DE CADAVER

REQUISITOS GENERALES		Folio No.	SI	NO
1	Solicitud dirigida al Director (a) General de Vigilancia del Marco Normativo, presentada por medio de un Abogado.			
2	Carta Poder o Escritura pública a favor del Apoderado Legal, original para su cotejo o debidamente autenticada.			
3	Boleta TGR-1 de Lps. 200.00			
4	Certificado de Acta de Nacimiento o Identidad, en su defecto copia de pasaporte o de carne de residencia del fallecido debidamente autenticado o su original para ser cotejado.			
5	Certificado de Acta de Defunción			
6	Copia de tarjeta de identidad de la persona que otorga poder			
7	El o la solicitante debe acreditar legalmente el parentesco con el cadaver que se va a exhumar, trasladar e inhumar.			
8	Constancia extendida por la autoridad administrativa del cementerio que indique el lugar exacto donde se encuentra sepultado el cadáver que será exhumado y trasladado.			
9	Constancia extendida por la autoridad administrativa del cementerio que indique el lugar exacto donde será inhumado de nuevo el cadáver.			
10	Autorización Judicial de exhumación otorgada por el Juzgado de Letras de lo Penal de la Sección Judicial de Tegucigalpa o Francisco Morazán, o, de la jurisdicción correspondiente.			
Art. 208 del Código de Salud; Art. 150 del Reglamento General de Salud Ambiental				

LISTA DE CHEQUEO REQUISITOS

AUTORIZACION PARA TRASLADO INTERNACIONAL DE CADAVER

REQUISITOS GENERALES		Folio No.	SI	NO
1	Solicitud dirigida al Director (a) General de Vigilancia del Marco Normativo, presentada por medio de un Abogado.			
2	Carta Poder o Escritura pública a favor del Apoderado Legal, original para su cotejo o debidamente autenticada.			
3	Boleta TGR-1 de Lps. 200.00			
4	Certificado de Acta de Nacimiento o Identidad, en su defecto copia de pasaporte o de carne de residencia del fallecido debidamente autenticado o su original para ser cotejado.			
5	Certificado de Acta de Defunción			
6	Constancia que garantice que el cadaver ha sido preparado adecuadamente para ser transportado en ataúd herméticamente sellado de acuerdo a las normas técnicas.			
7	Copia de tarjeta de identidad de la persona que otorga poder			
8	El o la solicitante debe acreditar legalmente el parentezco con el cadaver que se va a trasladar.			
9	Indicar vía aérea, marítima o terrestre.			
10	Aduana			
11	Fecha y hora de salida.			
12	Transbordo si lo hubiere.			
13	No. de vuelo.			
14	Nombre de la empresa que transporta el cadáver.			
15	Lugar donde llegará.			
16	Autorización judicial de traslado otorgado por el Juzgado de Letras de lo Penal de la Sección Judicial de Tegucigalpa o Francisco Morazán.			

Art. 208 del Código de Salud; Art. 150 del Reglamento General de Salud Ambiental

LISTA DE CHEQUEO REQUISITOS
AUTORIZACION PARA TRASLADO INTERNACIONAL DE CENIZAS
(RESTOS HUMANOS)

REQUISITOS GENERALES		Folio No.	SI	NO
1	Solicitud dirigida al Director (a) General de Vigilancia del Marco Normativo, presentada por medio de un Abogado.			
2	Carta Poder o Escritura pública a favor del Apoderado Legal, original para su cotejo o debidamente autenticada.			
3	Boleta TGR-1 de Lps. 200.00			
4	Certificado de Acta de Nacimiento o Identidad, en su defecto copia de pasaporte o de carne de residencia del fallecido debidamente autenticado o su original para ser cotejado.			
5	Certificado de Acta de Defunción			
6	Acreditar que el establecimiento donde se realizó la cremación, se encuentra debidamente legalizado (si tiene licencia sanitaria).			
7	Certificado médico que acredite la defunción y que las cenizas han sido preparadas adecuadamente en urna o recipiente herméticamente sellado para ser transportado de acuerdo a las normas técnicas.			
8	Copia de tarjeta de identidad de la persona que otorga poder.			
9	El o la solicitante debe acreditar legalmente el parentesco con el cadáver que se va a trasladar.			
9	Indicar vía aérea, marítima o terrestre.			
10	Aduana			
11	Fecha y hora de salida.			
12	Transbordo si lo hubiere.			
13	No. de vuelo.			
14	Nombre de la empresa que transporta las cenizas.			
15	Lugar donde llegará.			
16	Autorización Judicial de traslado otorgado por el Juzgado de Letras de lo Penal de la Sección Judicial de Tegucigalpa o Francisco Morazán			
Art. 208 del Código de Salud; Art. 150 del Reglamento General de Salud Ambiental; Art. 3, 4, 7 de la Ley Especial de Cremación de Honduras				

Tegucigalpa MDC, 29 de junio de 2018

Doctora
Silvia Nazar
Dirección General de Vigilancia del Marco Normativo
Su oficina

Estimada Doctora Nazar:

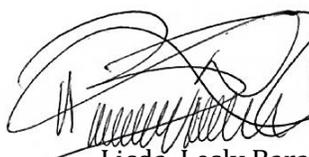
Con el propósito de actualizar el Portal de Transparencia y de cumplir con el Artículo 13 de la Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública, tengo el agrado de solicitarle información concerniente al mes de junio 2018:

1. **registros públicos de cualquier naturaleza del mes de junio de 2018.**
2. **Nota de Actualización de los Servicios Prestados que ya se encuentran publicados en el Portal de Transparencia como ser:**
 - **Requisitos**
 - **Formatos**
 - **Procedimientos**
 - **Tasas y Derechos**

Con el propósito de cumplir con el principio de oportunidad le solicito que la información anterior sea entregada a más tardar el **jueves 05 de julio de 2018**, al correo electrónico transparencia.saludhn@gmail.com en virtud de lo que establece el artículo 13 de la Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

Agradezco su atención a la presente me despido de Usted reiterándole mis más altas muestras de consideración y estima.

Atentamente.



Licda. Lesly Barahona
Directora Unidad de Transparencia

Adjunto Copia de la Última Actualización a dichos apartados.

“Hay, pues, algo imprescindible, algo más importante que los intereses materiales, que la utilidad del presente, y es el honor del País y los derechos del Pueblo” José Trinidad Cabañas



LISTA DE REQUISITOS DE BRIGADAS

REQUISITOS	FOLIO No.	SI	NO
Presentar solicitud (Original y copia) con la suma que indique :			
1. Se solicita Autorización de Brigada Médica con los siguientes datos:			
<ul style="list-style-type: none"> Órgano al que se dirige: DIRECCION GENERAL DE VIGILANCIA DEL MARCO NOMATIVO. 			
<ul style="list-style-type: none"> Nombre del médico responsable de la brigada con su respectiva especialidad. (Director Técnico) 			
<ul style="list-style-type: none"> Hospital o lugar o lugares donde se va a realizar la brigada 			
<ul style="list-style-type: none"> Dirección exacta del establecimiento con teléfono y correo electrónico del hospital o lugar o lugares donde se realizara la brigada. 			
<ul style="list-style-type: none"> Fecha de duración y Horarios de Atención de las Brigadas Médicas. 			
<ul style="list-style-type: none"> Hoja de vida del médico o los médicos responsables de la brigada con sus respectivos copias de títulos revés y derecho y carné de colegiación. 			
<ul style="list-style-type: none"> Tipo de cirugías a realizarse o servicios que prestan o actividad o actividades a que se realizaran. 			
<ul style="list-style-type: none"> Lugar y fecha de la solicitud. 			
<ul style="list-style-type: none"> Firma del solicitante. (Presentar original y copia).			
2. Fotocopia del carné profesional que actuara como Director técnico o representante legal.			
3. Recibo de pago por servicios			

Nota: Debido a que es una autorización el procedimiento se considera expedito

PROTOCOLO PARA EVALUACION DE SOLICITUD DE AUTORIZACION DE ESTUDIOS CLINICOS (ENSAYOS CLINICOS) Y MUESTRAS PARA ESTUDIOS CLINICOS

Disposiciones Generales
Toda solicitud se debe presentar en la Unidad de Atención al Cliente, Anexo 1 de la Secretaría de Salud, avenida Jerez, esquina opuesta a Farmacia Regis Centro. Toda la documentación presentada debe estar debidamente foliada, conforme a lo descrito en el Índice
Debe incluir el correo electrónico que facilite la comunicación entre el investigador principal y esta entidad del Estado. En el entendido que cualquier requerimiento, solicitud de aclaración o citas para la presentación magistral del estudio, se hará mediante correo electrónico incluido el número de copias necesarias para que el comité de Ética requiera para la completa evaluación
Toda la documentación presentada se debe presentarse en español (<i>Toda la documentación se puede presentar en otro idioma siempre que se adjunte la correspondiente traducción Artículo 53 párrafo segundo y tercero de la Ley de Procedimiento Administrativo</i>)
Existen dos tipos de recomendaciones, las previo a autorizar la realización del Estudio Clínico, que, hasta que estén completas continuara con el trámite (requerimiento) y, las previstas en la Autorización Especial, las cuales son sugerencias que se adjuntan para que las mismas sean implementadas de común acuerdo entre Patrocinador, Comité de Ética y la Entidad Reguladora antes que inicie el Estudio, como parte del proceso de seguimiento, previo aviso esta Dirección realizará la monitoria de los diferentes momentos en el desarrollo del Estudio.

REQUISITOS

Solicitud, suma que indique:

a- Órgano a que se dirige: Dirección General de Vigilancia del Marco Normativo
b- Datos generales del solicitante: nombre y apellido, profesión y oficio, domicilio del solicitante y la condición en que actúa. (incluya correo electrónico para comunicación)
c- Área geográfica donde pretende desarrollar la actividad de salud (Departamento, Municipio, Aldea o Caserío)
d- Unidad de servicio con la que está coordinando la actividad y registrar el ingreso. Profesional responsable del Estudio Clínico
e- Dirección completa del Patrocinador y del ente autorizado para realizar estudios clínicos en el país (adjuntar copia de licencia vigente)
f- Licencia de Funcionamiento y Regencia vigentes (cuando aplique a través de una Droguería)
g- TGR ₁ (recibo por 200 Lps. Por el derecho a Certificaciones o Constancias) se paga en cualquier banco

Estudios Clínicos deberán presentar copia de:

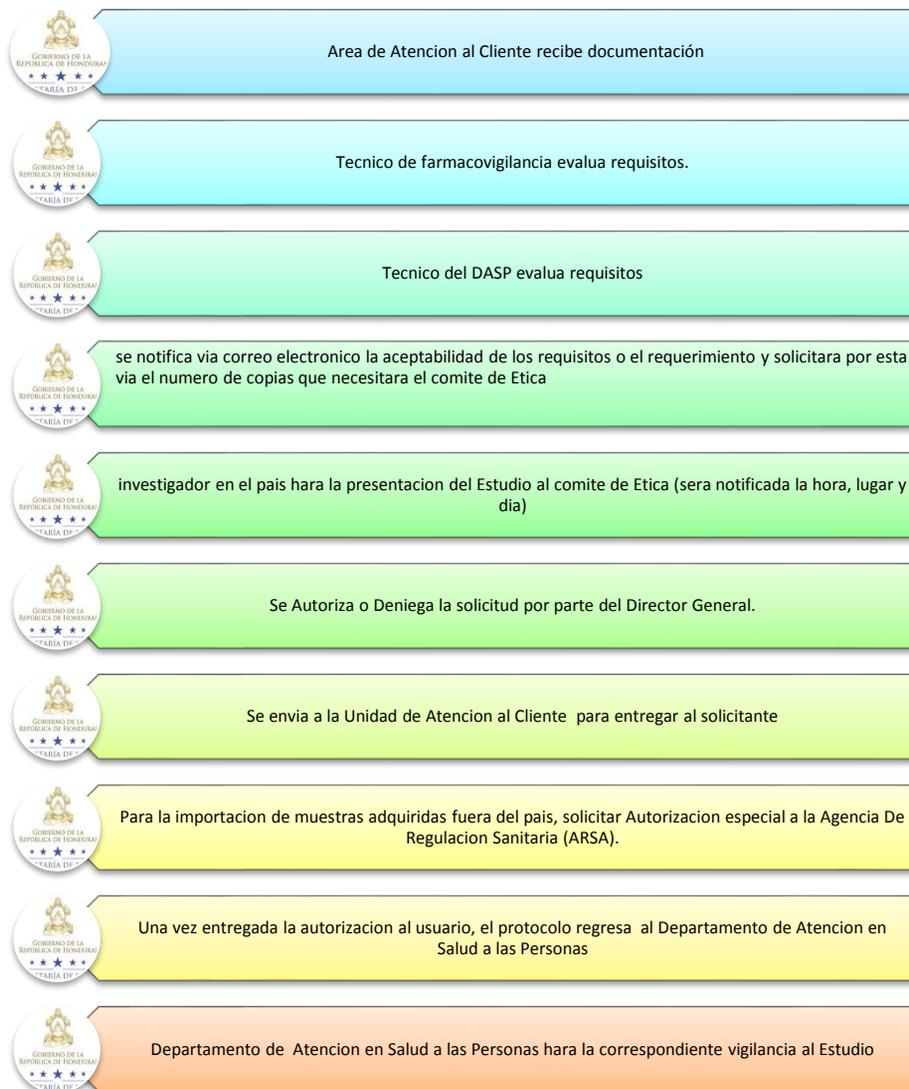
Aceptación del Investigador
Objetivos y propósitos del Ensayo
Plan de Investigación
Selección y Retiro de sujetos
Tratamiento a los sujetos
Materiales y manejo de fármacos
Evaluación de Eficacia
Evaluación de Seguridad

Lista de referencias bibliográficas
Protocolo del investigador:
<i>Etapas del estudio</i>
<i>Tiempo de inicio/finalización</i>
<i>Perfil del sujeto</i>
<i>Numero probable de sujetos</i>
<i>Objetivo principal</i>
<i>Objetivos secundarios clave</i>
<i>Otros objetivos secundarios</i>
<i>Objetivos exploratorios</i>
<i>Metodología</i>
<i>No. de pacientes (sujetos)</i>
<i>Diagnóstico y criterios de inclusión</i>
<i>Producto en investigación</i>
<i>Posología y administración</i>
<i>Duración del Tratamiento</i>
<i>Seguridad</i>
<i>Métodos Estadísticos.</i>
Formulario del consentimiento informado al paciente.
Manual del consentimiento informado al paciente.
Autorización del Comité de Ética (Independiente / Nacional / del Comité de Ética en Investigación de la institución investigadora)
Incluir copias de la experiencia en Ensayos clínicos del investigador Principal y subinvestigador.
Curriculum del Investigador Principal y subinvestigador.
Documento de aceptación del Establecimiento, firmado por el Director General o cargo equivalente.
Toda la documentación puede venir en otro idioma, pero deberá venir en español en igualdad de caracteres (Ley de Procedimiento Administrativo Artículo 53 párrafo segundo y tercero) traducción no de Google ya que no realiza una traducción apropiada principalmente de la terminología técnica.
Recopilación de todos los eventos Adversos serios independientemente de la causalidad durante todo el estudio (como objetivo primario).

h- De las muestras y/o Dispositivos Médicos: (una vez aprobado en Estudio Clínico) y únicamente si fueran adquiridas en el extranjero
i- Descripción General del protocolo del Estudio y etapa del Estudio adjuntar copia de la Autorización que diera la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA) para realizar el Estudio. Listado (para más de un producto) Nombre genérico del producto, (código de identificación cuando aplique), concentración por unidad de dosis, Lote, Cantidad y fecha de vencimiento [si es menor a 6 meses (así lo establece la Norma) debe presentar el compromiso del Director Técnico que los utilizara dentro del periodo].
j- Fecha de ingreso, Aduana o punto de ingreso al país, nombre del transporte y empresa transportadora.
k- Lugar y fecha de la solicitud.
l- Firma y sello del solicitante.
m- Si el solicitante ingresara a través de una Droguería, esta deberá acreditar las copias de las licencias de Funcionamiento y Regencia vigentes

Referencia:
Reglamento para el Control Sanitario de Productos, Servicios y Establecimientos de Interés Sanitario.
Manual de Normas y Procedimientos en Materia de Cooperación en Salud
Normas para Ensayos Clínicos de la Red PARF.
Norma Nacional de Farmacovigilancia en Honduras
Decreto Ejecutivo Número PCM-032-2017

El siguiente cuadro describe el procedimiento a lo interno



**LISTA DE CHEQUEO REQUISITOS NUEVA
LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS PROVEEDORES DE SERVICIOS DE SALUD Y OTROS**

REQUISITOS	FOLIO No.	SI	NO
Presentar solicitud con la suma indicada:			
1. Se solicita Licencia Sanitaria: con los siguientes datos:			
<ul style="list-style-type: none"> Órgano al que se dirige: DIRECCION GENERAL DE VIGILANCIA DEL MARCO NOMATIVO. 			
<ul style="list-style-type: none"> Nombre Y generales del propietario o representante legal del establecimiento y del apoderado legal. 			
<ul style="list-style-type: none"> Razón social o denominación de la sociedad. 			
<ul style="list-style-type: none"> Nombre del establecimiento. 			
<ul style="list-style-type: none"> Dirección exacta del establecimiento, Incluyendo teléfono, correo electrónico. 			
<ul style="list-style-type: none"> Actividad o actividades a que se dedicara y servicios que prestan. 			
<ul style="list-style-type: none"> Lugar y fecha de la solicitud. 			
<ul style="list-style-type: none"> Firma del solicitante. (Presentar original y copia).			
<ul style="list-style-type: none"> No. de RTN de la empresa (Requisito Administrativo). 			
2. Poder otorgado al profesional del derecho.			
3. Fotocopia de la escritura de constitución de la sociedad o de comerciante individual debidamente inscrita en el Registro De La Propiedad Inmueble Mercantil, exceptuando las clínicas odontológicas.			
4. Fotocopia del carnet profesional que actuara como Director médico o representante legal			
5. Recibo de pago por los servicios de Licencia Sanitaria.			
6. Presentación de los planos de las instalaciones físicas, eléctricas, agua potable y aguas residuales del establecimiento aprobados por la Alcaldía Municipal correspondiente.			
7. Croquis			

**LISTA DE CHEQUEO REQUISITOS MODIFICACION
LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS PROVEEDORES DE SERVICIOS DE SALUD Y OTROS**

REQUISITOS	FOLIO No.	SI	NO
Presentar solicitud (Original y copia) con la suma que indique :			
1. Se solicita Licencia Sanitaria: con los siguientes datos:			
<ul style="list-style-type: none"> Órgano al que se dirige: DIRECCION GENERAL DE VIGILANCIA DEL MARCO NOMATIVO. 			
<ul style="list-style-type: none"> Nombre Y generales del propietario o representante legal del establecimiento y del apoderado legal. 			
<ul style="list-style-type: none"> Razón social o denominación de la sociedad. 			
<ul style="list-style-type: none"> Nombre del establecimiento. 			
<ul style="list-style-type: none"> Dirección exacta del establecimiento, incluyendo teléfono, correo electrónico. 			
<ul style="list-style-type: none"> Servicios que prestan o actividad o actividades a que se dedica. 			
<ul style="list-style-type: none"> Tipo de modificación que solicita 			
<ul style="list-style-type: none"> Lugar y fecha de la solicitud. 			
<ul style="list-style-type: none"> Firma del solicitante. (Presentar original y copia).			
Modificación por traspaso de propiedad (Cambio de propietario)			
1. Poder otorgado al profesional del derecho (debidamente autenticada o su original para cotejo)			
2.- Documento que acredite el traspaso de propiedad (Escritura de Compraventa debidamente inscrita).			
3. Fotocopia del carnet profesional que actuara como Director médico o representante legal.			
4. Recibo de pago por los servicios de modificación de Licencia Sanitaria.			
6. Presentación de los planos de las instalaciones físicas, eléctricas, agua potable y aguas residuales del establecimiento.			
7. Croquis			

REQUISITOS	FOLIO No.	SI	NO
Modificación de la denominación o razón social del establecimiento.			
1. Poder otorgado al profesional del derecho (debidamente autenticada o su original para cotejo)			
2.- Documento que acredite la modificación de la denominación o razón social (Escritura debidamente inscrita) (Debidamente autenticada o su original para cotejo)			
3. Fotocopia del carnet profesional que actuara como Director médico o representante legal.			
4. Recibo de pago por los servicios de modificación de Licencia Sanitaria.			
Modificación por traslado, remodelación o reconstrucción.			
1. Poder otorgado al profesional del derecho (debidamente autenticada o su original para cotejo)			
2.- Recibo de pago por los servicios de modificación de Licencia Sanitaria.			
3. Presentación de los planos de las instalaciones físicas, eléctricas, agua potable y aguas residuales del establecimiento, aprobado por la alcaldía municipal correspondiente.			
Ampliación de bienes o servicios			
1. Poder otorgado al profesional del derecho (debidamente autenticada o su original para cotejo).			
2.- Recibo de pago por los servicios de modificación de Licencia Sanitaria.			
3. Presentación de los planos de las instalaciones físicas, eléctricas, agua potable y aguas residuales del establecimiento, aprobado por la alcaldía municipal correspondiente.			
4.- Servicios que ampliara.			

**LISTA DE REQUISITOS RENOVACIÓN
LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS PROVEEDORES DE SERVICIOS DE SALUD Y OTROS**

REQUISITOS	FOLIO No.	SI	NO
Presentar solicitud con la suma indicada:			
1. Se solicita Licencia Sanitaria: con los siguientes datos:			
<ul style="list-style-type: none"> • Órgano al que se dirige: DIRECCION GENERAL DE VIGILANCIA DEL MARCO NOMATIVO. 			
<ul style="list-style-type: none"> • Nombre Y generales del propietario o representante legal del establecimiento y del apoderado legal. 			
<ul style="list-style-type: none"> • Razón social o denominación de la sociedad. 			
<ul style="list-style-type: none"> • Nombre del establecimiento. 			
<ul style="list-style-type: none"> • Dirección exacta del establecimiento, Incluyendo teléfono, correo electrónico. 			
<ul style="list-style-type: none"> • Actividad o actividades a que se dedicara o servicios que prestan. 			
<ul style="list-style-type: none"> • Lugar y fecha de la solicitud. 			
<ul style="list-style-type: none"> • Firma del solicitante. (Presentar original y copia)			
2. Declaración Jurada autenticada donde manifieste que mantiene las condiciones originales bajo la cual fue otorgado.			
3. Poder otorgado al profesional del derecho			
4. Pago por el derecho de renovación.			
5. Presentar Licencia vigente (debidamente autenticado o su original para cotejo) (requisito administrativo).			

SE SOLICITA AUTORIZACIÓN PARA (EXHUMACIÓN, TRASLADO NACIONAL, TRASLADO INTERNACIONAL DE CADÁVER, TRASLADO INTERNACIONAL DE CENIZAS).

Señor (a)

Dirección General De Vigilancia Del Marco Normativo

Presente

Yo _____, mayor de edad, profesión u oficio, número de colegiación, estado civil, nacionalidad, domicilio profesional, número de teléfono y correo electrónico, actuando en mi condición de Apoderado Legal de (persona natural o jurídica), tal como lo acredito con la carta poder debidamente autenticada, comparezco ante esta Dirección solicitando se autorice (exhumación ,traslado nacional o internacional de cadáver o cenizas,) en base a **los hechos y consideraciones** siguientes :

PRIMERO:

SEGUNDO:

TERCERO:

Fundo la presente solicitud en los artículos (según sea el caso) constitución de la república, ley de procedimiento administrativo, código de salud y su reglamento, ley especial de cremación

PETICIÓN

Al señor Director (a) de esta Dirección General de Vigilancia del Marco Normativo, respetuosamente pido, admitir la presente solicitud con los documentos que se acompañan, tenerme como Apoderado Legal en la presente solicitud de la persona (natural o jurídica), darle el trámite de ley correspondiente y en definitiva que se me extienda la autorización para (exhumar, trasladar)

En la ciudad de _____ a los ____ días del mes de _____

Firma y sello del Profesional del Derecho