

Tegucigalpa M. D. C. 21 de septiembre de 2005

Acuerdo Número 06

EL PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPUBLICA

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.

CONSIDERANDO: Que corresponde al Estado por medio de la sus dependencias y los organismos constituidos por la ley, la regulación, supervisión y control de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, así como los establecimientos relacionados a los productos.

CONSIDERANDO: Que corresponde al Estado por medio de sus dependencias y los organismos constituidos por la ley, la regulación y control de instituciones y los servicios de salud.

CONSIDERANDO: Que es función de la Secretaría de Estado en el Despacho de Salud por medio de la Dirección General de Regulación Sanitaria la Vigilancia y Control Sanitario de los productos, servicios y establecimientos de interés sanitario.

POR TANTO: En uso de las facultades de que esta investido y en aplicación a lo expuesto a los artículos 145, 146, 147 y 245, Numeral 11 y 29 de la Constitución de la República; Artículo 29 de la Ley General de la Administración Pública; Artículo 67, numerales 2,6,7,8,9 del Reglamento de Organización, Funcionamiento y Competencia del Poder Ejecutivo; contando con el dictamen favorable de la Procuraduría General de la República de conformidad al artículo 41 de la Ley de Procedimiento Administrativo.

ACUERDA:

APROBAR EL REGLAMENTO PARA EL CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS, SERVICIOS Y ESTABLECIMIENTOS DE INTERÉS SANITARIO.

INDICE

- CAPITULO I: FINES Y PRINCIPIOS**
- CAPITULO II: DISPOSICIONES GENERALES**
- CAPITULO III: AMBITO DE APLICACIÓN Y COMPETENCIA**
- CAPITULO IV: NORMAS SANITARIAS APLICABLES A LOS PRODUCTOS, SERVICIOS Y ESTABLECIMIENTOS DE INTERES SANITARIO.**
- CAPITULO V: DE LOS PRODUCTOS, SERVICIOS Y ESTABLECIMIENTOS**
- **SECCION PRIMERA: DE LOS ALIMENTOS Y BEBIDAS**
 - **SECCION SEGUNDA: DE LAS FÁBRICAS DE ALIMENTOS**
 - **SECCION TERCERA: DE LOS ESTABLECIMIENTOS DONDE SE MANIPULAN, EXPENDEN Y SIRVEN ALIMENTOS.**
 - **SECCION CUARTA: DE LOS REQUISITOS DEL MANIPULADOR DE ALIMENTOS**
 - **SECCION QUINTA: DEL ALMACENAMIENTO DE LOS ALIMENTOS**
 - **SECCION SEXTA: DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**
 - **SECCION SEPTIMA: DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD**
 - **SECCION OCTAVA: DE LOS DISPOSITIVOS Y EQUIPO DE USO MEDICO QUIRURGICO.**
- CAPITULO VI: DE LAS ETIQUETAS Y ENVASES DE LOS PRODUCTOS**
- **SECCION PRIMERA: DE LAS ETIQUETAS**
 - **SECCION SEGUNDA: DE LOS ENVASES**

CAPITULO VII: DE LAS MEDIDAS Y ACTOS ADMINISTRATIVOS DEL CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS, SERVICIOS Y ESTABLECIMIENTOS DE INTERES SANITARIO.

- SECCION PRIMERA: DISPOSICIONES GENERALES

- SECCION SEGUNDA: DE LA LICENCIA SANITARIA

UNIDAD I

DE LOS REQUISITOS PARA OBTENER LA LICENCIA SANITARIA

UNIDAD II

DE LA MODIFICACION DE LA LICENCIA SANITARIA

UNIDAD III

DE LA NOMENCLATURA DE LA LICENCIA SANITARIA

SECCION TERCERA: DEL REGISTRO SANITARIO

UNIDAD I

DISPOSICIONES GENERALES

UNIDAD II

DE LOS REQUISITOS PARA OBTENER EL REGISTRO SANITARIO

UNIDAD III

DEL RECONOCIMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO

UNIDAD IV

DE LA MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO

UNIDAD V

DE LA NOMENCLATURA DEL REGISTRO SANITARIO.

UNIDAD VI

DEL TRAMITE DE LA LICENCIA Y REGISTRO SANITARIO

UNIDAD VII

DE LA RENOVACIÓN DE LA LICENCIA Y REGISTRO SANITARIO

SECCION CUARTA: DE LAS INSPECCIONES SANITARIAS

SECCION QUINTA: DE LOS CERTIFICADOS Y AUTORIZACIONES

**UNIDAD I
DE LOS REQUISITOS PARA OBTENER CERTIFICADOS
DE LIBRE VENTA, DE EXPORTACION Y BUENAS
PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.**

**UNIDAD II
DEL TRÁMITE DE LOS CERTIFICADOS**

**UNIDAD III
DEL INGRESO DE PRODUCTOS Y DE LAS MATERIAS
PRIMAS**

**UNIDAD IV
DE LOS REQUISITOS PARA OBTENER LA
AUTORIZACIÓN OFICIAL DE IMPORTACIÓN PARA
PRODUCTOS Y SUSTANCIAS QUIMICAS CONTROLADAS**

**UNIDAD V
DEL TRÁMITE DE LA SOLICITUD**

**CAPITULO VIII: DE LA PUBLICIDAD DE PRODUCTOS,
SERVICIOS Y ESTABLECIMIENTOS DE INTERES
SANITARIO.**

**CAPITULO IX: DE LAS INFRACCIONES, SANCIONES Y
PROCEDIMIENTOS**

- SECCION PRIMERA: DISPOSICIONES GENERALES
- SECCION SEGUNDA: DEL PROCEDIMIENTO PARA APLICAR
SANCIONES
- SECCION TERCERA: DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES

**CAPITULO X: CUOTAS DE RECUPERACION POR DERECHOS Y
SERVICIOS**

CAPITULO XI: DISPOSICIONES FINALES Y TRANSITORIAS

CAPITULO I
FINES Y PRINCIPIOS

Artículo 1: El presente Reglamento tiene como finalidad, desarrollar y vigilar el cumplimiento de lo dispuesto en el Libro II de la Promoción y Protección de la Salud, Título II de los Alimentos y Bebidas, Libro III de la Recuperación de la Salud, Título I de los Productos Farmacéuticos y Equipo de Uso Médico, Título II de las Instituciones de Salud, Libro IV, Título II Medidas y Actos Administrativos, Título III Procedimiento en las Actuaciones de las Autoridades de Salud del Código de Salud.

Artículo 2: Son principios fundamentales del presente Reglamento los siguientes:

- a) Proteger la Salud y la vida de los usuarios y consumidores en relación a los productos, servicios y establecimientos de Interés Sanitario.
- b) Regular las condiciones de inocuidad, eficacia y seguridad de los productos, servicios y establecimientos de Interés Sanitario.

CAPITULO II
DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 3: El presente Reglamento regula los productos, servicios y establecimientos de interés sanitario y el personal vinculado a los mismos, y para los fines de su aplicación se definen los siguientes términos o conceptos:

Abandono: Declaratoria de finalización anticipada de un trámite, el cual no se concluye por no haber respondido a tiempo los requerimientos hechos para completar el trámite.

Acta de toma de muestras: Documento que contiene la constancia del muestreo.

Acta Citatoria: Documento mediante el cual, el inspector cita al regente, representante legal o al propietario del establecimiento para comparecer ante la dependencia correspondiente de la Secretaría de Salud.

Acta de Inspección: Documento que refleja el resultado de la inspección realizada por el o los autoridad sanitaria competente debidamente suscrito por éstos y el interesado.

Aduana: Organismo oficial competente que regula la importación y exportación de mercancías del país.

Alimento de Uso Médico: Aquel que por haber sido sometido a procesos que modifican la concentración relativa de los diversos nutrientes, de su

constitución o la calidad de los mismos, o por incorporación de sustancias ajenas a su composición, adquieren propiedades terapéuticas.

Amonestación escrita: Acción de reprender a alguien, mediante escrito motivado por la omisión, ejecución de una actividad o conducta contraria a las disposiciones legales o reglamentarias.

Audiencia: Citación que se hace al empleado público con el fin de que rinda descargos sobre actuaciones que le sean imputadas o atribuidas.

Atención Ambulatoria: Acciones destinadas a la atención de pacientes para diagnóstico y tratamiento, cuando se compruebe que no requiere hospitalización.

Atención Hospitalaria: Acciones destinadas a la atención de pacientes que por su estado de salud, requieren ser internados por más de 24 horas para su diagnóstico o tratamiento médico o quirúrgico.

Atención Médica: Conjunto de servicios que se proporcionan al individuo, con fines de prevención, curación y rehabilitación de la salud.

Atenciones Preventivas: Conjunto de acciones de promoción general y de protección específica que se brinda al individuo y a la población en general con el propósito de disminuir la morbilidad.

Atención de Rehabilitación: Acciones tendientes a corregir la invalidez física o mental.

Atención en Salud: Acciones de carácter promocional, preventivo, curativo y de rehabilitación brindados, por un equipo multidisciplinario del área de salud.

Autoridad Sanitaria: Instancia, Órgano o Funcionario Público que por Ley o por delegación tiene potestad para velar por el cumplimiento de normas, políticas, criterios, sistemas y procedimientos de carácter técnico que deban regir en las unidades administrativas y ejecutoras de servicios de salud.

Bienes: Cualquiera de las cosas susceptibles de satisfacer necesidades humanas.

Biodisponibilidad: Medida de la cantidad de medicamento contenido en una forma farmacéutica que llega a la formación sistémica y de la velocidad a la que ocurre este proceso.

Bioequivalencia: Condición que se da entre dos medicamentos que son equivalentes farmacéuticos y que muestran una misma o similar biodisponibilidad según criterios establecidos en la norma técnica.

Botiquines de Emergencia Médica: Establecimientos aprobados por la Dirección General de Regulación Sanitaria a solicitud de un médico colegiado y con goce de sus derechos, para que disponga de productos farmacéuticos para uso emergente.

Cancelación del Registro Sanitario: Privación definitiva de la autorización que se había conferido, por haber incurrido en hechos o conductas contrarias a las disposiciones sanitarias. **Cancelación de licencia sanitaria:** Privación de la autorización concedida para el funcionamiento de un establecimiento.

Certificado de Libre Venta (C. L. V.): Documento extendido por la autoridad reguladora en el que se certifica que el producto a que se refiere el certificado esta autorizado para la venta o distribución en el país o en la región del ámbito de la autoridad reguladora.

Certificado de Exportación: Documento extendido por la Autoridad Reguladora del país de origen que acredita que el producto controlado es apto o autorizado para exportación.

Cierre temporal del establecimiento: Suspensión hasta por noventa (90) días del derecho que confiere la concesión de una licencia de funcionamiento, por haber incurrido en omisiones, hechos o conductas contrarias a las disposiciones legales o reglamentarias.

Cierre definitivo del establecimiento: Privación de la autorización que se había conferido mediante una Licencia Sanitaria, por haber incurrido en omisiones, hechos o conductas contrarias a las disposiciones legales o reglamentarias.

Clínica: Local donde se desempeñan funciones de atención a la salud de los usuarios.

Clínica Odontológica: Establecimiento de salud que desarrolla acciones de diagnóstico, promoción, prevención, tratamiento y rehabilitación de salud bucal, cuyo funcionamiento se ajusta a las disposiciones del Código de Salud y su reglamento.

Clínica Odontológica Universitaria: Instalaciones que proveen servicios y docencias en universidades y que cumple los requerimientos descritos por el Código de Salud y su Reglamento.

Complejidad: Es el criterio utilizado para identificar un establecimiento tomando en cuenta la magnitud del riesgo sanitario, la tecnología que utiliza y las horas hombre necesarias para su inspección sanitaria.

Control de Calidad: Sistema planificado de actividades cuyo propósito es asegurar un producto de máxima calidad

Contrabando: Consiste en la importación o ingreso al país de mercancías que no cumplen con los requisitos legales establecidos para tal fin.

Control Sanitario: Es la acción de comprobar, fiscalizar, inspeccionar, intervenir, registrar, vigilar, regular las condiciones higiénicas sanitarias de los establecimientos, del personal en donde se producen o proveen bienes y servicios de interés sanitario, con el fin de proteger la salud de la población.

Control Técnico: Es la acción que efectúa la Secretaría de Salud de Honduras, en los establecimientos farmacéuticos.

Cuadro Básico de Medicamento: Es el listado oficial, elaborado para tal fin por las Instituciones Estatales de Salud.

Culpa: Modalidad de infringir la ley por impericia, negligencia o imprevisión.

DCI: Denominación Común Internacional: Nombre común para los medicamentos, recomendado por la Organización Mundial de la Salud, a objeto de lograr su identificación internacional.

Decomiso: Confiscación o incautación de sustancias, artefactos o productos para evitar que se continúen elaborando artículos o que lleguen al público productos sin ajustarse a las disposiciones legales o reglamentarias.

Dependencia de un medicamento: Condición en la cual el usuario de un medicamento siente imperiosos deseos de continuar el uso del mismo. Actualmente se recomienda el empleo de las expresiones adicción a medicamentos y habituación medicamentosa; Fármaco dependencia se emplea como sinónimo de dependencia al medicamento.

Dependencia cruzada: La habilidad de un medicamento de suprimir las manifestaciones de dependencia física inducida por otro medicamento y de sustituirlo en el mantenimiento de un estado de dependencia física.

Dependencia física: Estado fisiológico alterado o adaptado que se produce en un individuo mediante la administración repetida de un medicamento. La dependencia física inducida por el uso prolongado de un medicamento sólo se revela cuando este es abruptamente discontinuado o cuando sus acciones son disminuidas por la administración de un antagonista específico.

Dependencia psicológica: Condición caracterizada por fuerte deseo emocional o mental de continuar usando un medicamento.

Depósitos Dentales: Establecimientos dedicados a la importación, expendio, comercialización, fabricación, almacenamiento y distribución de bio materiales, equipos e instrumentos dentales para la atención odontológica, así como materiales, equipos e instrumentos para el uso de laboratorios dentales.

Desaduanaje: Es el proceso para la nacionalización de mercancías que ingresan legalmente al país.

Desistimiento: Acto por el cual se acepta la solicitud del peticionario de no continuar con el trámite dando lugar al archivo del expediente que contiene las diligencias.

Dispensación: Consiste en la entrega de medicamentos al paciente usuario generalmente como resultado de una prescripción médica.

Disponibilidad: Relación entre el volumen de demanda y tipo de recurso existente para satisfacer las necesidades de atención de oferta. Es una dimensión de riesgo de oferta.

Dispositivo y Equipo de Uso Médico: Instrumento, aparato, implemento, máquina, implante u otro artículo similar o relacionado que por sí solo o en combinación con cualquier accesorio o programa para su apropiado funcionamiento se utiliza en prevención, curación, rehabilitación e investigación de la salud.

Dolo: Modalidad de infringir la Ley con pleno conocimiento de causa.

Dosis terapéutica: Cantidad de principio activo que produce los efectos terapéuticos deseados en un periodo determinado de tiempo.

Droga / sustancia medicamentosa / medicamento: En el uso legal y técnico, estos términos tienen 2 acepciones:

1. En la primera el término droga o medicamento se emplea para describir el principio activo o fármaco que para su administración debe formularse.
2. En la segunda de ellas, se entiende por medicamento o droga todo producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico y tratamiento de una enfermedad o estado patológico o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien fue administrado.

Droguería: Establecimiento dedicado a la importación, depósito, distribución y venta de medicamentos al por mayor y menor, donde es prohibido el suministro directo al público salvo en los casos autorizados por la Secretaría de Salud, bajo la responsabilidad de un profesional farmacéutico debidamente colegiado.

Empaques y Embalajes: Todo material que se emplea para proteger un producto para su conservación, manejo y transporte.

Envase: Todo recipiente destinado a contener productos sanitarios.

Envase Primario: Es aquel que está en contacto directo con el producto

Envase Secundario: Es aquel que está en contacto directo con el envase primario.

Equivalencia Farmacéutica: Se considera que dos medicamentos tienen equivalencia farmacéutica cuando contienen cantidades iguales del mismo principio(s) activo(s) en idénticas dosis y formas farmacéuticas para ser administradas por la misma vía y que cumplan con las mismas especificaciones.

Especialidad Farmacéutica: Es aquel medicamento producido por un fabricante bajo un nombre de marca o genérico de una forma que le es característica.

Espujo: Secreción nasofaríngea que se escupe.

Establecimiento de interés sanitario: Entidad que produce, manipula, almacena, transporta, distribuye, expende y dispensa productos de interés sanitario, así como brinda servicios en salud en forma organizada formalmente, clasificándose según el grado de complejidad en Categoría I baja complejidad, Categoría II mediana complejidad y Categoría III alta complejidad.

Establecimientos de Alimentos: Las fábricas, locales, sitios donde se fabrican, manipula, expendan y sirvan alimentos y bebidas, vehículos que transportan alimentos y puestos de venta de alimentos en las vías públicas.

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, laboratorios de análisis, centros de diagnósticos, laboratorios farmacéuticos, droguerías, farmacias, puestos de venta de medicamentos y botiquines de emergencias médica, fondos comunales de medicamentos, establecimientos de estética y nutrición, ambulancias, unidades móviles: terrestres, aéreas y marítimas; y otros que defina la autoridad sanitaria.

Estudios de Estabilidad: Pruebas que se efectúan para obtener información sobre las condiciones en las que se deben procesar y almacenar las materia primas o los productos semi elaborados terminados, según sea el caso estas pruebas también se emplean para determinar la vida útil el medicamento en se envase original y en condiciones de almacenamiento específicas.

Estupefaciente: Nombre empleado en la Convención Única sobre Estupefacientes (Naciones Unidas, 1961) y en la Legislación de muchos países para referirse a sustancias con alto potencial de dependencia y abuso. El término estupefaciente puede aplicarse a sustancias que pertenecen a diferentes categorías farmacológicas (analgésicos narcóticos, estimulantes o depresores del sistema nervioso central, alucinógenos, etc.).

Etiqueta o viñeta: Es toda expresión existente tanto en el envase interno como en el externo o empaque que sirve para identificarlo y caracterizarlo.

Equipo: Colección de instrumentos y aparatos especiales para realizar determinados trabajos.

Expediente: Conjunto de documentos relativos al historial de una persona natural, jurídica o de un proceso.

Excipiente: sustancia auxiliar en la fabricación de un producto

Fabricante: Persona natural o jurídica que se dedica a la elaboración de productos que requieren Registro Sanitario..

Falta leve: Infracción de las disposiciones sanitarias contenidas en el Código de Salud, este Reglamento, las normas técnicas y demás disposiciones emitidas por la Secretaría de Salud, en el ejercicio de sus funciones y que no constituye un riesgo que perjudique o pueda perjudicar la salud de la población.

Falta menos grave: Infracción de las disposiciones sanitarias contenidas en el Código de Salud, este Reglamento, las normas técnicas y demás disposiciones emitidas por la Secretaría de Salud, en el ejercicio de sus funciones, que se constituye en un riesgo moderado para afectar la salud de la población, interviniendo la acción u omisión voluntaria.

Falta grave: Infracción de las disposiciones sanitarias contenidas en el Código de Salud, este Reglamento, las normas técnicas y demás disposiciones emitidas por la Secretaría de Salud, en el ejercicio de sus funciones, que se constituye en un grave riesgo o se ha producido un daño a la salud de la población y que media la negligencia o la intención dolosa.

Farmacia: Es el establecimiento que se dedica a la preparación de recetas, dispensación y suministro de medicamentos y productos afines directamente al público.

Gérmenes: Microbios o microorganismos.

Hoja de Sistematización: Documento en el cual se consignan los datos de la Solicitud de registro, renovación o modificación

Hermético: Cierre completo e impenetrable.

Ingredientes: Cualquier componente que se usa en la preparación de los productos regulados por este reglamento.

Inocuo: Lo que no es dañino para la salud.

Inscripción Sanitaria: Es la autorización para la comercialización que se le otorga a un importador o distribuidor de un producto que ha sido registrado previamente, también deberá entenderse como el registro ante la autoridad sanitaria de un producto de categoría C o un establecimiento de categoría I, para comercialización y funcionamiento respectivo.

Impermeable: Impenetrable al agua u otros fluidos.

Impugnación: Recurso legal mediante el cual se manifiesta en primera instancia el desacuerdo de un acto administrativo solicitando su renovación o modificación.

Informe de control: Consiste en el reporte como resultado de una visita de inspección.

Infracción: Violación a la norma jurídica.

Inhabilitación del ejercicio profesional: Suspensión temporal o definitiva en el ejercicio profesional por parte del respectivo colegio.

Inserto: Documento dirigido al cuerpo médico o paciente donde en forma resumida explica las indicaciones principales, contraindicaciones, advertencias, reacciones adversas, dosis, ficha toxicológica y presentaciones comerciales.

Inspección: Acto de revisar o constatar el estado de funcionamiento de un establecimiento de interés sanitario y el manejo de los productos no controlados, controlados y precursores para el cumplimiento de las disposiciones de estos reglamentos emitidos por la Secretaría de Salud.

Inspección ocular: Método judicial de prueba mediante la realización de una inspección visual.

Inspector sanitario: Autoridad Sanitaria que en carácter oficial actúa con facultades de realizar inspecciones o supervisiones, y la toma de medidas correctivas.

Inventario o stock: Cantidad física en existencia de un producto.

JIFE: Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes: Órgano fiscalizador que ha de asumir las funciones que le asignan los distintos Convenios Internacionales de Fiscalización de Drogas, una de cuyas funciones consiste en vigilar el comercio lícito de drogas objeto de fiscalización internacional.

Laboratorios Dentales: Establecimientos dedicados al apoyo de los profesionales de la odontología en la fabricación de aparatos sean estos de acrílicos, metálicos, porcelana u otros que contribuyan a la rehabilitación de la salud bucal.

Libro de control de estupefacientes: Libro de formato especial donde se lleva el registro de entradas, salidas y saldos de estupefacientes.

Libro de control de psicotrópicos: Libro de formato especial donde se lleva el registro de entradas, salidas y saldos de Psicotrópicos.

Libro de control de materia prima: Libro de formato especial donde se lleva el registro de entradas, salidas y saldos de materias primas.

Libro de producto terminado y traslados: Libro de formato especial donde se lleva el registro de entradas y salidas de producto controlado así como los traslados.

Licenciamiento: Procedimiento técnico administrativo de carácter obligatorio tendiente a verificar el cumplimiento de requisitos mínimos indispensables vigentes

Licencia Sanitaria: Es la autorización 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.

Lote: Cantidad de un producto que se produce en un solo ciclo de fabricación.

Manipulador –Vendedor: Persona que realiza su trabajo de manipulación o expendio de alimentos.

Manual de Normas Farmacológicas: Organización debidamente clasificada de las Normas Farmacológicas reconocidas y oficializadas por la Secretaría de Salud.

Materia prima: Toda sustancia activa o inactiva que se emplea para la fabricación de productos de interés sanitario regulados en el presente reglamento sea que esta – quede inalterada, modificada o eliminada en el curso del proceso de producción.

Medicamento: Todo principio activo o mezcla de los mismos con o sin adición de excipientes, preparado para ser presentada como forma farmacéutica

Medicamento controlado:

- a) Cualquier medicamento psicotrópico y estupefaciente sometido al régimen de control según los Convenios sobre sustancias estupefacientes y psicotrópicas respectivamente. El control sobre este tipo de sustancias lo ejerce la Junta Nacional de Control de Drogas.
- b) Una sustancia que pueda incorporarse en formas posológicas farmacéuticas solo dentro de los límites específicos determinados por estudios.
- c) Una sustancia aprobada por la Secretaría de Salud pero sujeta a restricciones que excluyan su uso en una proporción considerable de la población potencial de pacientes a los que estaría destinada.

Medicamento de control estricto: Son las preparaciones farmacéuticas a base de estupefacientes el cual requiere de un talonario de recetas especiales para su prescripción.

Medicamento Huérfano: Dícese de los principios activos potenciales en los cuales no existe un interés de parte de los laboratorios productores para su desarrollo como medicamentos, ya que dicho desarrollo no presenta un incentivo económico, a pesar de que pueden satisfacer necesidades de salud.

Medicamento de Venta Libre: Es el que por su composición y la acción farmacológica de sus principios activos puede ser utilizado por el público sin receta médica.

Medicamento Esencial: Es aquel considerado de mayor importancia, indispensable y necesario para satisfacer las necesidades de salud de la mayor parte de la población.

Medicamento Multifuente: Es aquel que debe satisfacer los mismos estándares de calidad, seguridad y eficacia aplicables al medicamento innovador.

Medicamento Innovador: Es aquel original que demostró seguridad y eficacia con estudios preclínicos, clínicos y post comercialización y estableció los estándares de calidad, el cual se utilizará como medicamento de referencia.

Medicamento Nuevo: Todo Medicamento que no ha sido registrado o lanzado al mercado con fines médicos incluyendo nuevas sales o esteres de una sustancia activa, nuevas combinaciones fijas de sustancias que ya están en el mercado, o cualquier medicamento anteriormente registrado u ofrecido en el mercado, siempre que sus indicaciones de uso modo de administración o formulación hayan sido cambiadas.

Medicamento Oficial: Es el consignado en la respectiva monografía del Código Normativo que puede llevar el nombre de sus principios activos; Genérico Oficial; o el de su registro de patente; Patentado Oficial.

Medicamento Referencia: Es el innovador o definido por la autoridad sanitaria.

Medicamento Similar: Es el que contiene el mismo o mismos principios activos, presenta la misma concentración, forma farmacéutica, vía de administración, posología e indicación terapéutica del medicamento de referencia, registrado por la autoridad reguladora responsable, pudiendo diferir solamente en características relativas al tamaño y forma del producto, fecha de vencimiento, embalaje, etiqueta, excipientes y vehículos debiendo ser siempre identificados por nombre comercial o de marca.

Molécula Nueva: Sustancia activa que no se encuentra contenida en ningún tipo de producto farmacéutico previamente registrado por la autoridad sanitaria. Una nueva sal, éster o derivado de una sustancia activa aprobada, debe considerarse como molécula nueva y por lo tanto demostrar la documentación relativa a eficacia, inocuidad y calidad.

Muestra médica: Las unidades o pequeñas cantidades representativas de un fármaco que se facilita gratuitamente para su promoción.

Muestreo: Toma de unidades de un producto que sean representativas del total de las mismas.

Multa: Pena pecuniaria que se impone por la ejecución u omisión de una conducta, contraria a las disposiciones sanitarias.

Nombre Genérico: Es el nombre del principio activo que corresponde generalmente con la denominación común internacional (D.C.I.) recomendada por la OMS.

Nombre Químico: Es el nombre utilizado internacionalmente para una sustancia química, siguiendo las reglas de nomenclatura de la I.U.P.A.C., el cual denota inequívocamente la composición y estructura de la sustancia.

Norma Hondureña: Es aquella que ha sido adoptada o adaptada de una norma internacional o bien la formulada y aprobada en el país y que está relacionada con productos, servicios o establecimientos de interés sanitario.

Notificación Sanitaria: Documento enviado por el fabricante donde acredita algún cambio de índole científico y debidamente justificado y documentado.

Número de Código de Lote: La designación (en números o en letras) o codificación del producto que identifica el lote a que este pertenece.

Organoléptico: Evaluación de todo producto de interés sanitario efectuada a través de los sentidos (vista, olfato, tacto, gusto, y oído).

Perecedero: Producto que se altera o descompone fácilmente en un periodo corto de tiempo.

Precursor o sustancia precursora: Es la sustancia o sustancias a partir de las cuales se puede sintetizar, fabricar, procesar y obtener productos que pueden producir dependencia física o psíquica.

Presentación Farmacéutica o Comercial: Es la cantidad expresada en unidades de forma farmacéutica, volumen, peso o número de dosis en caso de aerosoles, de producto farmacéutico o cosmético.

Previsión: Cantidad prevista para el consumo de medicamentos controlados para el período de un año.

Principio activo: Sustancia o mezcla de sustancias afines dotadas de un efecto farmacológico específico

Producto: Cosa producida, resultante del trabajo ejercido sobre una materia prima.

Producto Alterado: Cuando se le hubiere sustituido, sustraído total o parcialmente o reemplazado elementos constitutivos que forman parte en la composición oficialmente registrada o cuando se le hubieren adicionado sustancias que puedan modificar sus efectos o sus características físico-químicas u organolépticas.

Producto Cosmético: Es toda sustancia o fórmula de aplicación local a ser usada en las diferentes superficies externas del cuerpo humano y sus anexos incluyendo mucosa, bucal y dientes con el fin de limpiarlos, perfumarlos, mejorar su aspecto y protegerlo o mantenerlo.

Productos Afines: Son los productos naturales, Complementos y suplementos dietéticos, cosméticos, productos higiénicos, reactivos y pruebas de laboratorio, material y equipo odontológico y de laboratorios de salud, dispositivos, material y equipo médico quirúrgicos.

Producto a Granel: Es cualquier sustancia procesada que se encuentra en su forma definitiva y que aun no ha sido empacada en envases de distribución final.

Productos de interés Sanitario: Son los alimentos y bebidas, medicamentos, biológicos, cosméticos, productos higiénicos, sustancias peligrosas, dispositivos y equipo de uso médico,

productos naturales, reactivos de laboratorio y otros que en su momento sean considerados por la autoridad sanitaria; los que se clasifican así:

Riesgo "A" o de alto riesgo

Riesgo "B" o de mediano riesgo

Riesgo "C" o de bajo riesgo

Producto Farmacéutico Terminado: Preparado que contiene él o los principios activos y excipientes, formulado en una forma farmacéutica.

Producto Natural: Producto procesado, industrializado y etiquetado al cual se le atribuyen cualidades medicinales, que contiene en su formulación ingredientes obtenidos de las plantas, animales, minerales o mezclas de estos.- Los productos que siendo mezclas tengan incluido un principio activo químico no son considerados productos naturales.

Producto Semi-elaborado: Es cualquier sustancia o mezcla de sustancias que aún se halle en proceso de fabricación.

Producto Vencido: El que ha cumplido su fecha de caducidad o expiración.

Producto Terminado: Preparado listo para su dispensación.

Productos Higiénicos: Son aquellos productos destinados a ser aplicados en viviendas, edificios e instalaciones públicas y privadas, industrias y otros lugares, así como en objetos y utensilios que están en contacto con las personas, usados con el fin de limpiar, desinfectar, desodorizar y aromatizar.

Prospecto: Documento dirigido al cuerpo médico o pacientes donde en forma resumida explica las indicaciones, principales contraindicaciones, advertencias, reacciones adversas, dosis, ficha toxicológica y presentaciones comerciales.

Puesto de Venta: Local, sitio, mueble, expendio de alimentos y bebidas no alcohólicas en predios públicos autorizados legalmente.

Puesto de Venta de Medicamentos: Establecimientos destinados en forma restringida, únicamente la dispensación de medicamentos que la autoridad competente autorice, y en los que se prohíbe la preparación de recetas y manejo de medicamentos controlados.

Receta: Toda prescripción escrita y legible extendida por un profesional competente debidamente colegiado dispensada a la persona determinada y que contiene las direcciones para su uso correcto, de un medicamento simple o compuesto, en cualquier forma farmacéutica destinada a fines terapéuticos.

Receta Especial: Es la prescripción en papel de seguridad suministrada por el Médico para productos psicotrópicos o controlados.

Regente o Director Técnico: El profesional universitario, en pleno ejercicio de sus derechos y deberes que asume la dirección técnica, científica y la responsabilidad profesional de un establecimiento de salud.

Registro Sanitario: Es la autorización para que un producto de interés sanitario pueda ser fabricado, importado, envasado o expendido una vez que se cumpla con todos los requisitos técnicos y legales.

Resolución denegada: Acto administrativo por el cual se rechaza una solicitud, renovación o cambio sobre un Registro por no reunir los requisitos exigidos en el Reglamento.

Sanción: Disposición administrativa que se impone al titular del registro sanitario de un producto o de la licencia sanitaria de un establecimiento que por acción u omisión infringe la normativa sanitaria.

Servicios: Función o prestación desempeñada por una organización y su personal.

Servicios de Atención en Salud: El conjunto de recursos que intervienen sistemáticamente para la prevención y curación de las enfermedades que afectan a los individuos, así como de la rehabilitación de los mismos.

Servicios Finales: Acciones Ambulatorias y hospitalarias de atención directa al usuario que da como resultados egresos o consultas.

Servicios Generales: Es el conjunto de acciones y recursos humanos, físicos y tecnológicos que prestan soporte no asistencial a las actividades desarrolladas por los servicios hospitalarios

Servicios de Interés Sanitario: Son aquellos brindados en el área de la promoción, prevención, curación y rehabilitación de la salud de la población sean estos públicos o privados, con fines o sin fines de lucro, fijos o itinerantes. Además los que son brindados en establecimientos relacionados con alimentos, estética, masajes, recreación u hospedaje.

Servicio de Salud: Es la unidad organizativa del Establecimiento que por sus características específicas requiere un nivel de autonomía interna para su gestión.

Suspensión del Registro Sanitario: Cese temporal del derecho que confiere la concesión de un registro sanitario por haber incurrido en incumplimiento de las disposiciones sanitarias.

Sustancia Peligrosa: Es toda sustancia o restos de desechos que, de ser aspirados, ingeridos, o de penetrar la piel, pueden causar efectos nocivos para la salud y al ambiente.

Sustancia Química Controlada: Sustancia utilizada para la preparación de productos farmacéuticos y otros productos para la higiene y sanitización.

Talonario de Recetas Especiales: Es el compendio de recetas en papel de seguridad que suministra la Sección de Control de Drogas para prescribir medicamentos de control especial.

Usuario: Persona que accede a los establecimientos de salud para beneficiarse de las acciones y servicios que estas brindan.

Venta en la Vía Pública: Actividad de carácter económico que utiliza espacios públicos, expuestos a las injurias del tiempo y que por lo general se encuentra estacionaria o deambulando por varios sitios.

Vacuna: Agente biológico de uso terapéutico que se aplica con el fin de prevenir o inmunizar al paciente contra determinadas enfermedades.

Artículo 4: Las disposiciones de este Reglamento serán aplicadas de conformidad a lo establecido en el Código de Salud y los convenios o tratados internacionales en materia de salud, suscritos y ratificados por el Estado de Honduras.

CAPITULO III
AMBITO DE APLICACIÓN Y COMPETENCIA

Artículo 5: Las disposiciones del presente Reglamento se aplican a todas las actividades realizadas por personas naturales o jurídicas, relacionadas con los productos, servicios y establecimientos de interés sanitario y el personal vinculado a las mismas.

Artículo 6: La aplicación del presente Reglamento es potestad de la Secretaría de Estado en el Despacho de Salud, por medio de la autoridad sanitaria competente.

Artículo 7: Para los efectos del presente Reglamento se entiende por autoridad sanitaria a los funcionarios o empleados de la Secretaría de Estado en el Despacho de Salud, que por autoridad propia o delegada son competentes para vigilar el cumplimiento de las disposiciones que en éste se establecen y por orden de jerarquía son los siguientes:

- I.- Dirección General de Regulación Sanitaria:** Posee facultades en todo el contenido del presente Reglamento y en especial en las actuaciones relacionadas con:
- a) Cierre definitivo de establecimientos de interés sanitario, mediante resolución motivada.
 - b) Cancelación de registros sanitarios de productos y licencias sanitarias de establecimientos, mediante resolución motivada.
 - c) Imposición de sanciones económicas desde veinte mil Lempiras y un centavo (L.20,000.01) hasta cincuenta mil Lempiras (L.50,000.00), mediante resolución motivada.
 - d) Certificar a profesionales y técnicos como inspectores sanitarios y proveedores de servicios de salud.
 - e) Otros asuntos no previstos en este Reglamento relacionados con su competencia y de conformidad con el ordenamiento jurídico vigente en el país.

II.- Departamento de Control Sanitario de Productos, Servicios y Establecimientos de Interés Sanitario o Departamento Delegado: Posee facultades para:

- a) Emitir dictámenes a las solicitudes que se deriven de la Dirección General de Regulación Sanitaria.
- b) Otorgar / denegar licencia sanitaria de establecimientos, según complejidad delegada mediante resolución motivada.
- e) Otorgar / denegar reconocimientos de registro sanitario de productos en el marco de tratados o convenio ratificados.
- d) Otorgar/ denegar registro sanitario a productos–según riesgo mediante resolución motivada-
- e) Otorgar / denegar Certificados de Libre Venta de productos para exportación de acuerdo a riesgo.
- f) Otorgar / denegar certificados de importación y exportación de productos controlados.
- g) Amonestaciones escritas.
- h) Imponer sanciones económicas desde veinte Lempiras (L.20.00) hasta veinte mil Lempiras (L.20,000.00), mediante resolución motivada.
- i) Aplicar las sanciones correspondientes de acuerdo a lo establecido en la Sección Segunda y Tercera del Capítulo IX de este Reglamento
- j) Cierre temporal de edificaciones y establecimientos, mediante resolución motivada.
- k) Suspensión de registro o licencia sanitaria, mediante resolución motivada.
- l) Decomiso de productos, sustancias y artefactos, mediante resolución motivada.
- m) Controlar la publicidad de productos, establecimientos de interés sanitario y servicios de salud, mediante resolución motivada.
- n) Resolver los asuntos que le delegue la Dirección General de Regulación Sanitaria.
- o) Lo no previsto en este Reglamento pero relacionado con él y de conformidad con el ordenamiento jurídico vigente en el país.

III. Región de Salud Departamental: Posee facultades para:

- a) Emitir informes de los asuntos que se deriven de la Dirección General de Regulación Sanitaria.
- b) Imponer sanciones económicas desde veinte Lempiras (L.20.00) hasta veinte mil Lempiras (L.20, 000.00), mediante resolución motivada.
- c) Otorgar / denegar registro sanitario de productos, según riesgo delegado mediante resolución motivada.
- d) Otorgar / denegar licencia sanitaria de establecimientos, según complejidad mediante resolución motivada.
- e) Resolver los asuntos que le delegue la Dirección General de Regulación Sanitaria.
- f) Aplicar las sanciones correspondientes de acuerdo a lo establecido en la Sección Segunda y Tercera del Capítulo IX de este Reglamento.

- g) La liberación, decomiso, desnaturalización o destrucción de productos, sustancias y artefactos.
- h) Cierre temporal de establecimientos según complejidad delegada, mediante resolución motivada.
- i) Suspensión del registro y licencia sanitaria.
- j) Lo no previsto en este Reglamento pero relacionado con él y de conformidad con el ordenamiento jurídico vigente en el país.

IV. Jefatura del Departamento de Regulación Sanitaria en las Regiones de Salud:

Posee facultades para:

- a) Dictaminar sobre la solicitud del registro sanitario de los productos de interés sanitario de acuerdo al riesgo, con el fin de ser otorgado o negado por la jefatura regional.
- b) Dictaminar sobre solicitud de licencias sanitarias de establecimientos según complejidad, con el fin de ser otorgado o negado por la jefatura regional.
- c) Emitir dictamen para la imposición de las sanciones siguientes:
 - 1) Multas desde veinte Lempiras (L.20.00) hasta veinte mil Lempiras (L.20,000.00).
 - 2) La liberación, decomiso, desnaturalización o destrucción de productos, sustancias y artefactos.
 - 3) Cierre temporal de establecimientos según complejidad delegada.
- d) Amonestaciones escritas.
- e) Lo no previsto en este Reglamento pero relacionado con él y de conformidad con el ordenamiento jurídico vigente en el país.

V. Inspectoría Sanitaria: Posee facultades para:

- a) Realizar inspecciones a productos, servicios y establecimientos de interés sanitario.
- b) Efectuar la toma de muestras de los productos de interés sanitario.
- c) Retener productos, sustancias y artefactos que se consideren riesgosos para la salud.
- d) Ejecutar el decomiso, desnaturalización y destrucción de productos de interés sanitario, previa resolución.
- e) Ejecutar o notificar las acciones y sanciones contempladas en el presente Reglamento según resolución emitida por autoridad competente.
- c) Efectuar el requerimiento del representante o propietario del establecimiento a efecto de comparecer ante la autoridad competente para resolver los problemas o deficiencias encontradas.
- d) Otras que le sean delegadas.

CAPITULO II

NORMAS SANITARIAS APLICABLES A LOS PRODUCTOS, SERVICIOS Y ESTABLECIMIENTOS DE INTERES SANITARIO.

- Artículo 8:** Para la aplicación del presente Reglamento, la Secretaría de Estado en el Despacho de Salud, por medio de las instancias competentes adopta la obligatoriedad de las normas nacionales vigentes y las que sean aprobadas en el futuro, así como las normas internacionales sobre productos, servicios y establecimientos de interés sanitario contenidas en los convenios y tratados internacionales ratificados por Honduras.
- Artículo 9:** En el caso de alimentos, aditivos alimentarios, envasado y etiquetado, se aplicarán en el orden de prelación siguiente: a) El presente Reglamento, b) Normas de la Unión Aduanera Centroamericana, c) Normas Técnicas Hondureñas, d) Normas del Codex Alimentarius, e) Normas del Código Federal de Regulaciones de la Oficina de Administración de Alimentos y Drogas (FDA) de los Estados Unidos de América y f) Normas Sanitarias Panamericanas de la Organización Panamericana de la Salud (OPS).
- Artículo 10:** En el caso de los establecimientos donde se produzcan, manipulen, almacenen, distribuyan y expendan alimentos, este Reglamento dispone como de obligatorio cumplimiento: a) Normas de la Unión Aduanera Centroamericana y b) Normas Técnicas Hondureñas para Establecimientos de Alimentos.
- Artículo 11:** En el caso de Dispositivos y Equipo de Uso Médico, en la aplicación de este Reglamento se consideran obligatorios las disposiciones establecidas en la Norma Técnica Hondureña y las Normas y/o Reglamentos de la Unión Aduanera Centroamericana.
- Artículo 12:** La evaluación físico-química, microbiológica y biológica de los productos farmacéuticos deberá cumplir según orden de prelación con las normas siguientes: Norma Técnica Hondureña, las especificaciones establecidas en las Farmacopeas USP de los Estados Unidos de América, Británica, Europea, Internacional, Japonesa, Francesa, Argentina, Alemana, Mexicana, Helvética, Española, Farmacopea Homeopática Mexicana, Codex Francés, Código de Regulaciones Federales y en el caso de productos nuevos no incluidos en las farmacopeas anteriores se aceptara la metodología debidamente validada y especificaciones desarrolladas por el fabricante. En cualquiera de los casos deberá cumplir con los Criterios de Riesgo.
- Para la evaluación farmacológica de medicamentos se considera la Norma Farmacológica Centroamericana y de República Dominicana.

Artículo 13: Los establecimientos de salud, contemplados en este Reglamento deben cumplir según orden de prelación con las normas siguientes: Norma Técnica Hondureña, Manual de Normas Técnicas para los Establecimientos de Salud, Norma de Estabilidad de la Unión Aduanera, Norma de Etiquetado de la Unión Aduanera Centroamericana, Norma de Productos Naturales de la Unión Aduanera, Normas de Insumos Médico Quirúrgico, Reglamento y Guía de Buenas Practicas de Manufactura de la Unión Aduanera Centroamericana, Buenas Practicas de Manufactura de la OMS, Buenas Practicas de Farmacia, Buenas Practicas de Almacenamiento, Buenas Practicas de Laboratorio, Normas de Bioseguridad y otras reconocidas nacional e internacionalmente.

*CAPITULO V
DE LOS PRODUCTOS, SERVICIOS Y ESTABLECIMIENTOS
SECCION PRIMERA
DE LOS ALIMENTOS Y BEBIDAS*

Artículo 14: La sal deberá estar fortificada con yodo, el azúcar con vitamina A, las harinas de trigo y maíz con hierro, ácido fólico, niacina, riboflavina.- La fortificación de alimentos podrá ampliarse a otros productos que la Secretaría de Salud determine por medio de la Dirección General competente.

Artículo 15: Los alimentos de conformidad al riesgo que representan y para los efectos de la efectiva vigilancia se clasifican de la siguiente forma:

- a) Riesgo "A" Alto Riesgo
- b) Riesgo "B" Mediano Riesgo
- c) Riesgo "C" Bajo Riesgo

Artículo 16: La Secretaría de Salud a través de la Dirección General de Salud Competente elaborará y aprobará mediante acuerdo los listados de los alimentos y bebidas según clasificación por riesgo, mismos que deberán ser actualizados periódicamente.

*SECCION SEGUNDA
DE LAS FABRICAS DE ALIMENTOS*

Artículo 17: Según el tipo de alimento que fabriquen o elaboren las fabricas en particular, deberán cumplir también con lo establecido en las normas que se señalan en el Artículo 10 del presente Reglamento.

Artículo 18: Las fábricas de alimentos deberán cumplir con las normas sanitarias establecidas en el Reglamento Técnico de Buenas Prácticas de Manufactura y otras Normas o Reglamentos Técnicos vigentes.

*SECCION TERCERA
DE LOS ESTABLECIMIENTOS DONDE SE MANIPULAN, EXPENDEN Y SIRVEN ALIMENTOS*

Artículo 19: Los establecimientos donde se manipulan, expenden y sirven alimentos deberán cumplir con las condiciones higiénico-sanitarias siguientes:

- a) Estar protegidos del medio externo contra insectos y roedores y ubicados en lugares aislados de cualquier foco de insalubridad.
- b) Los establecimientos y sus alrededores se mantendrán limpios, libres de acumulación de basura, de estancamientos de aguas y su funcionamiento no deberá ocasionar molestias a la comunidad.
- c) Disponer de suficiente espacio y adecuada ventilación e iluminación y funcionar en áreas o ambientes separados.
- d) Disponer de abastecimiento de agua potable con distribución adecuada para la manipulación, preparación de los alimentos, limpieza, lavado y desinfección de locales, equipo, utensilios y el aseo personal.
- e) Tener un buen sistema de disposición de aguas servidas y excretas.
- f) Contar con adecuado sistema de almacenamiento y recolección de la basura en forma diaria o cuando sea necesario; ésta se depositará en recipientes metálicos o plásticos provistos de tapadera.
- g) Ser sometidos a escrupulosa limpieza o aseo diariamente.
- h) Estar protegidos interiormente contra roedores e insectos y utilizar un sistema-para el control permanente de éstos.

- i) Los pisos, paredes y cielos rasos deberán ser construidos con materiales que permitan su aseo y conservación. Las paredes de las áreas de preparación de alimentos deben ser lisas y de fácil limpieza.

- j) Deberán disponer de servicios sanitarios y urinarios conectados al sistema de desagüe de excretas, en cantidad suficiente de acuerdo al tamaño del establecimiento, debiendo estar aislados de las áreas de proceso, manipulación y servicio de los alimentos.
- k) El local estará dotado de puertas de los ambientes del medio externo.
- l) Deberá existir lavamanos dotados de agua potable, jabón y toallas desechables o secadores automáticos.
- l1) El equipo, utensilios y demás artefactos destinados a la elaboración y conservación de los alimentos, deberán ser fabricados de materiales inoxidables o plásticos apropiados que mantengan el buen estado de conservación y limpieza.
- m) Los platos, vasos, copas, cubiertos, demás recipientes y utensilios destinados a servir alimentos, deberán ser fabricados de materiales impermeables que permitan su limpieza e higienización después de su uso, incluyendo la desinfección física o química.
- n) Los muebles destinados a almacenar la vajilla, mantelería y demás utensilios de cocina deberán ser de cierre que garanticen la protección de su contenido y de fácil aseó. Los destinados al servicio de alimentos y demás mobiliario deberán ser construidos con materiales que permitan su fácil aseó y conservación.
- ñ) La mantelería en uso deberá estar siempre limpia.
- o) Los recipientes o envases destinados al expendio de alimentos que se consuman fuera del establecimiento deberán ser de materiales impermeables resistentes y el alimento deberá servirse debidamente protegido con tapas o cubiertas apropiadas y serán desechables a primer uso.
- p) Los alimentos de fácil deterioro deberán conservarse en unidades refrigeradas, las legumbres y frutas en estantes abiertos con ventilación suficiente; los alimentos envasados deben colocarse en estantes.
- q) Los alimentos elaborados para su expendio o servicio deberán estar protegidos del ambiente mediante vitrinas, muebles, forrados con vidrio, malla metálica, material plástico o cualquier otro que asegure su protección y evite su contaminación.
- r) Los recipientes, envases y todo material destinado a contener los alimentos deberán ser guardados en lugares que aseguren su protección y evite su contaminación.
- s) Para facilitar la higienización, el equipo u otros artefactos deben estar colocados sobre rodillos o tarimas.
- t) En la preparación de los alimentos no se deben usar materias primas adulteradas, vencidas o contaminadas.- En caso de utilizar aditivos, deben ser los permitidos por la normativa vigente.

Artículo 20: Para los establecimientos donde se manipulan, expenden y sirven alimentos se estipulan las siguientes prohibiciones:

- a) La entrada de personas desprovistas de uniforme adecuado a la sección de proceso o manipulación, así como la presencia de personas ajenas al mismo.
- b) El comer, beber, dormir, fumar, escupir en las áreas relacionadas con el proceso, empaque, almacenamiento y servicio de alimentos.
- c) Utilizar los locales, instalaciones, muebles, equipo y utensilios para usos distintos de los propios de la actividad.
- d) Vender o ceder a título gratuito alimentos no aptos para el consumo humano.
- e) La permanencia de personas que padezcan de enfermedades infecto contagiosas.
- f) La entrada y permanencia de animales domésticos.
- g) El almacenamiento de sustancias peligrosas.

*SECCION CUARTA
DE LOS REQUISITOS DEL MANIPULADOR DE ALIMENTOS*

Artículo 21: No se permite la manipulación de los alimentos a personas que padezcan infecciones respiratorias agudas, infección en la faringe, amígdala y laringe, conjuntivitis, otitis infecciosa, enfermedades diarreicas y lesiones infectadas en la piel o en proceso de curación y otras enfermedades infecto contagiosas.

Artículo 22: Toda persona que manipula y expende alimentos deberá someterse a evaluaciones y controles médicos en centros de salud públicos o privados, de los cuales se deberá llevar un registro en los archivos de la empresa, dichos controles deberán practicarse cada seis meses.

Artículo 23: Los controles médicos y clínicos a que deberá someterse el manipulador de alimentos son los siguientes: examen médico general, exámenes clínicos: examen de heces, examen de orina, investigación de hepatitis infecciosa y otras patologías infectocontagiosas.

Artículo 24: Todo manipulador de alimentos debe cumplir los siguientes requisitos:

- a) Poseer buen estado de salud
- b) Higiene personal y buena presentación
- c) Practicar hábitos de higiene
- d) Poseer carné de salud

Artículo 25: Todo manipulador de alimentos debe cumplir con los hábitos de higiene siguientes:

- a) Mantener sus manos limpias
- b) Bañarse diariamente
- c) Mantener su cara afeitada
- d) Uñas cortas limpias y sin esmalte
- e) El cabello corto o recogido y limpio, con su respectivo gorro o reddecilla.
- f) Usar siempre el uniforme completo (gorro y gabacha de color claro), mantenerlo limpio, usará mascarilla cuando así lo determine la autoridad sanitaria.
- g) Usar zapatos cerrados y guantes cuando sea necesario
- h) Permanecer callado cuando esté manipulando los alimentos
- i) Manipular alimentos sin relojes, anillos y otras alhajas en sus brazos y manos
- j) Limpiarse el sudor con pañuelos limpios y desechables
- k) No fumar cuando este manipulando los alimentos
- l) Taparse la boca o nariz con pañuelos limpios al toser o estornudar cuando no se esté usando mascarilla.
- m) Coger la vajilla, platos y tasas por la base o agarradera
- n) Coger cubiertos, cuchillos, cucharas y pinzas por el mango
- o) Recoger los utensilios, loza y sobra de alimentos, tratando de evitar la contaminación de las manos.

Artículo 26: Todo manipulador debe lavar y desinfectar sus manos en los casos siguientes:

- a) Al iniciar y finalizar su trabajo
- b) Después de usar el servicio sanitario, rascarse o tocarse cualquier parte del cuerpo especialmente nariz, boca, oídos y cabeza.
- c) Al estornudar y toser
- d) Al recoger utensilios usados o sobras de alimentos.
- e) Al limpiarse el sudor
- f) Al manipular los recipientes de basura
- g) Después de manipular dinero y otras sustancias u objetos no alimenticios.

Artículo 27: En la preparación de alimentos el manipulador debe:

- a) Lavar cuidadosamente los utensilios antes y después de ser usados
- b) Lavar bien la superficie donde pela, pica o prepara los alimentos antes y después de cada utilización.
- c) Lavar platos, cubiertos y vasos antes de servir nuevamente los alimentos y bebidas, cuando estos no sean desechables.
- d) Lavar bien la cuchara o el utensilio usado para probar un alimento
- e) Mezclar las ensaladas utilizando utensilios, nunca con las manos

Artículo 28: El manipulador no debe:

- a) Limpiarse las manos y los utensilios con su gabacha o delantal
- b) Introducir sus dedos en los utensilios y tocar los alimentos preparados o que este preparando.
- c) Permitir que personas ajenas al proceso intervengan en la preparación y servicio de los alimentos.

*SECCION QUINTA
DEL ALMACENAMIENTO DE LOS ALIMENTOS*

Artículo 29: El almacenamiento de alimentos reunirá las siguientes condiciones:

- a) Distribución de los alimentos en estibas o lotes que guarden la debida distancia entre ellos con las paredes, pisos y techos.
- b) Adecuada Utilización de espacios en superficies y altura de tal forma que el movimiento, recepción, manipulación y expedición se facilite.
- c) Rotación de existencias y remociones periódicas en función del tiempo de almacenamiento y condiciones de conservación que exija cada producto.
- d) La inspección de las condiciones del local y del estado de los alimentos deberá realizarse periódicamente.
- e) El retiro de los alimentos deteriorados, vencidos, alterados, infectados o contaminados, así como de aquellos cuyos envases aparezcan rotos o abollados, se procederá según los casos a su inutilización o se destinarán a otros usos que no sea el consumo humano-

Artículo 30: En el almacenamiento de los alimentos se tomarán las medidas de carácter general siguientes:

- a) Temperaturas adecuadas de manera que los alimentos no sufran alteraciones o cambios en sus características iniciales.
- b) Humedad relativa de acuerdo con la naturaleza del producto
- c) Conveniente circulación de aire
- d) Protección contra la acción directa de luz solar, cuando sea perjudicial para el producto
- e) Aislamiento de las sustancias o productos que despidan olores de aquellos otros que puedan absorberlos.
- f) Control adecuado de insectos y roedores.

Artículo 31: Se prohíbe:

- a) Almacenar y transportar productos alimenticios junto a sustancias peligrosas
- b) Almacenar y transportar alimentos alterados, contaminados, adulterados o falsificados junto con otros que sean aptos para el consumo humano.

*SECCION SEXTA
DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS*

Artículo 32: La regulación de los productos farmacéuticos en el territorio nacional se hará de conformidad con lo establecido en el Código de Salud, sus Reglamentos y los convenios y tratados internacionales adoptados por el Estado de Honduras.- Dicha regulación se implantará en forma gradual, de acuerdo a las normas técnicas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) a la vigencia del presente reglamento.

Artículo 33: la Secretaría de Salud elaborará reglamento especial para los medicamentos destinados al mercado de genéricos.

Artículo 34: Los medicamentos de venta libre autorizados por la autoridad sanitaria competente se podrán comercializar también en establecimientos no farmacéuticos tales como supermercados, bodegas y pulperías cumpliendo con las buenas prácticas de almacenamiento.

Artículo 35: El control de calidad de los productos de interés sanitario será realizado en laboratorios que establezca la legislación nacional u otros que estén reconocidos y certificados por la autoridad sanitaria.- Para aquellos productos que sean objeto de reconocimiento mutuo entre países, mediante convenios internacionales, su control se realizara una vez que estén en el territorio nacional.

Artículo 36: La regulación de los medicamentos clasificados como controlados se hará de conformidad a lo establecido en este Reglamento y a las disposiciones de las Convenciones de las Naciones Unidas: Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes enmendada por el Protocolo de 1972, Convenio sobre Sustancias Psicotropicas de 1971, Convención de las Naciones Unidas contra el Trafico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Psicotropicas de 1988, Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes , Junta Nacional de Control de Estupefacientes y otras Drogas Peligrosas y otros convenios que el país sea signatario y los ratifique.

Artículo 37: Se establecen tres (3) regimenes: Prohibición, Control estricto y Control.

- I. a) Queda prohibido, a un con fines médicos o científicos, el cultivo, la producción, la fabricación, la distribución y el uso de los siguientes estupefacientes:
 - Cannabis y sus resinas
 - Cetobemidona (4-meta-hidroxifenil2-metil-4 propionilpiperidina)
 - Desomorfina (Dihidrodeoximorfina)
 - Heroína (Diacetilmorfina)También queda prohibida la elaboración, distribución, comercio y uso del Acido Lisérgico Dietilamida (LSD), de la Psilocibina, de la mezcalina y de otras sustancias similares.
- II. Quedan sometidas a control estricto, las sustancias estupefacientes mencionadas en la Lista I, Lista II y Lista III de la Convención única de 1961.
- III. Quedan sometidas a control, las sustancias psicotrópicas mencionadas en la Lista I, Lista II, Lista III y Lista IV de la Convención única de 1971.

- Artículo 38:** De conformidad a lo establecido en los Artículos 150, 151, 152 y 154 del Código de Salud, la regulación 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 aplicando las normas y reglamentaciones establecidas en los convenios internacionales.
- Artículo 39:** La dispensación de productos sicotrópicos, estupefacientes y preparados que los contengan, solo podrán efectuarse por el regente farmacéutico, previa presentación de la receta especial correspondiente, la cual contendrá los requisitos siguientes:
- a) Membrete, sello y firma del médico que prescribe
 - b) Fecha de expedición
 - c) Nombre y edad del paciente
 - d) Dirección del paciente
 - e) Nombre comercial y genérico legible de la droga que prescribe
 - f) Dosis y cantidad prescrita en letras y número
- Artículo 40:** Los sicotrópicos, estupefacientes y otras drogas controladas sólo podrán ser comercializados por laboratorios farmacéuticos, droguerías y farmacias a nivel nacional.
- Artículo 41:** Para el manejo de sicotrópicos y otras drogas controladas, los veterinarios y odontólogos se regirán a lo dispuesto para los profesionales médicos.
- Artículo 42:** La validez de las recetas de sicotrópicos será de quince días y tres días para los estupefacientes, contados a partir de la fecha de su expedición. Cuando se presenten circunstancias de fuerza mayor la autoridad sanitaria competente podrá autorizar recetas que tengan vencido dichos términos.
- Artículo 43:** Son deberes y obligaciones de los regentes farmacéuticos en cuanto al manejo de estupefacientes, sicotrópicos y productos controlados los siguientes:
- a) Dispensar personalmente las recetas de estos productos.
 - b) Dispensar tales productos solo a personas mayores de edad
 - c) Mantener los productos controlados en apartado especial, bajo llave y en lugar no accesible al público.

- d) Sellar las recetas despachadas con el sello de la farmacia y del regente farmacéutico.
- e) Rechazar recetas que presenten enmendaduras o tachaduras o sin el sello del médico que extiende la misma.
- f) Llevar los libros de control al día.
- g) Autorizar con su firma los pedidos, informes o solicitudes que se refiera a estos productos.
- h) Informar a la autoridad sanitaria competente sobre las anomalías que se tenga conocimiento respecto a estos productos.

Artículo 44: La Dirección General de Regulación Sanitaria a través de la autoridad sanitaria competente mantendrá actualizado el listado de los estupefacientes sicotrópicos y otros productos controlados, así como de las sustancias químicas sujetas a control y fiscalización.

Artículo 45: Todo importador de sicotrópicos, estupefacientes y sustancias químicas controladas deberá enviar un informe mensualmente a la autoridad sanitaria competente, indicando los movimientos de entrada, salida y saldos, así como especificando las personas o establecimientos a los cuales fue vendido el producto, siendo verificado, auditado y fiscalizado cuando la autoridad sanitaria lo estime conveniente.

Artículo 46: Los estupefacientes, sicotrópicos sólo podrán ser exportados por laboratorios y droguerías a establecimientos legalmente autorizados para tal fin en el país importador.

Artículo 47: Las cantidades de sicotrópicos, estupefacientes y sustancias químicas controladas que se requieran con fines médicos, científicos o de producción, deben ser reportadas antes del diez de abril de cada año, a las autoridades competentes por parte de los interesados, indicando si serán importados o adquiridos localmente.

Artículo 48: La autoridad sanitaria competente, de conformidad con el artículo anterior aprobará la cuota dentro de las previsiones anuales establecidas conforme a las necesidades del país, a cada establecimiento autorizado para importar o fabricar sicotrópicos, estupefacientes y sustancias químicas controladas o preparados que los contengan.

- Artículo 49:** La autoridad sanitaria competente llevara el registro de las previsiones y de las cuotas que se fijen para cada establecimiento.- Si al finalizar el año las cantidades autorizadas para fabricar no han sido utilizadas en su totalidad, el excedente será deducido de la cantidad autorizada para el siguiente año.
- Artículo 50:** El laboratorio farmacéutico que fabrique productos y sustancias químicas controladas deberá contar con dos libros de control, uno para el movimiento de materia prima y otro para el traslado de producto terminado.
- Artículo 51:** Los libros de control de los establecimientos productores, importadores, distribuidores y expendedores de productos y sustancias químicas controladas deberán estar rotulados, foliados y sellados por la autoridad sanitaria competente registrando la información que corresponda.
- Artículo 52:** Para la transformación de materia prima en producto controlado, terminado, el laboratorio fabricante debe presentar solicitud con una antelación no inferior a cinco (5) días hábiles a la autoridad sanitaria competente, quien nombrará al o los inspectores respectivos para que realicen las diligencias correspondientes.
- Artículo 53:** El laboratorio estará obligado a proporcionar las muestras necesarias para los correspondientes análisis de control de calidad, así como sufragar los costos de los mismos.
- Artículo 54:** El laboratorio deberá solicitar reajuste de la cantidad de sus existencias para el caso de materias primas de carácter higroscópico.
- Artículo 55:** Las operaciones de transformación de materia prima para productos controlados realizadas por el laboratorio, así como las solicitudes que se hagan a la autoridad sanitaria competente deben estar avaladas por el Regente.
- Artículo 56:** En el territorio nacional únicamente pueden importarse estupefacientes, sicotrópicos, productos y sustancias químicas controladas por las aduanas de Puerto Cortés, Toncontin, La Mesa y otras que en el futuro autorice la autoridad sanitaria competente.
- Artículo 57:** Las droguerías podrán vender productos controlados a médicos debidamente autorizados que presten sus servicios en el área rural, donde no existan farmacias, para tal efecto, el profesional médico deberá presentar el carné correspondiente extendido por la autoridad sanitaria competente, mismo que tendrá vigencia de un (1) año.

- Artículo 58:** Para la compra-venta de estupefacientes que se realice entre establecimientos farmacéuticos se requerirá autorización expedida por la autoridad sanitaria competente; la compra venta de psicotrópicos que se realice entre establecimientos farmacéutico se hará a través de notificación; la compra-venta de sustancias químicas controladas que se realice entre empresas requerirá autorización expedida por la autoridad sanitaria competente.-
- Artículo 59:** Los productos controlados deben ser identificados con una “C” de color rojo y la leyenda que diga “Producto susceptible a causar dependencia”.
- Artículo 60:** Los productos de estricto control cuya venta exige receta especial médica, estarán sujetos a las disposiciones del Título I, Artículos 150 al 154 del Código de Salud y solo podrán dispensarse previa presentación de la respectiva prescripción médica escrita con letra clara y número legible, firmada y sellada y deben ser dispensados por el regente de acuerdo a la normativa establecida para tal fin.
- Artículo 61:** Los talonarios de recetas especiales para productos de estricto control serán suministrados personalmente en la Dirección General de Regulación Sanitaria a los médicos colegiados.
- Artículo 62:** Para obtener el talonario de recetas especiales, el médico debe:
- a) Presentar la solicitud personalmente, firmada y sellada.
 - b) Presentar carné de colegiación.
 - c) Realizar el pago correspondiente.
 - d) Para la solicitud de un nuevo talonario deberá presentar el anterior.
 - e) Presentar constancia del Colegio Médico que está facultado para ejercer.
- Artículo 63:** Los médicos, odontólogos y veterinarios podrán mantener en su maletín hasta dos ampollas de medicamentos de estricto control condicionando su uso al carácter de emergencia.

Artículo 64: Las cantidades que podrán prescribirse de productos de estricto control serán determinadas de acuerdo a los protocolos y norma técnica correspondiente nacionales e internacionales.

Artículo 65: Para el tratamiento de enfermedades crónicas o terminales, la Autoridad Sanitaria competente sustentada en el diagnóstico médico, autorizará por escrito al establecimiento farmacéutico dispensar los productos controlados indicando droga, dosis diaria y días de tratamiento.

Artículo 66: En caso de misiones o brigadas de salud nacionales o internacionales debidamente autorizadas que hagan uso o manejen estupefacientes y sicotrópicos además deberán solicitar autorización para tal fin a la Autoridad Sanitaria competente, acompañando la siguiente información:

- a.- Plan de trabajo que incluya lugar, inicio y duración de la actividad.
- b.- Listado de productos, incluyendo nombre genérico y comercial, presentación farmacéutica, concentración, cantidad (en números y letras) y fecha de vencimiento.

Artículo 67: Los productos de interés sanitario que se decomisen por causa justificada y que sean aptos para el consumo, la Dirección General de Regulación Sanitaria podrá donar a hospitales públicos o entidades similares que necesiten de ellos, de lo cual se levantará el acta y se emitirá la resolución respectiva.

Artículo 68: El regente y el propietario son responsables de que no existan a la venta productos farmacéuticos vencidos en el establecimiento. El laboratorio farmacéutico fabricante es responsable por medio del regente de la droguería correspondiente de retirar del mercado los medicamentos no aptos para el consumo, que estén deteriorados o vencidos. El regente de la farmacia se encargará que el producto vencido esté rotulado y separado de los medicamentos no vencidos.

SECCION SEPTIMA
DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE INTERES SANITARIO

Artículo 69: Se consideran establecimientos de interés sanitario públicos o privados, con o sin fines de lucro, aquellos relacionados con la fabricación, importación, exportación, transporte y comercialización de productos de interés sanitario y sus materias primas; así como aquellos donde se realizan actividades de prestación de servicios dirigida fundamentalmente a la prevención, curación, diagnóstico y rehabilitación de la salud, así como toda persona natural o jurídica que brinde un servicio similar a la población.

- Artículo 70:** Previo a su funcionamiento e instalación todo establecimiento de interés sanitario requiere Licencia o Inscripción Sanitaria.- Para la ampliación, modificación y traslado de los establecimientos de interés sanitario se requiere autorización por la Secretaría de Salud.
- Artículo 71:** Todos los establecimientos de interés sanitario: instituciones de salud de acuerdo al artículo 157 del Código de Salud, de alimentos y bebidas, de productos naturales, laboratorios para el análisis de calidad de productos de interés sanitario, distribuidores de insumos y equipo de laboratorios, distribuidores de materias primas de productos de interés sanitario, distribuidores de sustancias químicas, distribuidores de insumos y equipo de laboratorios, distribuidores de insumos y equipo médico quirúrgico, distribuidores de insumos y equipo odontológico, estarán sujetos a la presente reglamentación para lo cual deberán cumplir los requisitos mínimos esenciales relacionados con estructura física e instalaciones, equipamiento, recursos humanos, manejo de desechos, organización y funcionamiento establecidos en la norma técnica.
- Artículo 72:** El control sanitario de los establecimientos de interés sanitario lo ejercerá la Secretaría de Salud por medio de la Dirección General de Regulación Sanitaria, Departamento de Control Sanitario de Productos, Servicios y Establecimientos o Departamento Delegado y las Regiones Departamentales y autoridades municipales.
- Artículo 73:** Queda terminantemente prohibido a las droguerías y laboratorios de producción, la venta de estupefacientes, sicotrópicos y otras drogas controladas que puedan producir dependencia o hábito, a los puestos de venta de medicamentos y en general a establecimientos no farmacéuticos; tales productos estarán sujetos a las disposiciones que establecen los Artículos 150, 151, 152, 153 y 154 del Código de Salud.
- Artículo 74:** Las droguerías sólo podrán vender a los botiquines de emergencia médica, los productos en las cantidades establecidas en el listado aprobado por la autoridad sanitaria competente.

- Artículo 75:** Los establecimientos ocuparán locales independientes de acuerdo a la actividad o servicio que prestan y separados de cualquier otro establecimiento comercial, habitacional cumpliendo la norma técnica de requisitos mínimos esenciales.
- Artículo 76:** Los establecimientos de Interés Sanitario Complejidad I y II podrán instalarse en centros comerciales, supermercados, tiendas por departamento y otros establecimientos similares, en locales individuales que garanticen la seguridad e higiene de los servicios brindados.
- Artículo 77:** Todo Establecimiento farmacéutico según su categoría debe cumplir con las buenas prácticas de manufactura o manejo del producto.
- Artículo 78:** El turno farmacéutico es obligatorio para todas las farmacias donde así fuere establecido por la autoridad sanitaria competente, no obstante, en época de epidemia o de cualquier otra necesidad pública la Secretaría de Salud mediante resolución podrá ordenar que todas las farmacias presten dichos servicios continuamente al público, mientras persista la causa que lo origine.- La Secretaría de Salud coordinará con la Secretaría de Seguridad la protección al establecimiento en turno.
- Artículo 79:** Toda farmacia estará bajo la responsabilidad de un regente, el cual está obligado a permanecer en la misma dentro de las horas ordinarias de trabajo y durante el servicio de turno, al igual los laboratorios de salud también estarán a cargo de un regente.
- Artículo 80:** La **Dirección General de Regulación Sanitaria o Jefatura Regional Departamental** aprobará a más tardar el diez de diciembre de cada año, los cuadros anuales de turnos de las farmacias de todo el país, basándose en los proyectos propuestos por las Asociaciones de Propietarios de Farmacias y avalados por el Colegio de Químico-Farmacéuticos de Honduras.- Los cuadros de turnos deberán ser preparados según las necesidades de cada comunidad y se les dará la mayor divulgación posible en los primeros días del mes de enero del año que corresponda.
- Artículo 81** Las farmacias cumplirán turno obligatorio de atención al público de 6:00pm a 10:00pm de acuerdo a calendario aprobado por la **Dirección General de Regulación Sanitaria o Jefatura Regional Departamental**. Esta disposición es sin perjuicio que otras farmacias brinden el servicio al público las 24 horas, todos los días, sujetándose a las disposiciones del presente Reglamento.

- Artículo 82:** Las farmacias, mientras están prestando el servicio de turno, deberán tener en lugar visible del establecimiento un anuncio luminoso con caracteres claros que diga “TURNO” a fin de que el público sepa que la farmacia esta prestando el servicio en jornada extraordinaria.
- Artículo 83:** Las farmacias exhibirán en lugar visible del frente del establecimiento un cartel con la nómina de las farmacias de turno, con indicación de sus respectivas direcciones.
- Artículo 84:** Los Puestos de Venta de Medicamentos deben tener una persona previamente capacitada y será autorizada por **Dirección General de Regulación Sanitaria o Jefatura Regional Departamental**
- Artículo 85:** Los Puestos de Venta de Medicamentos expenderán únicamente los medicamentos incluidos en la lista aprobada por la autoridad sanitaria competente.-Solo se autorizara su apertura, en los lugares donde no existan farmacias prestando el servicio.
- Artículo 86:** El Botiquín de Emergencia Médica estará instalado en el interior de la clínica del médico autorizado.
- Artículo 87:** Los Botiquines de Emergencia Médica sólo podrán mantener medicamentos según el listado autorizado por la autoridad sanitaria competente.
- Artículo 88:** En los Botiquines de Emergencia Médica, no podrá venderse medicamentos directamente al público, solamente a pacientes del médico, en caso de emergencia.
- Artículo 89:** El regente es el profesional que asume la dirección técnica y científica de los establecimientos farmacéuticos y clínicos, siendo responsable del buen estado de los productos y servicios que se suministren así como de las contravenciones a las disposiciones legales y reglamentarias que se deriven de la operación de los mismos.
- Artículo 90:** En el caso de establecimientos farmacéuticos, el regente es responsable del control y custodia de los estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sometidas a control; cualquier anormalidad deberá comunicarla inmediatamente a la autoridad sanitaria competente.

- Artículo 91:** En el caso de los establecimientos de salud como ser: clínicas de atención médica, odontológica y veterinaria, el manejo de los psicotrópicos y demás productos controlados, será responsabilidad de los profesionales competentes.
- Artículo 92:** Dentro de todo establecimiento de salud, se fijará en forma visible al público el certificado que lo acredite como regente.
- Artículo 93:** De conformidad con el Artículo 160 del Código de Salud, corresponde a la Secretaría de Salud regular e impulsar la instalación de sistemas de registro e información para el adecuado control técnico, epidemiológico y asistencial de todas las instituciones de salud pública y privada.- Para el cumplimiento de esta disposición, la Dirección General de Regulación Sanitaria en coordinación con los órganos correspondientes, establecerá las normas y procedimientos mínimos que deberán observar todos los operadores de establecimientos de salud.
- Artículo 94:** Los establecimientos de salud regulados en el presente Reglamento, están en la obligación de exhibir a petición de la Dirección General de Regulación Sanitaria, todas aquellas disposiciones y normativas internas que regulen los servicios y acciones de salud.
- Artículo 95:** Los propietarios o representantes legales de los Establecimientos deberán informar a la Secretaría de Salud, en un término no mayor de treinta días, cuando decidan dejar de prestar sus servicios en forma temporal o definitiva.

*SECCION/OCTAVA
DE LOS DISPOSITIVOS Y EQUIPO DE USO MEDICO QUIRURGICO*

- Artículo 96:** Corresponde a la Secretaría de Salud a través de la Dirección General de Regulación Sanitaria, la regulación sanitaria de la importación, fabricación, comercialización, transporte, almacenamiento, manejo y uso de dispositivos y equipo de uso médico quirúrgico.
- Artículo 97:** Los dispositivos y equipo de uso médico quirúrgico se clasifican según su riesgo en: A (Alto Riesgo), B (Mediano Riesgo), C (Bajo Riesgo).

Artículo 98: Los dispositivos y equipo de uso médico quirúrgico Riesgo A comprende a los siguientes:

- a) Los destinados a administrar energía al cuerpo humano de una manera potencialmente peligrosa.
- b) Los no invasivos que entran en contacto con la piel lesionada, en heridas con ruptura de la dermis y que solo cicatrizan por segunda intención.
- c) Los invasivos de tipo quirúrgico de uso a corto plazo, si se destinan a diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardiaca, del sistema circulatorio central y del sistema respiratorio.
- d) Los invasivos de tipo quirúrgico, de uso prolongado implantables que se utilizan en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central.
- e) Los no invasivos utilizados para modificar la composición biológica o química de la sangre o de otros líquidos o fluidos corporales, con el propósito de ser introducidos al cuerpo humano por infusión u otra vía de administración, cuyas características hacen que durante el proceso de modificación se pueda introducir una sustancia extraña en una concentración potencialmente peligrosa.

Artículo 99: La Secretaría de Salud a través de la Dirección General de Regulación Sanitaria elaborará y aprobará mediante acuerdo los listados de los dispositivos y equipo de uso médico quirúrgico según clasificación por riesgo, mismos que deberán ser actualizados periódicamente.

Artículo 100: Los dispositivos y equipo de uso médico quirúrgico Riesgo B, son aquellos que pueden ser indirectamente invasivos, que inducen o almacenan sustancias que en algún momento pueden ser implantadas quirúrgicamente en el cuerpo humano.

Artículo 101: Los dispositivos y equipo de uso médico quirúrgico Riesgo C, considerados no invasivos o invasivos que presentan el menor riesgo potencial de daño al paciente y son dispositivos que no entran en contacto con el paciente o solo lo hacen en forma superficial con la piel.

Artículo 102: Todo dispositivo y equipo de uso médico quirúrgico que se pretenda donar deberá ser sujeto a las disposiciones establecidas en las Normas de Cooperación Externa vigentes en la Secretaría de Salud.

Artículo 103: La Autoridad Sanitaria competente llevará a cabo visitas de inspección a los establecimientos y sus dispositivos y equipo de uso médico quirúrgico, con el objeto de orientar, educar y aplicar en su caso las medidas correctivas y de seguridad sanitaria correspondiente.

Artículo 104: Todo dispositivo y equipo de uso médico quirúrgico que ingrese al país debe cumplir con lo establecido en la norma correspondiente.

*CAPITULO II
DE LAS ETIQUETAS Y ENVIASES DE LOS PRODUCTOS
SECCION PRIMERA
DE LAS ETIQUETAS*

Artículo 105: Las etiquetas de los productos que se elaboren o comercialicen en el territorio nacional deben contener los requisitos que se determinan en el presente Capítulo, en la Norma de etiquetado de Unión Aduanera, y según la normativa vigente.

Artículo 106: En la etiqueta de los productos nacionales y extranjeros, deberá aparecer la información siguiente:

- a) Nombre del producto que deberá indicar su verdadera naturaleza, siendo normalmente específico o genérico, que no induzca a error o engaño al comprador o consumidor.
- b) Nombre o razón social del propietario, del fabricante o distribuidor del producto según aplique.
- c) Lugar de origen del producto, nombre del país.
- d) Lista de ingredientes o fórmula cualitativa y cuantitativa según aplique.
- e) Número de Lote.
- f) Fecha de vencimiento.
- g) Contenido neto, declarado en unidades del Sistema Internacional, según aplique.
- h) Número de registro sanitario.
- i) Las etiquetas deberán estar escritas en idioma español. En caso contrario traducirlo al español refrendado por Relaciones Exteriores.

Artículo 107: Las etiquetas podrán ser de papel o de cualquier otro material que pueda ser adherido a los envases o bien impresión permanente sobre los mismos.

Artículo 108: Las inscripciones en las etiquetas no deberán desaparecer bajo condiciones de uso normal, ser fácilmente visibles a simple vista y redactarse en idioma español, a excepción de aquellos productos registrados que sean exclusivamente para exportación.

Artículo 109: Las etiquetas de los productos escritos en idioma extranjero que se comercialicen en el país, deben tener la correspondiente traducción al idioma español, en igualdad de caracteres.

Artículo 110: Las etiquetas que se adhieren al envase podrán tener descripciones en el reverso de las mismas, siempre que sean claramente visibles a través del envase con su contenido siempre y cuando no sea la información obligatoria.

Artículo 111: Cuando el producto necesite condiciones especiales de almacenamiento deberá indicarse claramente en la etiqueta.

Artículo 112: Todo producto que haya sido tratado con radiación / energía ionizante, deberá llevar en la etiqueta muy cerca del nombre del producto, una indicación de dicho tratamiento. Cuando un producto irradiado se utilice como ingrediente en otro producto, deberá declararse esta circunstancia en la lista de ingredientes.

Artículo 113: Los productos envasados no deberán describirse ni presentarse con etiqueta que contenga frases, palabras, denominaciones, símbolos, figuras o dibujos, nombres geográficos, indicaciones que lleven a interpretaciones falsas o a error, engaño o confusión, en cuanto a su procedencia, origen, naturaleza, composición y calidad con otro producto.

Artículo 114: La etiqueta no será permitida en la cara interna del envase o envoltura cuando este en contacto con el producto.

Artículos 115: No será permitido escribir los datos obligatorios de la etiqueta en precintos, tapas, taponeros u otra parte que se utilice al abrir el envase, excepto que la Dirección General de Regulación Sanitaria lo autorice.

*SECCION SEGUNDA
DE LOS ENVASES*

Artículo 116.- Los envases de productos pueden ser de material plástico, metálico, papel, vidrio, cartón y otros autorizados por la Dirección General de Regulación Sanitaria a través del Departamento de Control Sanitario de Productos, Servicios y Establecimientos.

Artículo 117.- Los materiales destinados a estar en contacto con los productos, deben ser fabricados con materias primas y aditivos autorizados según las normas nacionales e internacionales establecidas.

Artículo 118.- Los materiales para el empaque o envasado deberán proteger el producto del ambiente exterior cumpliendo con las exigencias de impermeabilidad y de cierre a los gases, humedad y radiaciones ultravioleta, cuando la acción de estos agentes pudiese alterarlos o contaminarlos durante el tiempo de contacto.

Artículo 119.- Los materiales, polímeros de los envases no cederán o desplazarán al producto, sustancias que puedan determinar modificación en sus características organolépticas y composición durante el tiempo de utilización o comercialización de los mismos. En cuanto a las migraciones máximas deberán ajustarse a los límites establecidos en las normas sanitarias aplicables.

Artículo 120.- Los materiales de envasado no absorberán ni cederán al producto, en su contacto, constituyentes en cantidades que desvirtúen la estabilidad o calidad de los mismos o que sean causa de pérdida significativa del contenido.

Artículo 121.- El control de calidad de los materiales de envasado en contacto con los productos se realizará según el caso:

1. En el producto envasado,
2. En el envase vacío y
3. En la materia prima con la cual se elabora el envase.

Los controles se efectuarán en primera instancia en laboratorios oficiales o privados reconocidos por la Secretaría de Salud y en segunda instancia en laboratorios reconocidos del extranjero.- Se aplicaran los controles de calidad de las Normas ISO o las Buenas Prácticas de Manufactura.

CAPITULO VII
DE LAS MEDIDAS Y ACTOS ADMINISTRATIVOS
DEL CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS, SERVICIOS Y ESTABLECIMIENTOS DE INTERES SANITARIO
SECCION PRIMERA
DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 122.- Para ejercer el control sanitario de productos, establecimientos y servicios la Secretaría de Salud utilizará los siguientes mecanismos de control: Licencia Sanitaria, Registro Sanitario, Inspección Sanitaria, Auditorias, Acreditación y Certificación.

Artículo 123.- Si para dar cumplimiento al artículo anterior, fuera necesario el uso de otros laboratorios públicos o privados, la Secretaría de Salud podrá utilizar sus servicios, asegurándose que estén debidamente acreditados por institución nacional o internacional reconocida.

Artículo 124.- La Secretaria de Salud podrá contratar servicios profesionales para inspección sanitaria, auditorias, acreditación y certificación, en caso de ser necesario.

Artículo 125.- La Secretaría de Salud deberá formular las normas técnicas para contratación de servicios profesionales en las áreas específicas de la regulación sanitaria.

SECCION SEGUNDA
DE LA LICENCIA E INSCRIPCION SANITARIA

Artículo 126 Para fines de aplicación de este Reglamento los establecimientos de interés sanitario se clasifican en las siguientes clases:
Complejidad I (Bajo Riesgo), complejidad II (Mediano Riesgo) y complejidad III (Alto Riesgo).
La Secretaría de Salud por medio de la Dirección General de Regulación Sanitaria emitirá la lista de establecimiento de acuerdo a esta clasificación.

Artículo 127: Todo establecimiento de interés sanitario de complejidad I, II y III, previo a su funcionamiento en el país requiere de licencia extendida por la autoridad sanitaria competente.

Artículo 128: La licencia sanitaria para establecimientos de interés sanitario, a opción del interesado, tendrá vigencia de dos (2), cuatro (4) y seis (6) años, a partir de la fecha de su otorgamiento.- Salvo que por las infracciones a las leyes sanitarias o sus reglamentos, sea necesaria la suspensión o cancelación de la misma.

UNIDAD I
DE LOS REQUISITOS PARA OBTENER LA LICENCIA SANITARIA

Artículo 129: Para obtener la licencia sanitaria se requiere:

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 Regulación Sanitaria 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) Actividad o actividades a que se dedicará.
 - g) Lugar y fecha de la solicitud
 - h) Firma del solicitante.
- 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 y Mercantil.
- 4.- Fotocopia del carné del profesional que actuará como Regente, o Director Médico, cuando proceda.
- 5.- Recibo de pago por servicios de licencia sanitaria.
- 6.- Presentación de los Planos de las instalaciones físicas, eléctricas, agua potable y aguas residuales del Establecimiento aprobado por la Alcaldía Municipal correspondiente.

Los vehículos y medios de transporte de productos alimenticios y servicios de salud (ambulancias, servicios móviles) deberán presentar la boleta de revisión del medio de transporte y documento legal que lo acredite.

UNIDAD II
DE LA MODIFICACION DE LA LICENCIA SANITARIA

Artículo 130: Se considera modificación de la licencia sanitaria los siguientes casos: traspaso de propiedad, modificación de la denominación o razón social del establecimiento, traslado, remodelación, reconstrucción, ampliación de bienes y servicios y otras que la autoridad sanitaria determine.

Artículo 131: Todo propietario o representante de establecimientos, debe solicitar a través de un profesional del derecho colegiado, las modificaciones de la licencia sanitaria.

Artículo 132: La Dirección General de Regulación Sanitaria autorizará la modificación de la licencia sanitaria, mediante resolución motivada previo dictamen, conservando la nomenclatura y vigencia de la licencia concedida inicialmente. Si la modificación produce un cambio en la categoría del establecimiento, la nomenclatura se modificará y deberá aplicarse la tarifa de pago que corresponda.

UNIDAD III
DE LA NOMENCLATURA DE LA LICENCIA SANITARIA

Artículo 133: La licencia sanitaria tendrá la nomenclatura siguiente:

- b) El número que corresponde a la Región de Salud Departamental.
- c) El número que identifica al municipio en que está localizado el establecimiento.
- d) Dos (2) letras y dos (2) números que identifican tipo de establecimiento.
- e) Numeración correlativa de seis (6) dígitos, con la cual se identifica en los registros al establecimiento, iniciándose con el número 000001.
- f) Cuatro dígitos que corresponden al mes y año en que se otorga la licencia sanitaria

*SECCION TERCERA
DEL REGISTRO SANITARIO
UNIDAD I
DISPOSICIONES GENERALES*

Artículo 134: Corresponde a la Secretaría de Salud por medio de la Dirección General de Regulación Sanitaria a través del Departamento de Control Sanitario de Productos, Servicios y Establecimientos o departamento delegado, Unidades Regionales Departamentales y Municipales de Regulación, otorgar el Registro Sanitario de Alimentos, Bebidas, Medicamentos y Productos Afines.

Artículo 135: Corresponde a la Secretaría de Salud por medio de la Dirección General de Regulación Sanitaria a través del Departamento de Control Sanitario de Productos, Servicios y Establecimientos o departamento delegado, otorgar el Registro Sanitario de las materias primas controladas.

Artículo 136: Un mismo registro sanitario podrá amparar:

1. Las variaciones de aromas o fragancias en los diferentes tipos de cosméticos (talcos, desodorantes, jabones, shampoo, acondicionadores, cremas, etc.) siempre y cuando no se constituyan en la característica principal del producto (perfumes).
2. Las diferentes tonalidades de color que se agregan a los distintos cosméticos (lápices labiales, esmalte de uñas, jabones, tintes para el cabello, maquillajes y rubores líquidos, maquillajes y rubores compactos, etc.).

Artículo 137.- Un mismo registro sanitario podrá amparar:

1. Las variaciones de aromas o fragancias en los diferentes tipos de productos higiénicos y productos químicos siempre y cuando no se constituyan en la característica principal del producto.
2. Las diferentes tonalidades de color que se agregan a los distintos tipos de productos higiénicos y productos químicos.

Artículo 138: Todo producto alimenticio, bebidas, medicamentos, biológicos, homeopático y productos afines, que se comercialice o dispense con nombre determinado requiere de registro sanitario expedido por la Secretaria de Salud a través de la autoridad sanitaria competente.

Artículo 139 La vigencia del registro sanitario será de cinco (5) años a partir de la fecha de su otorgamiento, salvo que por las infracciones a las normas y leyes

sanitarias o reglamentarias, la autoridad competente resuelva la cancelación del mismo.

Artículo 140: No se permite fabricar, importar, almacenar, transportar, distribuir, envasar, comercializar al por mayor o al detalle, dispensar o hacer propaganda alguna de todo producto señalado en el Artículo 138 precedente que no posea registro sanitario, sin perjuicio de lo dispuesto en el Artículo 144 de este Reglamento.

Artículo 141: Los alimentos no sometidos a ningún proceso de transformación o envasado, así como las materias primas del resto de productos de interés sanitario no requieren registro sanitario, pero si estarán sometidos a la vigilancia y control que ejerza la autoridad sanitaria.

Artículo 142: Los productos alimenticios, bebidas, medicamentos y productos afines, y otros producidos en Centroamérica y en otros países en donde se otorgue trato igualitario a los producidos en nuestro país, estarán sujetos a los tratados o convenios suscritos por el Estado de Honduras.

Artículo 143: La Dirección General de Regulación Sanitaria podrá autorizar excepcionalmente la importación de productos alimenticios, bebidas, medicamentos, biológicos y productos afines, sin haber obtenido el registro sanitario, los que estarán sujetos a control y sin pagar los derechos por servicios de análisis y registro que establece este Reglamento, en los casos siguientes:

- a) Cuando se presenten circunstancias de desastres y emergencias, calificadas mediante decreto del Poder Ejecutivo.
- b) Cuando se trate de muestras en las cantidades necesarias que la Dirección General de Regulación Sanitaria exija para el trámite de registro sanitario.
- c) Cuando se trate de donaciones a instituciones estatales o de beneficencia, previa resolución de la Dirección General de Regulación Sanitaria.
- d) Cuando se trate de medicamentos huérfanos.

Artículo 144: La Dirección Ejecutiva de Ingresos a través de sus dependencias solamente permitirá el ingreso al país de productos alimenticios, naturales, biológicos, cosméticos, farmacéuticos, los productos sujetos a fiscalización nacional e internacional y otros que la autoridad sanitaria determine, si demuestra poseer registro sanitario o autorización vigente extendida por la autoridad sanitaria competente de la Secretaría de Salud.

En el caso de productos controlados previo a su ingreso en el país deberá acreditar Certificado de Autorización Oficial de Importación extendido por la autoridad competente.

Todo funcionario o empleado público que permita el ingreso de los productos antes mencionados sin dar cumplimiento al requisito establecido en el presente artículo será denunciado ante el Ministerio Público para que se le deduzca las responsabilidades del caso.

Artículo 145: La autoridad sanitaria en casos calificados podrá dictar la retención de los productos alimenticios, bebidas, medicamentos y productos afines y otros que la autoridad sanitaria determine, en las instalaciones del importador o distribuidor y allí permanecerán hasta que obtenga el registro respectivo, para tal efecto se establecerán los controles necesarios, sin perjuicio de las sanciones que corresponden.

UNIDAD II

DE LOS REQUISITOS PARA OBTENER EL REGISTRO SANITARIO

Artículo 146: Para obtener el registro sanitario, debe cumplir con los requisitos generales siguientes:

- 1) Presentar solicitud con la Suma que indique: SE SOLICITA REGISTRO SANITARIO, con los siguientes datos:
 - a) Órgano al que se dirige: Dirección General de Regulación Sanitaria o Jefatura de Región Departamental de Salud, 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) Dirección exacta del establecimiento, incluyendo teléfono, fax, correo electrónico.
 - e) Datos y clasificación del producto: Nombre comercial y/o nombre genérico, fabricante, tipo de producto, país de origen y/o fabricación y número de Licencia Sanitaria del establecimiento que lo fabrica o lo comercializa, cuando el producto sea de origen nacional.
 - f) Tipo de empaque o envase primario y secundario.
 - g) Forma o presentación comercial.
 - i) Lugar y fecha.
 - j) Firma del solicitante.
 - k) A esta solicitud adherir un timbre de L. 50.00 por producto.
- 2.- Etiquetas / empaques primario y secundario o su proyecto que contenga información de acuerdo a la norma técnica de etiquetado vigente.

- 3.- Muestras del producto en cantidad de acuerdo a norma técnica.

- 4.- Carta Poder otorgada al profesional del derecho debidamente autenticada en caso que proceda.
- 5.- Recibo de pago otorgado por la Secretaría de Salud por derechos de trámite de registro sanitario y servicios de análisis.

Requisitos específicos:

- I. Para productos alimenticios y bebidas deben presentar:
 - a) Fórmula cualitativa y cuantitativa del producto.
 - b) Certificado de Buenas Practicas de Manufactura
 - c) Certificado de Libre Venta para productos importados.
 - d) En caso de productos importados que no puedan acreditar los requisitos a y b, deben presentar documento que declare la fórmula cualitativa, cuadro de factores nutricionales y declaración jurada del importador del producto donde se asuma la responsabilidad de la calidad e inocuidad del mismo.

- II.- Los productos farmacéuticos, requiere además la información técnica siguiente:
 - a) Formula Cualitativa y Cuantitativa completa, firmada y sellada por el Químico Farmacéutico responsable. (Original).
 - b) Presentación (es) comercial (es).
 - c) Método general de elaboración
 - d) Monografía del producto.
 - f) Estudios clínicos fase III del producto (para moléculas nuevas en el mercado)
 - g) Especificaciones técnicas del producto.
 - h) Justificación de la presentación comercial y de la forma farmacéutica, en base a la dosis y duración del tratamiento.
 - i) Estándares o patrones internacionales.
 - j) Método analítico validado por el laboratorio fabricante cuando el producto no es farmacopeico.
 - k) Certificado de control de calidad del principio activo y producto terminado.
 - l) Documento que acredite la relación comercial entre el titular y el fabricante de los productos, cuando estos sean diferentes.
 - m) Estudio de estabilidad, conforme a norma establecida.
 - n) Inserto obligatorio o su proyecto en productos de venta libre, cuando la información requerida no se encuentra en el envase / empaque primario o secundario, conforme a norma de etiquetado vigente.
 - o) Certificado de Libre Venta en el país de origen o certificado de producto farmacéutico tipo OMS.
 - p) Certificado de Buenas Practicas de Manufactura (en el caso de que no se adjunte al certificado de libre venta, exportación ó documento equivalente) en donde conste que el laboratorio este sujeto a inspecciones periódicas por el ente regulador correspondiente.

III.- Los productos biológicos, requieren además de lo anterior:

- a) Información técnica del producto.
- b) Información preclínica
- c) Información clínica
- d) Documento emitido por la autoridad reguladora del país de origen, relacionado con la cadena de frío.
- e) Certificado de liberación de lote emitido por la autoridad competente del país de origen.
- f) Por su complejidad las diferentes pruebas a solicitar de estos productos serán basados a lo establecido en la serie de informes técnicos de OMS, Volumen XII.
- g) Documento que acredite que el producto debe estar precalificado por la OMS o por la autoridad reguladora de un país reconocido por la OMS.

Artículo 147: Para comercializar las vacunas después de obtenido el registro sanitario, el interesado debe obtener la aprobación de liberación de lotes presentando los documentos siguientes:

- a) Certificado de liberación de lotes, emitido por la autoridad competente del país de origen.
- b) Protocolo resumido de producción del lote en referencia.
- c) Protocolo resumido del control de calidad de los últimos tres lotes.
- d) Otros que determine la Norma Técnica Nacional.

Artículo 148: Para comercializar los hemoderivados se debe acreditar:

- a) Origen del plasma
- b) Tipo de donantes
- c) Controles a los donantes
- d) Evidencia de comercialización
- e) Métodos de inactivación viral
- f) Otros que contempla la legislación nacional o las normas internacionales

Artículo 149: Para los productos cosméticos además de los requisitos generales establecidos en el Artículo 146., deberá cumplir lo siguiente:

- a) Certificado de Libre Venta, exportación ó documento equivalente del país de origen autenticado.
- b) Para productos importados: Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura u otro documento que acredite que el establecimiento esta sujeto a inspecciones periódicas por la Autoridad Sanitaria.
- c) Especificaciones del Producto terminado.
- d) Fórmula cualitativa del producto declarando las cantidades de las sustancias restringidas o controladas cuando aplique.

Artículo 150: Para los productos higiénicos y productos químicos, además de los requisitos generales establecidos en el Artículo 146 deberá cumplir lo siguiente:

- a) Certificado de Libre Venta, exportación ó documento equivalente, autenticado.
- b) Hoja de Seguridad del producto de conformidad a la norma internacional cuando aplique.
- c) Documento original que contenga la formula cualitativa, firmada y sellada por el profesional técnico responsable.

En el caso de Plaguicidas de uso domestico, industrial, jardinería y salud publica se registra por el reglamento especial.

Artículo 151: Para los productos naturales, además de los requisitos generales establecidos en el Artículo 146 deberá cumplir lo siguiente:

- a) Metodología de análisis fisicoquímico y microbiológico.
- b) Especificaciones del producto terminado.
- c) Certificado de Libre Venta para productos importados.
- e) En caso que no pueda acreditar el requisito c), deben presentar declaración jurada del importador del producto donde se asuma la responsabilidad de la calidad y seguridad del mismo.

Artículo 152: Para los dispositivos e insumos médicos quirúrgico y odontológicos, Reactivos y pruebas de Laboratorio deberá presentar:

- a) Certificado de Libre Venta o documento equivalente para productos importados.
- b) En caso que no pueda acreditar el requisito a), deben presentar declaración jurada del titular del registro sanitario del producto donde se asuma la responsabilidad de la calidad y seguridad del mismo.

UNIDAD III

DEL RECONOCIMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO

Artículo 153: Para obtener el Reconocimiento de Registro Sanitario de alimentos, bebidas, medicamentos y productos afines, se regulará de conformidad a los convenios o tratados internacionales ratificados por Honduras.

Artículo 154: Es obligación del titular del registro sanitario reconocido emitir las instrucciones al distribuidor a fin de facilitar a los inspectores la toma de muestras necesarias de los productos.- Las muestras serán tomadas en cualquier establecimiento de la cadena de comercialización o servicio.- El número de muestras serán de conformidad con la Norma Técnica; los resultados de los análisis serán entregados a la autoridad reguladora y al

titular del registro sanitario o al distribuidor, en un período máximo de treinta (30) días .

-52-

UNIDAD II
DE LA MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO

Artículo 155: Todo titular de registro sanitario debe solicitar a la autoridad sanitaria competente, modificación del registro sanitario, cuando ocurran cambios de alguna condición existente al momento de ser otorgado inicialmente, como ser: nombre del fabricante o distribuidor del producto, nombre del producto registrado, de la razón social, del envase, de la etiqueta y empaque, de la presentación comercial, de los excipientes del producto que no modifiquen la naturaleza del producto, cambio o ampliación de indicaciones.- A la solicitud se le dará trámite expedito.

Artículo 156: La autoridad sanitaria competente autorizará la modificación del registro sanitario, conservando la misma nomenclatura y vigencia del registro concedido inicialmente.

Artículo 157: Los productos farmacéuticos y naturales que sufran modificación del principio activo, forma farmacéutica, fórmula química, concentración de principio activo, excipientes que modifiquen la naturaleza del productos, vía de administración, país de origen del fabricante, deberán tramitarse con nuevo registro sanitario.

Artículo 158: En caso de los productos alimenticios, bebidas, y productos afines, que sufran modificación del principio activo, fórmula química, concentración de principio activo, excipientes que modifiquen la naturaleza del productos, vía de administración, país de origen del fabricante, deberán tramitarse con nuevo registro sanitario.

UNIDAD Y
DE LA NOMENCLATURA DEL REGISTRO SANITARIO.

Artículo 159.- El registro sanitario tendrá la nomenclatura siguiente:

- a) Las letras mayúsculas RS: Que significa Registro Sanitario.
- b) El número que corresponde a la Región Departamental de Salud, cuando proceda.
- c) La letra y número que identifican la clase y tipo de producto.

- d) Numeración correlativa de seis (6) dígitos, con la cual se identifica en los registros al producto, iniciándose con el número 000001
- e) Cuatro dígitos que corresponden al mes y año en que se otorga el Registro Sanitario.

-53-

UNIDAD II
DEL TRÁMITE DE LA LICENCIA Y REGISTRO SANITARIO

Artículo 160: Presentada la solicitud se procederá a verificar si contiene los requisitos establecidos en la Unidad II y si no los reuniera se requerirá al peticionario para que dentro del plazo correspondiente establecido en la Ley de Procedimiento Administrativo proceda a completarla con el apercibimiento de que si así no lo hiciere, se archivará las diligencias sin mas trámite. En caso que lo solicite, se devolverá la documentación al interesado.

Artículo 161: La autoridad sanitaria competente dictará providencia teniendo por admitida la solicitud y ordenando se remitan las actuaciones a la instancia correspondiente, con el objeto que dentro del plazo de veinte (20) días hábiles efectúe la inspección del establecimiento o se practiquen los análisis de laboratorio respectivos.

La Autoridad Competente dispondrá si se practican o no los análisis de laboratorio, así como que análisis y pruebas realizar. Se enviará al laboratorio respectivo las muestras originales, información técnica del producto, los estándares de los principios activos, con la orden de análisis.

No requerirán análisis con fines de registro sanitario, los siguientes productos: elementos químicos no controlados, productos químicos no controlados, productos higiénicos, cosméticos, productos de uso tópico, sustancias químicas no controladas, complementos dietéticos, reactivos de laboratorio, materias primas, alimentos riesgo b y c.

En todo caso, pagarán los respectivos derechos por concepto de vigilancia y control sanitario.

Artículo 162: Una vez finalizada la programación de inspección sanitaria, la autoridad que haya practicado la inspección, deberá entregar dentro del término de tres (3) días hábiles el acta levantada con el correspondiente informe técnico remitiéndole a su jefe inmediato superior.

Artículo 163: Completado el informe técnico correspondiente, la unidad tecnica trasladara el expediente administrativo a la Unidad Legal para que dentro de tres (3) días hábiles emita el dictamen correspondiente; esta Unidad devolverá dicho

expediente a la Dirección General de Regulación Sanitaria o la Jefatura Regional Departamental, para que dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes emita la resolución motivada otorgando o denegando la licencia solicitada.

-54-

Artículo 164: La instancia que haya practicado los análisis de laboratorio, en el caso de productos alimenticios, deberá entregar dentro del término de quince (15) días hábiles el correspondiente informe técnico remitiéndolo a su jefe inmediato superior para su respectivo dictamen. En el caso de los productos alimenticios, bebidas, medicamentos y productos afines y productos naturales, los resultados del control de calidad del laboratorio oficial u otro que la Secretaria de Salud designe, serán entregados en un término hasta veinte (20) días hábiles al Departamento delegado, quien elaborara el correspondiente informe técnico. En ambos casos se le deberá entregar copia de los análisis laboratoriales al interesado sin costo alguno.

Artículo 165: Efectuado el informe técnico señalado en el artículo anterior, el Departamento delegado competente procederá al análisis legal del expediente para que dentro del término de tres (3) días hábiles, se complete el análisis para la emisión del dictamen correspondiente. Una vez finalizado los análisis correspondientes que origino la solicitud de la licencia o registro sanitario, se remite el expediente a la Dirección General de Regulación Sanitaria o a la Jefatura Regional Departamental de Salud, para que dentro del término de cinco (5) días hábiles emita resolución motivada, otorgando o denegando el registro sanitario.

UNIDAD VII

DE LA RENOVACIÓN DE LA LICENCIA Y REGISTRO SANITARIO

Artículo 166: Para la renovación de la licencia Sanitaria de los Establecimientos y registro sanitario de los productos, se debe solicitar ante la Dirección General competente o Jefatura de Región de Salud Departamental, a través del representante legal o del apoderado legal, dentro de los tres (3) meses para la licencia sanitaria de los establecimientos y cinco (5) meses para registro sanitario de los productos, previo a la fecha de su vencimiento. Podrá haber renovación extemporánea hasta seis (6) meses posteriores a la fecha de vencimiento de la licencia o registro sanitario, pagando los derechos al registro, además de una multa, cuyo valor no deberá ser menor al costo del registro sanitario. En cualquiera de los casos debe presentar declaración

jurada autenticada donde manifieste que mantiene las condiciones originales bajo la cual le fue otorgado.

En caso contrario deberá efectuar nuevamente el trámite, señalado en los Artículos 130 y 146 según el caso.

En todo caso, sea renovación o nuevo trámite, conservará el número de licencia o registro sanitario original.

-55-

Artículo 167: Expirado el período de vigencia autorizado sin haber solicitado la renovación de la licencia y registro sanitario, se procederá de acuerdo al régimen sancionatorio.

Artículo 168: El pago de los derechos por licencia y registro sanitario, como por los servicios de vigilancia y control sanitario será asumido por el interesado y cancelado en el lugar que determine la autoridad sanitaria competente.

*SECCION CUARTA
DE LAS INSPECCIONES SANITARIAS*

h) **Artículo 169:** Los inspectores de la Secretaría de Salud, debidamente certificados y acreditados en el ejercicio de sus funciones, dentro de su horario de trabajo y en horas extraordinarias cuando su superior lo designe, tendrán libre acceso a los establecimientos, locales o sitios de interés sanitario, previo a la orden de inspección emitida por la Autoridad Sanitaria competente, con el objeto de verificar el cumplimiento de las normas sanitarias relacionadas con:

1. Producción, elaboración, manipulación, envasado, almacenamiento, conservación, transporte, distribución, dispensación, importación, exportación de productos de interés sanitario.
2. Prestación de servicios en salud.
3. Publicidad y propaganda de los productos, servicios y establecimientos de salud de interés sanitario.
4. Manejo de desechos generados por los establecimientos.
5. Seguridad ocupacional y seguridad industrial.
6. Condiciones higiénicas de los establecimientos.
7. Productos.
8. Buenas Prácticas de Manufactura, vigentes en la Industria.

Artículo 170: La Dirección General de Regulación Sanitaria definirá y establecerá los procedimientos técnicos y operativos para la verificación de los requisitos en los establecimientos de interés sanitario.

Artículo 171: Los propietarios, representantes o responsables de los establecimientos, locales o sitios, quedan obligados en cualquier tiempo a permitir el ingreso de los inspectores certificados de la Secretaría de Salud.

-56-

Artículo 172: Las inspecciones podrán ser ordinarias, efectuadas durante la jornada normal de trabajo de la Autoridad Sanitaria y extraordinarias, cuando se realicen en cualquier otro tiempo, en razón de vigilancia sanitaria, atención de denuncias o urgencias por presunción de riesgo sanitario.

Artículo 173: La Autoridad Sanitaria, tendrá libre acceso a todos los locales y dependencias de los establecimientos de interés sanitario, estando obligado el propietario, representante o responsable a dar toda clase de facilidades y suministrar los informes de interés sanitario que se le requieran.

Artículo 174: La negativa del propietario, representante o responsable del establecimiento de interés sanitario, para permitir el acceso de la Autoridad Sanitaria, será motivo suficiente para recurrir a la autoridad policial, con el objeto que lo obligue a permitir la inspección, sin perjuicio de las sanciones correspondientes.

Artículo 175: La inspección sanitaria deberá orientarse a constatar el cumplimiento de los requisitos mínimos esenciales establecidos de acuerdo a la actividad a que se dedica en base a las guías de buenas prácticas vigentes que aplique.

Artículo 176: La inspección no se ceñirá solamente a los aspectos punitivos, sino también a aquellos relacionados con la orientación en educación sanitaria y motivación en el cumplimiento de las disposiciones legales y reglamentarias.

Artículo 177: La autoridad sanitaria, al realizar la inspección en todo establecimiento de interés sanitario, levantará acta oficial de lo actuado.

Al finalizar la inspección se dará oportunidad al responsable del establecimiento, de manifestar lo que a su derecho convenga, consignándolo en el acta que se levante, debiendo este también firmar dicha acta.- En caso de negarse a firmar se consignara en la misma, siendo el acta valida.

Al concluir la inspección se deberá entregar una copia del acta al responsable del establecimiento, haciendo constar este hecho en el original

Artículo 178: En el acta de inspección se hará constar las condiciones sanitarias encontradas y se indicara la corrección a la problemática identificada.- También se podrá consignar los testimonios de otras personas presentes y de cualquier documento o parte de él, cuando fuere necesario, procurando en todo momento evitar causar molestias o perjuicios innecesarios.

-57-

Artículo 179: La autoridad sanitaria que haya practicado la inspección, deberá entregar a la autoridad superior en el término de las veinticuatro (24) horas siguientes de su retorno al centro de trabajo, el acta levantada y las muestras tomadas, según la norma establecida si fuere el caso.

Artículo 180: La autoridad sanitaria deberá levantar la correspondiente acta al efectuar la toma de muestras que fueren necesarias en la vigilancia sanitaria, para realizar los análisis de laboratorio e investigaciones pertinentes, a fin de establecer la identidad, calidad, estado de los productos o comprobar que los mismos satisfacen los requisitos establecidos en las normas sanitarias, debiendo señalar en el acta la forma de muestreo, nombre del producto, peso y cantidad de muestras tomadas.- El acta deberá ser firmada por las personas que intervienen en el acto y en caso de negarse el responsable del establecimiento, así se hará constar, firmando los testigos, o que los mismos no quisieran firmar se consignara en la misma, siendo el acta valida.

Artículo 181: Las muestras que con motivo de la inspección se tomen, serán representativos, individualizadas, precintadas para que sean inviolables, conservadas a modo de resguardar las características conforme a la normativa vigente y se remitirán al laboratorio correspondiente, dentro de las siguientes veinticuatro horas, a fin que se practiquen los análisis correspondientes.

Artículo 182: La Autoridad Sanitaria en casos calificados podrá dictar la retención de los productos alimenticios, bebidas, medicamentos y productos afines y otros que la Autoridad Sanitaria determine, en las instalaciones del importador o distribuidor o expendedor y allí permanecerán hasta que dicha Autoridad resuelva de acuerdo al problema que presente el producto hasta un término de treinta (30) días.

SECCION QUINTA
DE LOS CERTIFICADOS Y AUTORIZACIONES
UNIDAD I
DE LOS REQUISITOS PARA OBTENER CERTIFICADOS DE LIBRE VENTA, IMPORTACIÓN Y EXPORTACION DE
PRODUCTOS CONTROLADOS Y BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Artículo 183: Para obtener los certificados se deberá presentar ante la autoridad sanitaria competente, solicitud escrita, la cual deberá contener los requisitos siguientes:

Suma que indique: El Trámite de que se trata.

- b) Órgano a que se dirige: “Dirección General de Regulación Sanitaria”.
- c) Nombre del producto
- d) Razón Social de titular y fabricante del producto
- e) Datos generales del solicitante
- f) Dirección del titular y fabricante.
- g) Nomenclatura del registro sanitario vigente del producto y/o de la Licencia sanitaria cuando aplique.
- h) Lugar y fecha de la solicitud.
- i) Firma y sello del solicitante.
- j) Fecha de llegada del embarque
- k) Vía por la cual ingresará y nombre de la Aduana.
- l) Identificación del medio de transporte.

A la solicitud deberá acompañarse el recibo de pago por servicios y Factura Pro-Forma que identifique clase, tipo y cantidad de producto o materia prima cuando aplique.

I.- Para Certificados de Exportación de Productos Controlados, además deberá cumplir con:

- a) Certificado de Importación extendido por la Autoridad competente del país importador.
- b) Nombre y dirección del exportador e importador y del consignatario.
- c) Nombre del producto.
- d) Cantidad del producto que se ha de exportar.
- e) Aduana de entrada y salida.
- f) Fecha de envío
- g) Documento que acredite al Químico Farmacéutico Regente responsable de la custodia del producto.

-59-

Artículo 184: El Certificado de Libre Venta tendrá una vigencia de dos (2) años contado a partir de la fecha de su expedición.- En el caso del registro sanitario que venciera antes de este período, la vigencia del certificado será la misma del registro sanitario.

El Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura tendrá una vigencia de un (1) año a partir de la fecha de su emisión y su trámite se hará de conformidad al procedimiento establecido en la sección V del presente Reglamento y a la norma establecida.

El Certificado de Exportación de productos controlados tendrá una vigencia de noventa (90) días y será necesario solicitar uno por cada embarque.

El Certificado de Importación de productos controlados tendrá una vigencia de ciento cincuenta (150) días y será necesario solicitar uno por cada embarque, será válido por una sola vez

Artículo 185: El interesado en obtener el Certificado Oficial de Importación para sustancias psicotrópicas y estupefacientes deberá presentar a la Dirección General de Regulación Sanitaria la solicitud relacionando los siguientes datos:

- a) Nombre del Regente o gerente de la empresa.
- b) Nombre y dirección del importador y exportador.
- b) Nombre del establecimiento farmacéutico que representa
- c) Nombre del Proveedor
- d) Cantidad
- e) Concentración si es el caso de producto terminado
- f) Nombre del producto
- g) Fecha de ingreso
- h) Aduana de ingreso
- i) Procedencia de embarque
- j) Timbre de Lps.5.00 (cinco lempiras) por cada solicitud.

Artículo 186: Los estupefacientes, psicotrópicos y sustancias químicas controladas sólo podrán ser exportados por laboratorios y droguerías a establecimientos legalmente autorizados para tal fin en el país importador.

UNIDAD II
DEL TRÁMITE DE LOS CERTIFICADOS

Artículo 187: Presentada la solicitud se procederá a registrar en el libro de entradas correspondiente luego se verificará si contiene los requisitos establecidos en los artículos que anteceden.- Si no los reuniera se solicitará al peticionario para proceda a completarla.

Artículo 188: Admitida la solicitud, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes la autoridad sanitaria delegada, emitirá resolución motivada otorgando o denegando el certificado solicitado.

UNIDAD III
DEL INGRESO DE PRODUCTOS Y DE LAS MATERIAS PRIMAS

Artículo 189: Para la importación de productos y sustancias químicas controladas se requiere autorización oficial extendida por la autoridad sanitaria competente.

Artículo 190: Los alimentos y bebidas que sean importados por quien no sea la persona natural o jurídica que lo registró y que no posea distribuidor exclusivo, deberá ser inscrito, sometiendo a análisis de laboratorio por lote cuando la autoridad sanitaria competente lo considere necesario, debiendo pagarse los derechos respectivos.- Los productos importados deberán cumplir la norma de etiquetado vigente en el país.

Artículo 191: Previo al desaduanaje de todo producto controlado la Dirección Ejecutiva de Ingresos a través de las aduanas, exigirá al importador la Autorización Oficial de Importación extendida por la Dirección General de Regulación Sanitaria. Para tal efecto se establecerán los mecanismos de coordinación en sus diferentes niveles.

Además de la Autorización Oficial de Importación, los productos farmacéuticos y sustancias químicas controladas serán inspeccionados y autorizados por la autoridad sanitaria competente, quien firmará y sellará el documento de importación, previo a su desaduanaje.

Artículo 192: En caso de que el importador no cumpla con el requisito del Certificado Oficial de Importación, para sustancias psicotrópicas y estupefacientes y sustancias químicas controladas estas deberán ser reexportadas a su país de origen y el importador asumirá los gastos que ocasione las acciones de vigilancia y control, ejercida por la autoridad sanitaria sin perjuicio del trámite de legalización respectiva y de las sanciones que se le impongan por infracción a las disposiciones de este Reglamento.

Artículo 193: En el caso del rechazo de los productos y materia prima importada que se efectúe de conformidad a lo establecido en el Código de Salud y este

Reglamento, la Dirección General de Regulación Sanitaria notificará de la reexportación a las autoridades sanitarias del país de origen, para que se tomen las medidas pertinentes en protección de la salud de los consumidores.

-61-

UNIDAD IV
DEL TRÁMITE DE LA SOLICITUD

Artículo 194: Presentada la solicitud se procederá a registrar en el libro de entradas correspondiente luego se verificará si contiene los requisitos establecidos en los artículos que anteceden.- Si no los reune se requerirá al peticionario para que dentro del plazo de diez (10) días hábiles proceda a completarla, con el apercibimiento que si no lo hiciera, se archivará las diligencias sin más trámite. En caso que lo solicite, se devolverá la documentación al interesado.

Artículo 195: Admitida la solicitud, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes la autoridad sanitaria competente, emitirá resolución motivada otorgando o denegando la autorización solicitada.

Artículo 196: Previo a que se autorice el desaduanaje de los productos y sustancias químicas controladas, la Autoridad Sanitaria competente en coordinación con la Dirección General de Aduanas deberán comprobar el contenido del embarque cotejándola con la Autorización Oficial de Importación.- Si no se ajustan a las normas sanitarias establecidas, se ordenará su re exportación al lugar de procedencia, previa resolución motivada de la autoridad sanitaria competente.

CAPITULO VIII
DE LA RADIODIFUSIÓN DE PRODUCTOS, SERVICIOS Y ESTABLECIMIENTOS DE INTERES SANITARIO

Artículo : La Dirección General de Regulación Sanitaria dictará las normas correspondientes para regular la publicidad y promoción de los productos, servicios y establecimientos de interés sanitario.

Artículo 197: La Secretaría de Salud establecerá los criterios para la Publicidad de Medicamentos de Venta sin Prescripción Médica o de Venta Sin Receta (OTC).

Artículo 198: La publicidad de productos, servicios y establecimientos de interés sanitario debe ajustarse a la verdad y por consiguiente no podrá exagerarse en la

misma las bondades que pueda ofrecer su uso o utilización, el control corresponde a la autoridad sanitaria competente.

Artículo 199: La autoridad sanitaria prohibirá la publicidad de productos, servicios y establecimientos de interés sanitario en los casos siguientes:

- a) Cuando contraríe las normas generales aplicables en materia de educación sanitaria, nutrición o terapéutica.
- b) Cuando exprese propiedades o beneficios que induzcan a engaño o error.
- c) Cuando impute, difame o haga comparaciones peyorativas para otros productos y establecimientos de interés sanitario y servicios.
- d) Cuando el mensaje sea contrario a la ley o a las buenas costumbres.
- e) Cuando los productos sean autorizados para venta con receta médica o receta medica retenida.
- f) Cuando sea incompatible con la condición o disciplina profesional que ostenten las personas que los promueven.

Artículo 200: La Secretaría de Salud está en la obligación de informar permanentemente al público en general y a los profesionales de la salud los listados de medicamentos genéricos intercambiables de los laboratorios que cumplen con la norma.

Artículo 201:

Artículo 202: La autoridad sanitaria, como organismo rector del registro y control de los medicamentos en sus diferentes procesos, deberá fiscalizar la publicidad de los medicamentos de venta libre, cumpliendo con los criterios siguientes:

- a) Se promuevan únicamente con la información y argumentos aprobados por la autoridad sanitaria competente.
- b) No sugieran que el empleo de estos medicamentos pueden retrasar o evitar recurrir al medico.
- c) No sugieran su uso de manera permanente, limitándose al plazo de administración autorizado.
- d) No empleen en el contenido del texto frases o palabras que exageren los beneficios del producto.
- e) Se expresen en lenguaje coloquial, sin utilizar términos médicos o técnicos que confundan al consumidor.
- f) No se utilicen argumentos testimoniales de personas o entidades notorias en la docencia, investigación o ciencias de la salud, que puedan inducir al consumo.

CAPITULO IX
DE LAS INFRACCIONES, SANCIONES Y PROCEDIMIENTOS
SECCION PRIMERA
DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 203: Toda infracción por acción u omisión voluntaria intencional o por negligencia que contravenga las disposiciones del Código de Salud, este Reglamento, las Normas Técnicas o las disposiciones que dicte la Secretaría en el ejercicio de sus funciones y competencias, cometida por el propietario representante del establecimiento y los trabajadores que se encuentren al servicio del mismo, que perjudique o pueda perjudicar el bien jurídico protegido de la vida y la salud de la población será reprimida con una o más de las sanciones contempladas en el Artículo 206 del presente Reglamento, tomando en consideración su trascendencia en perjuicio de la salud de la población y su reincidencia, mediante acto administrativo motivado sin perjuicio de la responsabilidad civil y penal en que se incurra.

Artículo 204: Para efecto de la aplicación de las sanciones contenidas en el presente Reglamento, las infracciones se clasifican de la forma siguiente:

- a) Falta leve
- b) Falta menos grave y
- c) Falta grave.

Artículo 205: La aplicación de las sanciones por infracción al presente Reglamento, se efectuará de conformidad con el procedimiento establecido y garantizando en todo momento el derecho de defensa al imputado; las sanciones serán aplicadas previa resolución emitida por el Director General o Jefes Regionales Departamentales, basada en los informes y dictámenes obligatorios y facultativos de las unidades técnicas y legal correspondientes.

Artículo 206: Las sanciones que las autoridades sanitarias deben imponer por las infracciones a las disposiciones contenidas en este Reglamento son las siguientes:

- a) Amonestación escrita
- b) Multas únicas o sucesivas según el caso que oscilan entre veinte lempiras (L. 20.00) y cincuenta mil lempiras (L. 50,000.00).
- c) Decomiso de productos, sustancias o artefactos.
- d) Suspensión o cancelación de registros o licencias sanitarias.
- e) Cierre temporal o definitivo de edificaciones y establecimientos.

Artículo 207: Para la aplicación de las sanciones a que se refiere el Artículo anterior, la autoridad sanitaria tendrá en cuenta discrecionalmente lo siguiente:

- a) La trascendencia de la infracción en perjuicio de la salud de la población.
- b) La reincidencia en la infracción u omisión de las disposiciones sanitarias.
- c) Incurrir en la infracción con pleno conocimiento de sus efectos dañinos y perjudiciales para la salud de la población ya sea en su condición de autor o cómplice.
- d) Cometer la infracción con el propósito de ocultar otra.
- e) Rehuir la responsabilidad o atribuírsela a otro u otros.

Artículo 208: La imposición de cualquiera de las sanciones señaladas en este capítulo se hará sin perjuicio de exigir al infractor responsable el cumplimiento de las medidas que la autoridad sanitaria determine, con el propósito que sean reparados o minimizados los efectos de la infracción según fuere el caso, para lo cual se señalara el plazo correspondiente.

Artículo 209: Las multas que se impongan deberán hacerse efectivas de conformidad al Reglamento de Fondos Recuperados de la Secretaría de Salud, dentro del término de diez (10) días hábiles contados a partir de la fecha en que se notifique al infractor la resolución; el monto de la sanción pecuniaria no podrá ser rebajado o dispensado.

Artículo 210: El incumplimiento de las resoluciones que emanen de la autoridad sanitaria será motivo suficiente para ejecutarlas por medio del cumplimiento forzoso contemplado en los Artículos 109 y 110 de la Ley de Procedimiento Administrativo, para lo cual la Autoridad Sanitaria solicitará el apoyo de la Policía Nacional o la Autoridad Municipal correspondiente.

Artículo 211: El cierre temporal de un establecimiento conlleva la suspensión de la Licencia Sanitaria y podrá dictarse hasta por treinta días (30) calendario. Si hubieren desaparecido las causas que dieron lugar a la sanción, presentada solicitud del interesado, la autoridad sanitaria correspondiente, previa a su verificación resolverá su reapertura y restitución de la licencia sanitaria

Artículo 212: El cierre definitivo de un establecimiento conlleva la cancelación de la Licencia Sanitaria.

Artículo 213: Para proceder al cierre temporal o definitivo de un establecimiento que infrinja disposiciones legales y reglamentarias, la autoridad sanitaria competente colocará carteles o cintas en lugares visibles en las entradas y en las máquinas, el equipo, cerraduras y otros, con la leyenda: “Cerrado Temporalmente o Cerrado Definitivamente por la Autoridad Sanitaria”, con el propósito de impedir que se continúe con la actividad, la entrada o el uso, según corresponda.-

En el caso del cierre temporal se permitirá acceso al establecimiento para efectuar mantenimiento al equipo o maquinaria que por su naturaleza requieran un cuidado especial.

Cuando se trate de cierre definitivo el infractor tendrá acceso al establecimiento para retirar la maquinaria, equipo, mobiliario y otros previa autorización de la autoridad competente.

Artículo 214: Para retener o dejar en depósito productos, bienes, materias primas, sustancias y otros, debe levantarse el inventario respectivo y acta oficial firmada por el interesado, dos testigos y la autoridad sanitaria; procediendo a colocar sellos o precintos que garanticen su conservación y permanencia en el establecimiento inspeccionado.- En caso de no querer o poder firmar los testigos y/o el interesado, se hará constar en el acta, lo cual no invalida la misma.

Artículo 215: Con el fin de cumplir con las disposiciones del Código de Salud y el presente Reglamento, la autoridad sanitaria cuando lo requiera, solicitara el apoyo del Ministerio Público, las Alcaldías Municipales, la Policía Nacional, la Procuraduría General de la República, la Secretaría de Recursos Naturales y Ambiente y la Secretaría de Agricultura y Ganadería.

En todas las diligencias que se efectúen participaran únicamente las autoridades antes señaladas evitando la notoriedad pública, molestias o perjuicios innecesarios al establecimiento.

Artículo 216: En aquellos casos que de la infracción a las disposiciones legales y reglamentarias se deriven riesgos y daños graves para la salud de las personas o el medio ambiente, la autoridad sanitaria lo comunicará de inmediato a la Dirección General de Regulación Sanitaria. Esta, cuando el caso lo amerite hará de público conocimiento el hecho y lo notificara a la autoridad respectiva, para prevenir riesgos o daños mayores.

Artículo 217: La aplicación de las sanciones administrativas de las cuales trata el Código de Salud y este Reglamento, no eximen al infractor de la responsabilidad civil o penal a que haya lugar por el hecho sancionado.

Artículo 218: En los casos que de la infracción a las disposiciones legales y reglamentarias resulte responsabilidad penal, la autoridad sanitaria lo comunicará de inmediato a la Dirección General de Regulación Sanitaria, a fin de que esta interponga la respectiva denuncia ante la autoridad correspondiente.

Artículo 219: Para los efectos de las sanciones que establece este reglamento serán responsables las personas naturales o jurídicas que comercializan productos o brindan servicios de salud.

Artículo 220: Para constatar los hechos y determinar las infracciones a las disposiciones legales y reglamentarias, la autoridad sanitaria podrá hacer uso de las siguientes diligencias:

- a) Inspecciones
- b) Declaración de Testigos
- c) Toma de muestras
- d) Análisis o pruebas de laboratorio

SECCION SEGUNDA

DEL PROCEDIMIENTO PARA APLICAR SANCIONES

Artículo 221: El procedimiento para aplicar las sanciones que se establece en este Reglamento podrá iniciarse:

- a) De oficio, por mandato del órgano competente, bien por propia iniciativa o como consecuencia de una orden del superior jerárquico, o por conocimiento razonado de haber infringido una ley sanitaria.
- b) Por denuncia de persona natural o jurídica interesada.

Artículo 222: La denuncia o queja podrá formularse por escrito, en forma verbal o en forma anónima, por cualquier medio de comunicación, ante la autoridad sanitaria competente y deberá consignarse lo siguiente:

- a) Nombre y apellidos, generales de Ley y número de Tarjeta de Identidad del denunciante.
- b) Nombre y dirección exacta del establecimiento o producto denunciado.
- c) Especificación del hecho denunciado.
- d) Firma del denunciante y si no supiere firmar, su huella digital, firmando otra persona a su ruego.

Artículo 223: Recibida la denuncia, se realizara inspección y constatados los hechos, se procederá a citar al propietario del establecimiento o representante legal de la sociedad para que comparezca en día, hora y lugar determinado; donde se le pondrá en conocimiento de la o las infracciones u omisiones a él imputadas, escuchando en la misma sus descargos; todo lo actuado deberá consignarse en acta.

Artículo 224: Si al efectuar la inspección, la autoridad sanitaria identifica situaciones que signifiquen un peligro sanitario para las personas y la comunidad, inmediatamente podrá tomar las medidas preventivas sanitarias del caso, como ser:

- a) Ordenar o efectuar las medidas de desinfectación, desinfectación y desratización
- b) Ordenar la suspensión de trabajos y de servicios,
- c) Retener o poner en depósito productos, materias primas, sustancias, equipos, utensilios y objetos.
- d) Todas las conducentes a la prevención de la salud.

Artículo 225: La citación se hará al propietario del establecimiento o representante legal de la sociedad por medio de cédula que le será entregada personalmente; de no encontrarse en el establecimiento, la entrega se hará a cualquiera de sus familiares o empleados que se encontraren en el mismo o en su residencia.- Entregada dicha cedula, el propietario o representante legal se entenderá citado legalmente.

Artículo 226: La cédula de citación deberá contener:

- a) Nombre de la autoridad sanitaria que la expide
- b) El nombre y apellido de la persona a quien se haga la citación y el carácter con que se le cita.
- c) Las causas o motivos por las cuales se hace la citación.
- d) Lugar, fecha y hora en las que debe comparecer.
- e) La prevención de que la no comparecencia le ocasionará los perjuicios a que hubiere lugar en derecho.
- f) Lugar y fecha en que se expide la cedula.
- g) Firma de la autoridad sanitaria competente.

Artículo 227: Si el citado no compareciere por medio de apoderado legal debidamente acreditado al lugar, fecha y hora referidos en la citación, se le tendrá por confeso declarándose en rebeldía y se procederá a dictar la resolución que en derecho corresponda.

Artículo 228: Si las pruebas en la comparecencia fueren suficientes o el inculpado admite los cargos formulados, la autoridad sanitaria dictará la resolución correspondiente.

Artículo 229: Cuando en la comparecencia se desvirtúen los cargos, la autoridad sanitaria dictará resolución absolutoria a favor del supuesto infractor., la cual deberá notificársele.

Artículo 230: Si las pruebas fueran insuficientes y el inculpado negare los cargos, la autoridad sanitaria de oficio o a solicitud de parte ordenara la apertura a pruebas, otorgando un término de diez (10) días hábiles para proponerlas y evacuarlas; en todo caso la autoridad sanitaria competente podrá disponer en cualquier momento la practica de cuantas prueba estime pertinente para la mas acertada decisión del asunto.

Artículo 231: Transcurrido el término probatorio y practicadas las diligencias del caso, la autoridad sanitaria dictará la resolución siguiendo el procedimiento administrativo.

Artículo 232: La resolución deberá contener:

- a) Nombre de la autoridad que la expide.
- b) Relación resumida de los hechos.
- c) Exposición de las consideraciones pertinentes.
- d) Resolverá en forma categórica, clara y precisa; citando los instrumentos legales, reglamentarios o disposiciones sanitarias en que se fundamente.
- e) Lugar y fecha de expedición.
- f) Firma y sello de la autoridad sanitaria competente.

Artículo 233: En el caso de que la resolución sea sancionatoria, además dispondrá:

- a) Imposición de la sanción.
- b) Prohibición de continuar con los actos ilegales o infracciones a las disposiciones sanitarias.
- c) Advertencia al infractor que en caso de reincidencia o desobediencia a lo resuelto, se le aplicará las sanciones más drásticas que contempla este Reglamento.
- d) El término para hacer efectiva la sanción económica impuesta, que será dentro de los diez (10) días hábiles, contados a partir del día siguiente de la notificación.
- e) Los recursos que legalmente proceden contra la resolución.
- f) El órgano competente ante quien interponer los recursos y el plazo que dispone para ello.

Artículo 234: Las resoluciones se notificarán personalmente en el plazo máximo de cinco (5) días hábiles contados a partir de la fecha de emisión y se practicará mediante entrega de la copia íntegra de la resolución.

Artículo 235: No habiéndose podido notificar personalmente la resolución dentro de los cinco (5) días, esta se hará fijando la parte dispositiva de la resolución en la tabla de avisos del despacho de la autoridad sanitaria.

Artículo 236: De la notificación personal o por tabla se dejará constancia en el expediente correspondiente.

Artículo 237: Contra las resoluciones que emita la autoridad sanitaria y que impongan sanciones proceden los recursos de reposición y apelación.- Dichos recursos se sustanciarán de conformidad con la Ley de Procedimiento Administrativo.

*SECCION TERCERA
DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES*

Artículo 238: Las infracciones a las disposiciones del Código de Salud y este Reglamento serán sancionadas sin perjuicio de las penas a que se haga acreedor el infractor por la configuración de delitos en contra de la salud pública, en cuyo caso la Secretaria de Salud pondrá los antecedentes en conocimiento del Ministerio Público, para que se proceda ante los tribunales competentes.

Artículo 239: Para los efectos de la autoridad sanitaria, de las infracciones y sanciones que dispone el Artículo 245 de este Reglamento, se establecen los siguientes distintivos:

- 1.- La Autoridad competente para aplicar las sanciones tendrá los siguientes:
 - La Dirección General de Salud Competente se identificará con el numeral I.
 - El Departamento de Control Sanitario de Productos, Servicios y Establecimientos de Interés Sanitario o Departamento Delegado se identificará con el numeral II.
 - La Región de Salud Departamental se identificará con el numeral III.
 - La Coordinación de la Unidad Departamental de Regulación Sanitaria se identificará con el numeral IV.

- 2.- Las infracciones se clasifican en: leves, menos graves y graves.
- 3.- Para identificar las sanciones se utilizarán los códigos siguientes:
 - La amonestación escrita se identificará con el literal a).
 - Las multas únicas o sucesivas se identificarán con el literal b).
 - El decomiso de productos, sustancias o artefactos se identificará con el literal c).
 - La suspensión de registro o licencia sanitaria se identificará con el literal d).
 - El cierre temporal de edificaciones y establecimientos se identificará con el literal e).
 - La cancelación del registro sanitario o licencia sanitaria se identificará con el literal f).
 - El cierre definitivo de edificaciones y establecimientos se identificará con el literal g).

Artículo 240: La aplicación de las sanciones por infracción a las disposiciones del Código de Salud y del presente Reglamento, lo efectuará la autoridad sanitaria, de conformidad al cuadro descriptivo que a continuación se detalla:

Infracciones	Primera Infracción a las disposiciones siguientes:	Código de Sanción	Autoridad Sanitaria	1ra. Reinc. Cod/Sanc	Autoridad Sanitaria	2da. Reinc. Cod/Sanc	Autoridad Sanitaria	3ra. Reinc. Cod/Sanc.	Autoridad Sanitaria	4ª. Reinc. Cod/ Sanc	Autoridad Sanitaria	
Leves	1.- Capítulo V, Sección III: (Art. 19 y 20)	1.- a)	1.- IV	1.-b) y c)	1.-III	1.-b)	1.-III	1.-d) y e)	1.-III	1.-f) y g)	1.-I	
	2.- Capítulo V, Sección IV: (Art. 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27 y 28)	2.- a)	2.-IV	2.-b)	2.-III	2.-b)	2.-III	2.-d) y e)	2.-III	2.-f) y g)	2.-I	
	3.- Capítulo V, Sección V: (Art. 29, 30 y 31)	3.- a)	3.-IV	3.-d) y e)	3.-III	3.-f) y g)	3.-I					
	4.- Capítulo V, Sección VI: (Art. 32, 33, 36, 37, 38, 39 y 41)	4.- a)	4.-II	4.-b)	4.-II	4.-b)	4.-II	4.-d) y e)	4.-III	4.- f) y g)	4.- I	
	5.- Capítulo V, Sección VII: (Art. 79, 80, 81, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 96, 97, 98, 99, 100, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 109 y 110)	5.- a)	5.-II	5.-b)	5.-II	5.-d) y e)	5.-III	5.-f) y g)	5.-I			
	6.- Capítulo VI, Sección I: (Art. 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 131 y 132)	6.- a)	6.- IV	6.- b) y c)	6.- III	6.- b)	6.- III	6.- d) y e)	6.- III	6.- III	6.- f) y g)	6.- I
	7.- Capítulo VI, Sección II: (Art. 133, 134, 135, 136, 137 y 138)	7.- a)	7.- IV	7.- b) y c)	7.- III	7.- b)	7.- III	7.- d) y e)	7.- III	7.- III	7.- f) y g)	7.- I
	8.- Capítulo VII, Sección III: (Art.169)	8.- a)	8.- IV	8.- b)	8.- III	8.- b)	8.- III	8.- e)	8.- III	8.- III	8.- f)	8.- I
	9.- Capítulo VII: (Art. 212, 213, 214 y 217)	9.- a)	9.- IV	9.- b) y c)	9.- III	9.- b)	9.- III	9.- d) y e)	9.- III	9.- III	9.- f) y g)	9.- I
Menos Graves	1.- Capítulo IV: (Art. 8, 9, 10, 11, 12, 13 y 14)	1.- c)	1.- III	1.- b) y c)	1.-III	1.- b) y c)	1.-III	1.- d) y e)	1.-III	1.- f) y g)	1.-I	
	2.- Capítulo V, Sección II: (Art. 17 y 18),	2.- a)	2.-IV	2.-b)	2.-III	2.-b)	2.-III	2.- d) y e)	2.-III	2.- f) y g)	1.-I	
	3.- Capítulo V, Sección VI: (Art. 42, 47, 51, 52, 53, 58, 59, 61, 62, 65, 66, 68, 70, 73, 74, 75, 76, 77 y 78).	3.- a) y c)	3.-II	3.-b) y c)	3.-II	3.- c), d) y e)	3.-III	3.- f) y g)	3.-I			
	4.- Capítulo V, Sección VIII: (Art. 111, 117, 118 y 120)	4.- a)	4.- II	4.- b)	4.- II	4.- b) y c)	4.- II	4.- d) y e)	4.- III	4.- f) y g)	4.- I	
	5.- Capítulo VII, Sección II: (Art. 144 y 145)	5.- a) y b)	5.- III	5.- b)	5.- III	5.- e)	5.- III	5.- g)	5.- I			
	6.- Capítulo VII, Sección II: (Art. 147 y 148)	6.- a) y b)	6.- III	6.- b)	6.- III	6.- e)	6.- III	6.- d) y e)	6.- III	6.- III	6.- f) y g)	6.- I
	7.- Capítulo VII, Sección III: (Art.153, 154, 155, 156 y 159)	7.- a) y b)	7.- III	7.- b)	7.- III	7.- b) y c)	7.- III	7.- d) y e)	7.- III	7.- III	7.- f) y g)	7.- I

CAPITULO X

CUOTAS DE RECUPERACION POR DERECHOS Y SERVICIOS

Artículo 241: El otorgamiento de registros sanitarios, licencias sanitarias servicios de análisis, certificados, autorizaciones, renovaciones y otros servicios contemplados en el presente Reglamento, causara los derechos de conformidad con los valores contemplados en el Reglamento de Cuotas de Recuperación por Prestación de Servicios Integrados de Regulación de Productos, Servicios y Establecimientos de Interés Sanitarios de la Secretaría de Salud

CAPITULO XI

DISPOSICIONES FINALES Y TRANSITORIAS

Artículo 242: A efecto de cumplir con los objetivos de este Reglamento, la Dirección General de Regulación Sanitaria a través de sus respectivas dependencias deberá establecer los mecanismos de organización, funcionamiento y coordinación.

Artículo 243: Todo lo no previsto en el presente Reglamento, se ajustará a lo dispuesto en el Código de Salud y la Ley de Procedimiento Administrativo y en las Normas Técnicas que dicte la Secretaría de Salud.

Artículo 244: Se derogan el Reglamento para el Control Sanitario de los Alimentos (Acuerdo 0077-93); Reglamento para el Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos, Químicos, Cosméticos y Biológicos (Acuerdo 2368-92); Reglamento para los Establecimientos Farmacéuticos (Acuerdo 0034-93); Reglamento para el Control de Drogas, Psicotrópicos y Estupefacientes del 25 de Abril de 1969. Además queda derogada toda normativa jurídica relacionada que se le oponga.

Artículo 245: El presente Reglamento entrará en vigencia, veinte días (20) después de su publicación en el Diario Oficial “La Gaceta”.

COMUNIQUESE

RICARDO MADURO JOEST

EL SECRETARIO DE ESTADO EN EL DESPACHO DE SALUD

MERLIN FERNANDEZ RAPALO