

## **TRÁMITES QUE SE REALIZAN EN AGENCIA DE REGULACION SANITARIA:**

**Registros Sanitarios Nuevos, Renovaciones, Modificaciones:** Alimentos, Bebidas, Medicamentos: Homeopáticos, Biológicos, Radiofármacos, Biotecnológicos, Suplementos Nutricionales, Galénicos. Naturales, Cosméticos, Higiénicos, Plaguicidas, Dispositivos Médicos.

**Licencias Sanitarias Nuevas, Renovaciones, Modificaciones:** Farmacias, Droguerías, Laboratorios donde se elaboren y produzcan productos como: Medicamentos, Cosméticos, Higiénicos, Naturales. Puestos de venta de medicamentos, Distribuidoras, Restaurantes, Merenderos, Pulperías, Supermercados, Bares, Vehículos que transporten alimentos.

**Otras Autorizaciones:** Reconocimientos Mutuos, Certificados de Libre Venta, Permisos de Importación y Exportación de sustancias controladas, Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura, Compra-Venta de Medicamentos, Constancias, Permiso Sanitario Temporal, Donaciones, Liberación de Lotes de Vacuna, Autorizaciones Especiales, Registros y Permisos sanitarios para microempresarios, Inscripciones sanitarias, entre otros.

## **PREGUNTAS FRECUENTES (GENERALES):**

### **¿Cuáles son los requisitos para un determinado trámite?**

Los puede encontrar en nuestro sitio web: [www.arsa.gob.hn](http://www.arsa.gob.hn), encontrara un enlace que dice requisitos y ahí puede descargar el/los que necesite.

### **Procedimiento a seguir de un expediente**

Ingresa a Servicio de Atención al ciudadano (SAC), si cumple con los requisitos se recibe y asigna un número de expediente (si es renovación o modificación deberá proporcionar el número de expediente anterior). Posteriormente se admite y se envía a la dirección correspondiente, (Alimentos y bebidas, Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos), Luego en cada dirección se realiza Informe Técnico, Dictamen Legal y finalmente se emite resolución y certificación, pasa a firma y regresa a SAC para ser entregado al ciudadano.

### **¿Existen formatos para declaración jurada o puedo elaborarlos según mi criterio?**

Si, existen formatos oficiales los cuales los puede encontrar en nuestro sitio web: [www.arsa.gob.hn](http://www.arsa.gob.hn), encontrara tres pestañas con el nombre de cada dirección, cada una contiene los requisitos y declaraciones juradas propios para cada tramite. Ingresa al de su conveniencia y de esta forma podrá descargar el/los que necesite. Únicamente esos formatos son válidos.

### **¿Cada expediente debe contener una declaración jurada?**

Puede ingresar una declaración jurada por cada producto con su respectiva autentica y copias en cada uno de los expedientes que desee presentar en el día (estas copias serán cotejadas), o puede ingresar una sola declaración jurada que contenga el listado de productos a ingresar siempre autenticada y copia en cada uno de los expedientes que desee presentar en el día (estas copias serán cotejadas), siempre y cuando deje la declaración original en la Agencia de Regulación Sanitaria.

Si usted desea también puede autenticar cada declaración jurada que desee presentar.

### **¿Tienen algún correo electrónico o teléfono para consultas?**

Si, el correo de servicio de atención al ciudadano es: [sac@arsa.gob.hn](mailto:sac@arsa.gob.hn), si desea una cita para ingresar más de 10 tramites de registro o licencia sanitaria puede hacer una cita a este correo: [citas@arsa.gob.hn](mailto:citas@arsa.gob.hn). Si desea hacer una consulta escriba a: [consultas@arsa.gob.hn](mailto:consultas@arsa.gob.hn)

Estamos trabajando en ofrecerles una línea telefónica.

### **¿Cuántos tramites me pueden recibir por día?**

Un máximo de 10 tramites, si desea ingresar más de 10 tramites debe solicitar una cita para ser atendido: [citas@arsa.gob.hn](mailto:citas@arsa.gob.hn)

### **¿Se necesita abogado para hacer trámites en ARSA?**

El apoderado legal será necesario a la hora de contestar requerimientos y en caso de que su resolución este denegada para ingresar algún recurso de reposición.

### **¿Qué es un expediente general?**

Es un expediente que se realiza con todas las copias integrales de la documentación legal de la empresa que usted representa, estos documentos pueden ser: escritura de constitución, carta poder, certificados de libre venta, buenas prácticas de manufactura, contratos, etc. Toda documentación que sea necesaria para la revisión de sus expedientes.

El objetivo es elaborar una certificación de copias fieles a sus originales y con esto evita ingresar copias en cada uno de los expedientes que presente en la ARSA.

Si desea actualizar su expediente general deberá proporcionar la nueva documentación o documentación actualizada bajo el número de expediente que se le extendió y acompañada de una solicitud de actualización de expediente general.

**¿Existe un formato para elaborar la solicitud?**

No, pero es necesario que incluya los datos que actualmente exige el reglamento de control sanitario.

**¿Aplica el Permiso Sanitario Temporal para renovación de registro sanitario?**

Si aplica, el único inconveniente es que al salir su certificación de renovación de registro sanitario automáticamente se da por concluido el tiempo del PST.

**¿Se puede ingresar PST al mismo tiempo que el registro sanitario?**

Es correcto puede ingresar ambos tramites a la vez, las solicitudes se presentan por separado y cada uno con sus requisitos completos.

**¿Cuáles son los requisitos para donaciones y autorizaciones especiales?**

Los requisitos los puede encontrar en el Comunicado No.012-ARSA-2017.

<https://arsa.gob.hn/descargas/comunicado0122017.pdf>

Para las autorizaciones especiales no se requiere la carta de aceptación ni la carta de compromiso.

**¿Si tengo en trámite mi solicitud de registro sanitario nuevo, puedo ingresar el producto al país?**

No, debe esperar la obtención de su registro sanitario.

**¿Si tengo en trámite mi solicitud de renovación de registro sanitario nuevo, puedo ingresar el producto al país?**

No, debe esperar la obtención de su registro sanitario.

**¿Si tengo en trámite mi solicitud de modificación de registro sanitario nuevo, puedo ingresar el producto al país?**

No, debe esperar la obtención de su registro sanitario.

**¿Qué debo hacer si deseo saber si un producto está registrado o no?**

Debe solicitar una constancia.

**¿Qué debo hacer si no sé cómo clasificar mi producto?**

Para asegurarse que su producto es un medicamento, natural, suplemento alimenticio, dispositivo médico, etc., debe solicitar una constancia.

**¿Puedo iniciar un trámite de registro sanitario sin tener licencia sanitaria?**

No, el primer paso es obtener su licencia sanitaria.

**En caso de hacer un cambio a adición de distribuidor, ¿Qué documento debo presentar?**

Debe elaborar una notificación que será adjuntada a su expediente.

**¿Si tengo en proceso una licencia sanitaria puede empezar operaciones?**

No, debe esperar la obtención de su licencia sanitaria.

**¿En qué momento se realiza la inspección a un local?**

La inspección es posterior a la entrega de su licencia sanitaria.

**¿La licencia sanitaria abarca para una empresa con diferentes sucursales?**

No, la licencia sanitaria abarca solamente un local, si son diferentes sucursales cada una de estas deberá tener su propia licencia sanitaria.

**Si tengo una empresa que se dedica a diferentes rubros, por ejemplo: ¿farmacia y panadería en el mismo lugar, me abarca una sola licencia o debo solicitarlas de forma individual?**

Debe solicitarlas de forma individual

**Si tengo una empresa que se dedica al mismo rubro cafetería y panadera, ¿Debo ingresar la solicitud de forma individual?**

No, puede ingresarlas en un mismo trámite, solo debe definir las actividades a las que se dedica y hacer el pago correspondiente a cada actividad.

## **PRODUCTOS FARMACEUTICOS**

**¿Qué requisitos se necesitan para solicitar Buenas Practica de Manufactura?**

Los requisitos se encuentran en el comunicado No. 007-ARSA-2017.  
<https://arsa.gob.hn/descargas/comunicado0072017.jpg>

**¿Existe alguna guía de buenas prácticas de manufactura?**

Actualmente no se cuentan con guías, se les solicito hacer un autodiagnóstico.

**¿Existe alguna lista de sustancias controladas?**

Si, los listados los puede encontrar en el Comunicado No.009-ARSA-2017.

<https://arsa.gob.hn/descargas/comunicado0092017.pdf>

**¿Se debe elaborar previsión para los productos/sustancias recién agregados a la lista de controlados?**

Las sustancias agregadas por ARSA no necesitan previsión.

**¿Cuáles es la fecha límite a presentar previsiones para el próximo año?**

Las previsiones se deben presentar antes del 30 de mayo de cada año.

**¿Hay una fecha máxima para presentar ampliación de previsión para las sustancias controladas?**

Puede hacerlo en cualquier fecha del año, pero debe estar debidamente justificada.

**¿Existe algún trámite que deba realizar en ARSA, si compro sustancia controlada en Honduras?**

Los requisitos que deben cumplir:

1. Licencia Sanitaria que incluya almacenamiento de productos químicos o similar, según aplique,
2. Control del libro de entrada y descarga de las sustancias, del cual debe estar una persona a cargo del mismo.
3. Mantener correctamente almacenados los productos.

Presentación de informe anual, según el comunicado:

<https://arsa.gob.hn/descargas/comunicado0092017.pdf>

**¿Se necesita Declaración Jurada para autorización especial?**

Únicamente necesitara declaración jurada si el producto importar contiene un porcentaje de sustancia controlada mayor al 70%.

**¿Dónde puedo obtener el formato para elaborar libros de productos controlados?**

**DISPOSITIVOS MEDICOS**

**Si mi producto aparece en listado de dispositivos médicos exonerados de registro sanitario, ¿debo solicitar constancia de exoneración o no es necesario para ingresar el producto al país?**

Es necesario que tramite su constancia de exoneración para ingresar su producto al país.

**¿Puedo renovar la clasificación por riesgo de un dispositivo medico?**

Si, se puede renovar únicamente por 6 meses más.

## **ALIMENTOS Y BEBIDAS**

**¿Qué hacer cuando un producto ya se encuentra registrado?**

Si es alimento o bebida debe proceder al trámite de inscripción sanitaria, si es medicamento debe ingresar un nuevo registro sanitario, y si es dispositivo medico también debe ingresar un registro sanitario nuevo.