

La primera imprenta llegó a Honduras en 1829, siendo instalada en Tegucigalpa, en el cuartel San Francisco, lo primero que se imprimió fue una proclama del General Morazán, con fecha 4 de diciembre de 1829.



Después se imprimió el primer periódico oficial del Gobierno con fecha 25 de mayo de 1830, conocido hoy, como Diario Oficial "La Gaceta".

AÑO CXLVIII TEGUCIGALPA, M. D. C., HONDURAS, C. A.

LUNES 26 DE ENERO DEL 2026.

NUM. 37,053

Sección A

Agencia de Regulación Sanitaria ARSA

ACUERDO No. 0258-ARSA-2025

COMAYAGÜELA, M.D.C.,

08 DE DICIEMBRE DEL AÑO 2025

LA COMISIONADA PRESIDENTA DE LA AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA)

CONSIDERANDO: Que Honduras es un Estado de derecho, soberano, constituido como República libre, democrática e independiente, para asegurar a sus habitantes el goce de la justicia, la libertad, la cultura y el bienestar económico y social, garantizando a los hondureños y a los extranjeros residentes en el país el derecho a la inviolabilidad de la vida, a la seguridad individual, a la libertad, a la igualdad ante la ley y a la propiedad, reconociendo el derecho a la protección de la salud.

CONSIDERANDO: Que por mandato Constitucional, el Estado de Honduras tiene la obligación ineludible de proteger la salud de las personas, correspondiéndole por medio

de sus dependencias y de los organismos constituidos de conformidad con la Ley, la regulación, supervisión y control de los productos químicos, farmacéuticos y biológicos.

CONSIDERANDO: Que la Agencia de Regulación Sanitaria creada mediante Decreto Ejecutivo PCM-032-2017, publicado en Diario Oficial "La Gaceta" número 34,342, en fecha 19 de mayo del año 2017, reformado mediante Decreto Ejecutivo Número PCM-013-2020, publicado en Diario Oficial "La Gaceta" número 35,361, en fecha 3 de septiembre del año 2020, ratificada mediante Decreto Legislativo 7-2021 de la Ley de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA) de fecha 10 de febrero del 2021 publicado en Diario Oficial "La Gaceta" número 35,626, de fecha 12 de junio del 2021, como una Entidad Desconcentrada de la Secretaría de Estado en el

SUMARIO

Sección A

Decretos y Acuerdos

AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA ARSA

Acuerdo No. 0258-ARSA-2025

A. 1 - 7

AVANCE

A. 8

Sección B

Avisos Legales

B. 1 - 28

Desprendible para su comodidad

Despacho de Salud (SESAL), con independencia funcional, técnica, financiera y administrativa y de seguridad nacional, con personalidad jurídica propia, responsable de la supervisión, revisión, verificación, control, vigilancia y fiscalización del cumplimiento de la normativa legal, técnica y administrativa de los establecimientos, proveedores, productos y servicios de interés sanitario y de los que realicen actividades o practiquen conductas que repercutan o puedan repercutir en la salud de la población; y, de la regulación, otorgamiento, renovación, modificación, suspensión o cancelación de los registros, permisos, licencias, certificaciones y otras autorizaciones sanitarias, con competencia a nivel nacional y con domicilio en el Municipio del Distrito Central.

CONSIDERANDO: Que la Agencia de Regulación Sanitaria en el ámbito de sus facultades puede otorgar, renovar, modificar, suspender o cancelar los registros y otras autorizaciones sanitarias de productos de interés sanitario, incluyendo la fiscalización de los Ensayos Clínicos, los productos a utilizar en el mismo y su comité de ética científico, por lo cual, en aras de proteger la salud de la población hondureña ejecuta acciones que van desde las autorizaciones previas de ensayos clínicos, hasta las acciones de control en la implementación de los mismos.

CONSIDERANDO: Que la Agencia de Regulación Sanitaria, en el ámbito de sus facultades puede elaborar, actualizar y aprobar el marco normativo que regule los establecimientos, servicios y productos de interés sanitario.

CONSIDERANDO: Que la Comisionada Presidenta ostenta todas las facultades que correspondan a los Administradores y Órganos de Decisión Superior, específicamente en lo que respecta a su funcionamiento, desarrollo y operación, ejerciendo por lo tanto todas las potestades de administración y dirección relacionadas con las competencias de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), así como el ejercicio de las demás facultades que confieren las Leyes y Convenios Internacionales aplicables.

CONSIDERANDO: Que el Código de Salud en su artículo 1, establece que; la Salud considerada como un estado de bienestar integral, biológico, psicológico, social y ecológico es un derecho humano inalienable y corresponde al Estado, así como a todas las personas naturales o jurídicas, el fomento de su protección, recuperación y rehabilitación.

CONSIDERANDO: Que la Ley de Simplificación Administrativa ordena en su artículo 3) que: “Todo órgano

La Gaceta

DIARIO OFICIAL DE LA REPÚBLICA DE HONDURAS
DECANO DE LA PRENSA HONDUREÑA
PARA MEJOR SEGURIDAD DE SUS PUBLICACIONES

EDIS ANTONIO MONCADA
Gerente General

ELSA XIOMARA GARCIA FLORES
Coordinadora y Supervisora

EMPRESA NACIONAL DE ARTES GRÁFICAS
E.N.A.G.

Colonia Miraflores
Teléfono/Fax: Gerencia 2230-2520, 2230-1821
Administración: 2230-3026

CENTRO CÍVICO GUBERNAMENTAL

del Estado tiene la obligación de realizar, permanentemente, diagnósticos y análisis sobre los diferentes trámites y procedimientos administrativos que deban seguirse en sus dependencias, a fin de diseñar medidas de simplificación las cuales deberán ser adoptadas de acuerdo a los objetivos de la Ley de Simplificación Administrativa.

CONSIDERANDO: Que los actos de los órganos de la Administración Pública adoptarán la forma de Decretos, Acuerdos, Resoluciones o Providencias por lo que los actos de carácter general que se dictarán en el ejercicio de la potestad reglamentaria estarán precedidos por la designación de la autoridad que los emite y seguida por la fórmula “ACUERDA”.

POR TANTO

La Suscrita Comisionada Presidenta de la Agencia de Regulación Sanitaria, en uso de las facultades que está investida y en aplicación a los Artículos 1, 64, 145, 146 y 321 de la Constitución de la República; 1, 2, 5, 7 de la Ley de la Agencia de Regulacion Sanitaria (ARSA); 116, 118, 119 y 122 de la Ley General de la Administración Pública; 1, 3, 19, 24, 26, 32, 33, 40, 41, 123, 124 y 150 de la Ley de Procedimiento Administrativo; 1, 2, 3, 6 y 7 de la Ley de simplificación Administrativa; 1, 4 y 225, del Código de Salud; 241 del Reglamento para el Control Sanitario de Productos, Servicios y Establecimientos de Interés Sanitario.

ACUERDA:

PRIMERO: Aprobar en toda y cada una de sus partes el “**REGLAMENTO ESPECIAL PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL MECANISMO DE CONFIANZA REGULATORIA (RELIANCE)**”, que literalmente dice:

ÍNDICE:

TÍTULO I	4
DISPOSICIONES PRELIMINARES	4
TÍTULO II	8
DEL RELIANCE	8

TÍTULO I

DISPOSICIONES PRELIMINARES

Artículo 1. OBJETO. Las presentes disposiciones tienen por objeto establecer el marco normativo para la implementación y promoción de un enfoque más eficiente en la regulación sanitaria en Honduras, mediante el uso del mecanismo de confianza regulatoria (*regulatory reliance*), con el fin de garantizar el acceso a productos de interés sanitario que sean seguros, inocuos, eficaces, de calidad y de buen desempeño, bajo la responsabilidad de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA). Este enfoque busca optimizar los procesos regulatorios, fortalecer la eficiencia institucional y facilitar el acceso oportuno de la población hondureña a dichos productos.

Artículo 2. La ARSA podrá aplicar los mecanismos de *Reliance* para las actividades vinculadas con medicamentos de uso humano, incluidos los de síntesis química, biotecnológicos, vacunas, hemoderivados y demás productos biológicos, así como dispositivos médicos, siempre que cuenten con una autorización previa emitida por una Autoridad Reguladora de Referencia reconocida por la ARSA, conforme a los criterios de elegibilidad definidos en los instrumentos técnicos vigentes. En todos los casos, el uso del *Reliance* quedará condicionado a que el producto no presente indicios de falsificación, fraude, alteración, adulteración o cualquier señal de riesgo asociado a su autenticidad, calidad, seguridad, inocuidad o desempeño, debiendo la ARSA realizar las verificaciones adicionales que correspondan antes de emitir una decisión regulatoria.

Artículo 3. SIGLAS Y DEFINICIONES

I. SIGLAS

- **ARN:** Autoridad Reguladora Nacional.
- **ARSA:** Agencia de Regulación Sanitaria.
- **EAMI:** Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica.
- **FESA:** Autoridades Reguladoras de las Américas.
- **OMS:** Organización Mundial de la Salud.
- **OPS:** Organización Panamericana de la Salud.

II. DEFINICIONES. Para los efectos del presente Acuerdo se entenderá por:

Acuerdo de Reconocimiento Mutuo: Principio de derecho internacional por el cual los Estados Partes de dichos acuerdos de reconocimiento mutuo reconocen y respaldan las decisiones legales tomadas por las autoridades competentes en otro estado miembro. El reconocimiento mutuo es un proceso que permite que las evaluaciones de la conformidad (de calificaciones, productos...) realizadas en un país sean reconocidas en otro país.

Autoridad Reguladora de Referencia: Es una autoridad nacional o regional o una institución de confianza, con la precalificación de la OMS, cuyas decisiones regulatorias y/o productos de trabajo regulatorios dependen de otra autoridad regulatoria para informar sus propias decisiones regulatorias.

Confianza Regulatoria (reliance): Proceso mediante el cual ARSA decide dar validez total o parcial a las evaluaciones, decisiones o dictámenes técnicos emitidos por una o más autoridades reguladoras nacionales o internacionales, con el fin de sustentar sus propias decisiones regulatorias, sin menoscabo de su autonomía y responsabilidad soberana.

Equivalencia de los Sistemas Regulatorios: Implica una semejanza fuerte entre dos sistemas regulatorios, establecida y documentada de manera mutua a través de evidencia objetiva. La equivalencia se establece usando criterios y métodos como la semejanza del marco y las prácticas regulatorias, la adhesión a las mismas normas y directrices internacionales, la experiencia adquirida con el uso de evaluaciones para la

adopción de decisiones regulatorias, las actividades conjuntas y los intercambios de personal. Se prevé que los sistemas regulatorios equivalentes den lugar a normas y niveles similares de fiscalización o «control» regulatorio.

Igualdad de producto: La igualdad de producto significa que dos productos tienen características básicas idénticas (es decir, el producto que se presenta a la autoridad que recurre a las decisiones de otra y el producto aprobado por la autoridad regulatoria de referencia deben ser esencialmente el mismo).

Reconocimiento: Aceptación de la decisión regulatoria de otro regulador o institución de confianza. El reconocimiento se debe basar en la evidencia técnica, legal y científica de que los requisitos regulatorios de la autoridad regulatoria de referencia son suficientes para cumplir con los requisitos regulatorios de la autoridad dependiente.

Trabajo compartido: Un proceso por el cual las ARN de dos o más jurisdicciones comparten actividades con el fin de realizar una tarea regulatoria específica. Las oportunidades de trabajo compartido pueden consistir en la evaluación conjunta de las solicitudes de autorización de ensayos clínicos o de autorizaciones de comercialización, la inspección conjunta de las buenas prácticas, el trabajo conjunto de vigilancia de la calidad y la seguridad de productos médicos posterior a la comercialización, la elaboración conjunta de directrices técnicas o normas regulatorias y la colaboración en plataformas y tecnología de la información. El trabajo compartido también

conlleva el intercambio de información en consonancia con las disposiciones de los acuerdos existentes y de conformidad con el marco legislativo de cada organismo o institución, para el intercambio de dicha información con otras ARN

Vías regulatorias abreviadas: Procedimientos regulatorios facilitados por la utilización de decisiones de otras jurisdicciones, por los cuales una decisión regulatoria se basa de manera total o parcial en la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones. Esto suele implicar algún trabajo por parte de la Autoridad Reguladora Nacional (ARN) que recurre a la utilización de decisiones de otras jurisdicciones

TÍTULO II DEL RELIANCE

ARTÍCULO 4. PRINCIPIOS QUE FORTALECEN LAS PRÁCTICAS DE RELIANCE. Para la toma de decisiones basadas en la confianza regulatoria se utilizan los siguientes principios basados en las recomendaciones de la OMS y las Buenas Prácticas regulatorias:

1. Universalidad: La Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), con independencia de su nivel de madurez regulatoria, disponibilidad de recursos institucionales y/o capacidades técnicas vigentes, podrá tomar en consideración, para el adecuado ejercicio de sus funciones, las decisiones,

dictámenes, lineamientos y demás actos administrativos emitidos por otras Autoridades Reguladoras Nacionales (ARN) y Autoridades Reguladoras de Referencia (ARR).

2. Soberanía de las decisiones: La ARSA conserva la independencia, soberanía y responsabilidad en la toma de decisiones regulatorias.

3. Transparencia: La ARSA en cuanto a sus estándares, procesos y abordajes para implementar medidas de reliance aplica mecanismos de transparencia, con el fin de revelar los fundamentos y las justificaciones para utilizar las decisiones regulatorias de una ARN de referencia.

4. Respeto de las bases jurídicas nacionales y regionales: La ARSA tomará las decisiones regulatorias de otras ARN siendo coherente con los marcos jurídicos y las políticas nacionales y regionales sobre los productos de interés sanitario, respaldadas por mandatos definidos y reglamentos claros que garanticen la aplicación eficiente de este recurso, como parte de la política gubernamental sobre una buena regulación.

5. Coherencia: La ARSA implementa el reliance para una evaluación o decisión específica definiendo claramente el alcance de las actividades regulatorias y el proceso para su aplicación. El reliance debe aplicarse de manera consistente a los productos y procesos en las mismas categorías específicas.

6. Competencia: La ARSA, en el ejercicio de sus funciones y bajo el mandato jurídico, cuenta con las competencias y

el conocimiento científico apropiado para la ejecución y realización de las actividades regulatorias a nivel nacional.

Artículo 5. CRITERIOS DE SELECCIÓN DE AUTORIDADES DE REFERENCIA.

La ARSA podrá reconocer y valorar las decisiones emitidas por autoridades regulatorias que satisfagan uno o varios de los criterios establecidos a continuación, entendiéndose que dicha enumeración es de carácter enunciativo y no limitativo:

A. Que cuenten con un nivel de madurez 3 o 4 según la Herramienta de Evaluación Comparativa Global o Herramienta GBT (Global Benchmarking Tool por sus siglas en inglés) de la OMS para la evaluación de los sistemas regulatorios nacionales de productos médicos.

B. Que mantengan acuerdos de cooperación técnica, tratados bilaterales o multilaterales, memorandos de entendimiento o mecanismos de convergencia regulatoria con Honduras.

C. Que regulen productos o servicios sanitarios que también estén presentes en el mercado hondureño o compartan características relevantes con los del mercado nacional.

D. Que formen parte de esquemas regionales como la Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica (EAMI), el Foro de Autoridades Sanitarias de las Américas (FESA), el Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos

(IMDRF), la Organización Panamericana de la Salud (OPS) o Consejo Internacional de Armonización de Requisitos Técnicos de Productos Farmacéuticos para Uso Humano (ICH).

Artículo 6. TIPOS DE RELIANCE. El reliance podrá aplicarse de las siguientes formas:

A. Reliance total: adopción íntegra de la evaluación y decisión de la autoridad de referencia.

B. Reliance parcial: utilización de parte del informe o evaluación técnica o legal como insumo para la decisión propia.

C. Reliance condicional: uso temporal de la decisión de otra autoridad mientras se completa una evaluación nacional.

Artículo 7. SALVAGUARDIAS Y RESPONSABILIDAD NACIONAL. El uso del mecanismo de confianza regulatoria no exime a la ARSA de su responsabilidad final sobre la decisión adoptada ni del deber de velar por la protección de la salud pública nacional en el marco de las disposiciones constitucionales vigentes. En todo caso, la ARSA podrá solicitar información adicional o realizar evaluaciones complementarias cuando lo considere necesario.

Artículo 8. INSTRUMENTOS Y PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS. La ARSA establecerá, mediante manuales

técnicos, lineamientos, resoluciones complementarias y cualquier otro documento que contemple los procedimientos específicos para la implementación operativa del reliance, incluyendo los criterios de equivalencia, validación documental, interoperabilidad y mecanismos de cooperación con las autoridades seleccionadas.

Artículo 9. Para la aplicación de lo dispuesto en el presente Acuerdo, la ARSA emitirá la lista anual oficial de las ARN que se enmarcan dentro de los criterios establecidos en el Artículo 5.

SEGUNDO: El presente Acuerdo entrará en vigencia treinta (30) días después de la fecha de publicación en Diario Oficial “La Gaceta”.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE.

PhD. DORIAN ELIZABETH SALINAS JIMÉNEZ
COMISIONADA PRESIDENTA

ABG. SAMUEL ELIAS AGUILAR SAUCEDA
SECRETARIO GENERAL