

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 CXLVII TEGUCIGALPA, M. D. C., HONDURAS, C. A.

SÁBADO 27 DE SEPTIEMBRE DEL 2025.

NUM. 36,953

Sección A

Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA)

ACUERDO No. 194-ARSA-2025

COMAYAGÜELA, M.D.C., 20 DE AGOSTO
DEL AÑO 2025

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

CONSIDERANDO: Que el Gobierno de la República ha asumido el compromiso de cumplir con los lineamientos estratégicos de la Visión de País y de Plan de Nación basando su enfoque en el ser humano, tal como lo contempla la Constitución de la República en los Artículos 145 donde establece que “Se reconoce el derecho a la protección de la salud. Es deber de todos participar en la promoción y preservación de la salud personal y de la comunidad. El Estado conservará el medio ambiente adecuado para proteger la salud de las personas”; y el Artículo 146 de nuestra norma suprema dispone que: “Corresponde al Estado por medio de sus dependencias y de los organismos constituidos de conformidad con la Ley, la regulación, supervisión y control de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos”.

CONSIDERANDO: Que corresponde al Estado por medio de la Agencia de Regulación Sanitaria, la supervisión, regulación y control de los productos alimenticios, farmacéuticos,

cosméticos, naturales, higiénicos, plaguicidas de uso doméstico y de uso profesional, dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario, sustancias químicas controladas y no controladas y otros de interés sanitario, además cuenta con personalidad jurídica, independencia funcional, técnica, financiera y administrativa; responsable también de la revisión, verificación, 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 practique 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.

SUMARIO

Sección A Decretos y Acuerdos

AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA) Acuerdo No. 194-ARSA-2025	A. 1 - 24
PODER LEGISLATIVO Decreto No. 150-2022	A. 25-26
SECRETARÍA DE ESTADO EN EL DESPACHO DE DEFENSA NACIONAL Acuerdo S.D.N. No. 173-2025	A. 27-28

Sección B Avisos Legales Desprendible para su comodidad

B. 1 - 8

CONSIDERANDO: Que, conforme a las directrices establecidas por la Herramienta GBT por sus siglas en inglés (Global Benchmarking Tool) de la Organización Mundial de la Salud (OMS), los Estados deben implementar sistemas de vigilancia de productos médicos basados en la gestión de riesgos, orientados a la detección, evaluación, comprensión y prevención de efectos adversos y otros problemas relacionados con su uso, con el propósito de garantizar que los productos farmacéuticos disponibles en el país sean seguros, eficaces y de calidad; y que, para el cumplimiento de dichos indicadores, corresponde a la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA) establecer mecanismos de notificación, análisis y seguimiento postcomercialización de eventos adversos, errores de medicación, así como fomentar la articulación con organismos internacionales mediante sistemas armonizados de farmacovigilancia, lo que permitirá adoptar decisiones regulatorias fundamentadas en evidencia científica y fortalecer la confianza de la población en el sistema sanitario.

CONSIDERANDO: Que por mandato presidencial mediante Decreto PCM-032-2017, de fecha 28 de abril del 2017 y publicado en el Diario Oficial “La Gaceta” en fecha 19 de mayo de 2017 reformado mediante Decreto PCM 013-2020 de fecha 16 de enero del 2020 y publicado en el Diario Oficial “La Gaceta” en fecha 3 de septiembre del 2020, ratificado mediante Decreto Legislativo No. 7-2021 publicado en el Diario Oficial “La Gaceta” en fecha 12 de junio de 2021; se crea la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), como una Entidad Desconcentrada de la Secretaría de Estado en el Despacho de Salud (SESAL) con independencia funcional, técnica, financiera, administrativa y de seguridad nacional, con personalidad jurídica, responsable de la supervisión, revisión, verificación, control, vigilancia y fiscalización del cumplimiento de la normativa legal, técnica y administrativa

de los establecimientos, proveedores, productos y servicios de interés sanitario y de los que realicen actividades o practiquen conductas que repercutan o puedan repercutir en la salud de la población; y de la regulación, otorgamiento, renovación, modificación, suspensión o cancelación de los registros, permisos, licencias, certificaciones y otras autorizaciones sanitarias. La Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA) tendrá competencia a nivel nacional y tendrá como domicilio el Municipio del Distrito Central.

CONSIDERANDO: Que el Decreto 7-2021 contentivo de la Ley de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), establece en su Artículo 7 que, entre sus atribuciones y competencias, debe: 1) Regular, supervisar, revisar, verificar, controlar, vigilar y fiscalizar el cumplimiento del marco normativo de los productos, servicios y establecimientos de interés sanitario, incluyendo lo relacionado a la farmacovigilancia y tecnovigilancia, con excepción de lo correspondiente a los establecimientos proveedores de servicios de salud, así como lo correspondiente a los ámbitos de salud ambiental, salud ocupacional y personal de salud; 2) Le corresponde la elaboración, actualización y aprobación del marco normativo que regule los establecimientos, servicios y productos de interés sanitario.

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

CONSIDERANDO: Que la Ley de Simplificación Administrativa en su Artículo 6 instituye que: “Todo órgano 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 referida Ley”.

CONSIDERANDO: Que el Reglamento Para el Control Sanitario de Productos Farmacéuticos y otros Productos del Ramo de Interés Sanitario en su Artículo 4 define al “Sistema nacional de farmacovigilancia: Sistema que se encarga de desempeñar las funciones, asumir las responsabilidades de farmacovigilancia, dirigido a controlar la seguridad de los productos farmacéuticos autorizados y descubrir cualquier modificación de su relación beneficio-riesgo”; y en su Artículo 118 dispone “La Farmacovigilancia de los productos farmacéuticos, se regulará de conformidad a la reglamentación especial que para tal fin emita la ARSA”.

CONSIDERANDO: Que, en el marco de las atribuciones y funciones de la ARSA se crea el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) mediante el Acuerdo No. 0534-ARSA-2024, de fecha 03 de diciembre del año 2024 publicado en el Diario Oficial “La Gaceta” No.36726 de fecha 28 de diciembre del 2024, en su acápite NOVENO dispone: Crear el CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CNFV), adscrito a la Dirección de Productos Farmacéuticos y otros del Ramo de Interés Sanitario (DPF), de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), como un centro de referencia nacional en materia de Farmacovigilancia en todo el país, con capacidad científica e indispensable para recopilar, clasificar, analizar, identificar y difundir la información relacionada

con la seguridad, calidad y eficacia de los productos farmacéuticos, la administración de la base de datos nacional y con competencia a nivel nacional por medio de las instancias territoriales correspondientes.

CONSIDERANDO: Que los actos de los órganos de la Administración Pública adoptarán la forma de Decretos, Acuerdos, Resoluciones o Providencias; los actos de carácter general que se dictaren 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 de que está investido y en aplicación a los Artículos 145 y 146 de la Constitución de la República; 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; 4 y 118 del Acuerdo No. 0418-ARSA-2023 contentivo del Reglamento Para el Control Sanitario de Productos Farmacéuticos y otros Productos del Ramo de Interés Sanitario; Decreto 7-2021 contentivo de la Ley de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA).

ACUERDA:

PRIMERO: Aprobar en todas y cada una de sus partes el “**REGLAMENTO ESPECIAL PARA LA FARMACOVIGILANCIA**” que literalmente dice:

ÍNDICE:

TÍTULO I	6
DISPOSICIONES PRELIMINARES	6
CAPÍTULO I	6
DE LAS GENERALIDADES DE LA FARMACOVIGILANCIA	6
TÍTULO II	16
DE LA FARMACOVIGILANCIA	16
CAPÍTULO I	16
DEL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA	16
CAPÍTULO II	19
DE LAS RESPONSABILIDADES DE LOS INTEGRANTES DEL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA	19
CAPÍTULO III	25
DE LAS RESPONSABILIDADES DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA INTERVINIENTE EN TODA LA CADENA DE SUMINISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	25
CAPÍTULO IV	30
DE LAS RESPONSABILIDADES DE LAS FARMACIAS	30
CAPÍTULO V	34
DE LOS INFORMES PERIÓDICOS DE SEGURIDAD (IPS)	34
CAPÍTULO VI	35
DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO (PGR)	35
CAPÍTULO VII	37
DE LA NOTIFICACION DE LOS CIUDADANOS	37
CAPÍTULO VIII	38
DE LA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	38
CAPÍTULO IX	38
DE LAS NOTIFICACIONES DE EVENTOS ADVERSOS EN ENSAYOS CLÍNICOS	38
TÍTULO III	41
CAPÍTULO I	41
DISPOSICIONES FINALES Y TRANSITORIAS	41

TÍTULO I DISPOSICIONES PRELIMINARES CAPÍTULO I DE LAS GENERALIDADES DE LA FARMACOVIGILANCIA Artículo 1. OBJETO. El presente reglamento tiene por objeto establecer las disposiciones para la ejecución de la función reguladora de farmacovigilancia por medio del establecimiento de un sistema nacional de farmacovigilancia, conformado por diversas instituciones e instancias, las cuales desarrollarán actividades específicas de acuerdo con su función dentro del sistema nacional de farmacovigilancia. Lo cual se pretende lograr bajo la implementación de adecuados mecanismos de vigilancia, en cumplimiento con estándares nacionales e internacionales relacionados con la farmacovigilancia, garantizando la seguridad de los productos farmacéuticos comercializados y el uso de productos farmacéuticos seguros por parte de la población. Artículo 2. CAMPO DE APLICACIÓN. Aplica a las personas naturales o jurídicas en el territorio nacional, que elaboren, fabriquen, almacenen, distribuyan, transporten, importen, exporten, dispensen, comercialicen, investiguen, promocionen y se dediquen a cualquier otra actividad lícita relacionada con los productos farmacéuticos y cualquier etapa dentro de la cadena de uso y cadena de suministros, así como a los establecimientos de la red de salud públicos y privados, dentro del territorio nacional. Artículo 3. SIGLAS, TÉRMINOS ABREVIADOS Y DEFINICIONES. I. SIGLAS, TÉRMINOS ABREVIADOS ARSA: Agencia de Regulación Sanitaria.	CEC: Comité Ético Científico. CIOMS: Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. CNFV: Centro Nacional de Farmacovigilancia. DLP: Fecha de cierre de datos (Data Lock Point). ESAVI: Evento Supuestamente Atribuible a Vacunación e Inmunización. FACEDRA: Farmacovigilancia Centroamericana Datos de Reacciones Adversas a Medicamentos y Vacunas de Uso Humano. IBD: Fecha internacional de autorización del medicamento (International Birth Date). ICH: Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos para los Productos Farmacéuticos de Uso Humano (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use). IPS: Informe Periodico de Seguridad. OMS: Organización Mundial de la Salud. OPS: Organización Panamericana de la Salud. RAM: Reacción Adversa Medicamentosa. SRAM: Sospecha de Reacción Adversa Medicamentosa. SNFV: Sistema Nacional de Farmacovigilancia. DSUR: Reporte de actualización de seguridad en el desarrollo. SUSAR: Reacción Adversa Grave No Esperada Sospechada (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction). II. DEFINICIONES. Para la aplicación del presente Reglamento, aplican las siguientes definiciones:
--	--

Análisis del Riesgo: Es la actividad de farmacovigilancia destinada a la identificación, cuantificación y evaluación de la relación riesgo-beneficio de los productos farmacéuticos de uso humano una vez comercializados en el país.

Antimicrobianos: Son medicamentos que incluyen antibióticos, antivirales, antifúngicos y antiparasitarios, utilizados para prevenir y tratar infecciones en seres humanos, animales y plantas.

Auditoría: Revisión de actividades específicas efectuadas con la finalidad de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

Beneficio/Riesgo, relación: Refleja la relación entre el beneficio y el riesgo que presenta el uso de un medicamento. Sirve para expresar un juicio sobre la función del medicamento en la práctica médica, basado en datos sobre su eficacia y su seguridad y en consideración sobre su posible uso indebido, la gravedad y el pronóstico de la enfermedad. El concepto puede aplicarse a un solo medicamento o a las comparaciones entre dos o más medicamentos empleados para una misma indicación.

Base de Datos de Farmacovigilancia: Sistema informático que permite registrar notificaciones de sospechas de reacciones adversas y otros problemas relacionados con los productos farmacéuticos, una vez evaluados y codificados; instrumento fundamental para la generación de señales y posibles alertas.

Beneficio: Habitualmente se expresa como el efecto terapéutico demostrado que tiene un producto, aunque también debe incluir la valoración subjetiva del paciente acerca de estos efectos.

Buenas Prácticas de Farmacovigilancia: Conjunto de normas de calidad referentes a la organización y funcionamiento de los titulares de autorización de comercialización de productos farmacéuticos dirigidas a garantizar la autenticidad y la calidad de los datos de seguridad para la evaluación continuada de los riesgos asociados a los productos farmacéuticos de los que es titular.

Cadena de Uso: Es el proceso cronológico del medicamento desde la prescripción, dispensación, preparación, hasta la administración, o uso.

Cadena de Suministro: Es el conjunto de procesos y actividades desde la adquisición de materias primas, investigación (clínica y preclínica), desarrollo, fabricación, almacenamiento, distribución, hasta la importación o exportación del producto farmacéutico.

Calidad del Medicamento: Naturaleza esencial de un producto y la totalidad de sus atributos y propiedades, las cuales determinan su idoneidad para los propósitos a los cuales se destina.

Causalidad: Es la relación de asociación entre el medicamento administrado y la reacción adversa observada.

Centro Nacional de Farmacovigilancia: Es la instancia dependiente de la ARSA responsable de

coordinar las actividades de farmacovigilancia de los productos farmacéuticos autorizados para su comercialización y distribución a nivel nacional, que verificará la implementación y ejecución de las disposiciones incluidas en el presente Reglamento.

Confidencialidad: Es la garantía de que la información será protegida para que no sea divulgada sin consentimiento y forma parte de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

Desviación: Toda alteración o modificación al estudio previamente aprobado por el Comité de Ética.

Eficacia del Medicamento: Capacidad de un medicamento para producir los efectos propuestos.

Ensayo Clínico: Estudios de investigación realizados en seres humanos y diseñados con el objetivo de estudiar los efectos clínicos y las reacciones adversas de productos farmacéuticos, para comprobar la seguridad, calidad y eficacia o desempeño de su uso.

Error de Medicación: Cualquier acontecimiento prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a la utilización inapropiada de los productos farmacéuticos, cuando éstos están bajo el control de los profesionales de la salud o del paciente o consumidor. Estos incidentes pueden estar relacionados con la práctica profesional, productos, procedimientos o los sistemas, incluyendo fallos en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación (distintiva o genérica), preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización.

Evento Adverso (EA): Cualquier ocurrencia médica adversa en un paciente o sujeto de una investigación clínica a quien se le administró un producto farmacéutico y que no necesariamente tiene una relación causal con este tratamiento. Por lo tanto, un evento adverso (EA) puede ser cualquier signo desfavorable y no intencionado (incluyendo un hallazgo anormal de laboratorio), síntoma o enfermedad asociada temporalmente con el uso de un producto medicinal (de investigación), esté o no relacionado con éste.

Evento Adverso No Serio: Todos los demás eventos adversos que no cumplen con alguno de los criterios de seriedad relacionados anteriormente serán clasificados como no serios.

Evento Adverso Serio (EAS) o Grave: Cualquier ocurrencia médica adversa en un paciente o sujeto de una investigación clínica a quien se le administra un producto farmacéutico en el que a cualquier dosis: Produce la muerte del paciente, amenaza la vida del paciente, requiere hospitalización o prolongan una hospitalización existente, produce una incapacidad, invalidez significativa o persistente, produce un defecto de nacimiento o una anomalía congénita además, se consideran graves los acontecimientos médicos importantes que requieran tratamiento intensivo y emergente.

Evento Adverso Serio Esperado/Listado: Es un evento adverso serio cuya especificidad o severidad es consistente con lo descrito en el manual del investigador/información básica de prescripción o etiqueta del producto.

Evento Adverso Serio No Esperado/No Listado:

Es un evento adverso serio cuya especificidad o severidad no es consistente con lo descrito en manual del investigador/información básica de prescripción o etiqueta del producto.

Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación e Inmunización (ESAVI):

Cualquier ocurrencia médica adversa o suceso que se produce después de la administración de una vacuna, que causa preocupación y es supuestamente atribuida a la vacunación o inmunización, pero que no necesariamente está causalmente relacionada con el uso de la vacuna.

Falta de Eficacia: La falta de eficacia se refiere a la falla inesperada de un medicamento en producir el efecto previsto, según lo determinado por investigaciones científicas anteriores.

Farmacovigilancia: Ciencia y actividades relacionadas con la detección, la evaluación, el conocimiento y la prevención de los efectos adversos u otros problemas relacionados con los productos farmacéuticos.

Industria Farmacéutica: Categoría a la cual pertenecen los laboratorios farmacéuticos fabricantes, distribuidores de productos farmacéuticos, importadores y exportadores de estos productos y el titular del registro del producto farmacéutico.

Informe Periódico de Seguridad: Documento preparado por el titular del registro sanitario conforme a las directrices establecidas internacionalmente, cuya finalidad es actualizar la nueva información que se conoce sobre el medicamento en el periodo de

referencia, incluyendo una evaluación científica del balance beneficio-riesgo del medicamento.

Investigador Principal: Persona responsable de la realización del ensayo clínico en un sitio de investigación. Si es un equipo el que realiza el ensayo en el sitio, el investigador es responsable del equipo y puede denominarse investigador principal.

Noti-FACEDRA: Es el portal regional de notificación en línea de sospecha de reacciones adversas a medicamentos de uso humano.

Patrocinador: Un individuo, empresa, institución u organización que asume la responsabilidad del inicio, gestión y/o financiación de un ensayo clínico.

Plan de Gestión de Riesgos: Es un conjunto de actividades e intervenciones en farmacovigilancia diseñadas para identificar, caracterizar, prevenir o minimizar riesgos relacionados a productos farmacéuticos y la evaluación de la efectividad de esas intervenciones.

Problema Relacionado a Medicamentos (PRM):

Cualquier evento de salud presente en un paciente, producido o relacionado con su tratamiento farmacoterapéutico y que interfiere con los resultados de salud esperados.

Producto Farmacéutico: Sustancias simples o compuesta, natural, sintética, o mezcla de ellas, con forma farmacéutica definida, empleada para diagnosticar, tratar, prevenir enfermedades o modificar una función fisiológica de los seres humanos.

Comprende los medicamentos de síntesis química de uso humano, productos naturales medicinales, productos farmacéuticos biológicos, productos farmacéuticos, biotecnológicos, medicamentos huérfanos, radiofármacos, preparados magistrales, productos galénicos, productos homeopáticos y otros que así sean considerados por la ARSA.

Profesional Responsable: Profesional farmacéutico o químico farmacéutico, responsable de las autorizaciones sanitarias ante la ARSA, autorizado por el titular o representante legal del establecimiento o de los productos farmacéuticos, debidamente delegado a través de un poder.

Reacción Adversa: Cualquier respuesta nociva y no intencionada a un producto farmacéutico y que tenga lugar a dosis que se apliquen normalmente en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades, o para la restauración, corrección o modificación de funciones fisiológicas. En este contexto significa que hay al menos una posibilidad razonable de relación causal entre el producto farmacéutico y el evento adverso.

Reacción Adversa Grave: Cualquier reacción adversa que ocasione la muerte, ponga en peligro la vida del paciente, exija una hospitalización o la prolongación de la misma, ocasione una invalidez o una incapacidad significativa o persistente o produzca una anomalía o malformación congénita. A efectos de su notificación, se tratarán también como graves aquellas sospechas de reacción adversa que se consideren importantes desde el punto de vista médico, aunque no cumplan los criterios anteriores.

Reacción Adversa Inesperada: Cualquier reacción adversa cuya naturaleza, gravedad o consecuencias no sean coherentes con la información descrita en la ficha técnica del medicamento.

Reportes Periódicos de Seguridad (DSUR): Informe periódico sobre medicamentos en desarrollo, contiene el análisis periódico de la información de seguridad que es crucial para la evaluación continua del riesgo para los sujetos del ensayo. Donde los patrocinadores están monitoreando y evaluando adecuadamente el perfil de seguridad en evolución del fármaco en investigación.

Responsable Técnico de Farmacovigilancia: Profesional de salud debidamente calificado(a), designado(a) formalmente por el fabricante, importador, distribuidor o exportador, acreditado(a) ante el Centro Nacional de Farmacovigilancia de la ARSA, que actúa como interlocutor único y oficial en materia de farmacovigilancia. Es responsable de asegurar la comunicación, el cumplimiento normativo y la trazabilidad de la información de seguridad relacionada con los productos farmacéuticos bajo su responsabilidad.

Riesgo Asociado a la Utilización del Medicamento: Cualquier riesgo para la salud del paciente o la salud pública relacionado con la calidad, la seguridad o la eficacia del medicamento, así como cualquier riesgo de efectos no deseados en el medio ambiente.

Seguridad del Medicamento: Característica de un medicamento que puede usarse con una probabilidad

muy pequeña de causar efectos tóxicos injustificables.
La seguridad es función tanto del medicamento como de las condiciones de uso.

Señal: Información comunicada de una posible relación causal entre una reacción adversa y un medicamento, cuando previamente esta relación era desconocida o estaba documentada de forma incompleta. A su vez, las señales pueden generar, posteriormente, alertas, dependiendo de la gravedad del acontecimiento y de la calidad de la información.

Sujeto de Investigación: Persona que participa en un estudio o ensayo clínico ya sea como paciente que recibe tratamiento, como voluntario o como miembro de un grupo de control. Estos individuos consienten participar en el estudio y están sujetos a protocolos específicos diseñados para evaluar la seguridad, eficacia y otros aspectos de un tratamiento, procedimiento, dispositivo médico o producto farmacéutico en investigación. Los sujetos de investigación clínica son fundamentales para avanzar en el conocimiento médico y deben estar protegidos por principios éticos y normativas que garanticen su bienestar, derechos y confidencialidad.

Titular del Registro Sanitario: Persona natural o jurídica propietaria de los productos farmacéuticos.

Trazabilidad: Posibilidad de encontrar y seguir el rastro de un medicamento a través de todas las etapas de producción, almacenamiento, distribución y comercialización.

Unidad de Farmacovigilancia: Entidad dedicada a la implementación y desarrollo de actividades de Farmacovigilancia.

TÍTULO II DE LA FARMACOVIGILANCIA

CAPÍTULO I DEL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

Artículo 4. El SNFV es el programa oficial de farmacovigilancia en el país. Este programa oficial es responsable de establecer las directrices que permitan articular las funciones y actividades que desarrollan los integrantes del SNFV, para garantizar a la población hondureña el uso de productos farmacéuticos seguros.

1. El Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV) estará conformado de la siguiente manera:
 - a. Agencia de Regulación Sanitaria a través del CNFV, como instancia con carácter contralor y coordinador en materia de farmacovigilancia.
 - b. Secretaría de Estado en el Despacho de Salud (SESAL) por medio del Departamento de Farmacovigilancia y el Programa Ampliado de Inmunizaciones, quienes reportarán al CNFV y responderán a requerimientos en materia de farmacovigilancia.
 - c. Instituciones públicas prestadoras de servicios de salud, tendrán comunicación directa con el CNFV para fines de transparencia y con el Departamento de Farmacovigilancia de la Secretaría de Estado en el Despacho de Salud, en su calidad de ente rector.

- d. Instituciones privadas prestadoras de servicios de salud, mantendrán comunicación directa con el CNFV en materia de farmacovigilancia para fines de transparencia. Asimismo, podrán contar con una instancia de supervisión dentro de la Secretaría de Estado en el Despacho de Salud; sin embargo, en lo relativo a farmacovigilancia, la comunicación será directamente con el CNFV.
 - e. Instituto Hondureño de Seguridad Social (IHSS).
 - f. Los profesionales de salud del sector público y privado.
 - g. La Industria Farmacéutica interviniente en toda la cadena de suministro de productos farmacéuticos.
 - h. Asociaciones y organizaciones de pacientes.
 - i. Asociaciones y sociedades de profesionales de la salud.
 - j. Colegios Profesionales del área de la salud.
 - k. La Academia.
2. El Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV) tendrá las siguientes atribuciones:
- a. Establecer el rol de ente coordinador de la función reguladora de farmacovigilancia a la ARSA a través de su CNFV. El CNFV en articulación con otras áreas de ARSA velará por el cumplimiento de las disposiciones establecidas en el presente reglamento.
 - b. Implementar diferentes mecanismos de vigilancia pasiva tal como la notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas a productos farmacéuticos y otros problemas relacionados a productos farmacéuticos; mecanismos de vigilancia activa tal como la vigilancia proactiva de eventos adversos y vigilancia intensiva de pacientes o grupos de pacientes.
 - c. Alimentar la base de datos que establezca el CNFV, apoyar en la evaluación de la causalidad según establezca el CNFV y compartir el análisis de los datos generados en cada instancia que conforma el SNFV en su ámbito de competencia.
 - d. Implementar mecanismos que apoyen a la toma de decisiones sobre la valoración del balance riesgo/beneficio de productos farmacéuticos, en casos en los que es difícil establecer esta valoración clínica y regulatoria.
 - e. Identificar, diseñar y proponer programas de formación y capacitación continua en materia de Farmacovigilancia.
 - f. Diseñar estrategias para la promoción de la salud a través del uso racional y uso seguro de los productos farmacéuticos.
 - g. La ARSA, a través CNFV, evaluará y podrá hacer uso de la información y decisiones regulatorias, emitidas por las ARN's para la protección de la salud de las personas y la efectiva vigilancia de los efectos adversos de los productos farmacéuticos, comunicando oportunamente a estas instituciones de la presente disposición reglamentaria, esto como un mecanismo de fomento de la confianza regulatoria.

Artículo 5. ATRIBUCIONES Y RESPONSABILIDADES DEL CNFV. El Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), tendrá las siguientes atribuciones y responsabilidades:

1. Será la instancia que coordine a nivel nacional la función reguladora de farmacovigilancia.
2. Proveerá de información a los integrantes del SNFV en materia de farmacovigilancia.
3. Se emitirán guías para el sector regulado en lo que respecta a: Elaboración y presentación de informes periódicos de seguridad, elaboración y presentación de planes de gestión del riesgo, remisión de notificaciones de sospecha de reacciones adversas y otros problemas relacionados a productos farmacéuticos, en el mismo sentido se emitirán las herramientas correspondientes.
4. Promover mecanismos de vigilancia pasiva y vigilancia activa.
5. Implementar en conjunto con la academia y otros integrantes del SNFV mecanismos de formación continua.
6. Generar las directrices necesarias para la adecuada implementación de la función reguladora de farmacovigilancia.
7. Generar una retroalimentación efectiva a todos los integrantes del SNFV en cuanto información de seguridad, según su ámbito de competencia.
8. Otras responsabilidades y atribuciones que sean necesarias, para dar respuesta por la constante actualización de la farmacovigilancia.

CAPÍTULO II

DE LAS RESPONSABILIDADES DE LOS INTEGRANTES DEL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

Artículo 6. RESPONSABILIDADES DE LA SECRETARÍA DE ESTADO EN EL DESPACHO DE SALUD (SESAL).

La Secretaría de Estado en el Despacho de salud (SESAL) a través del Departamento de Farmacovigilancia y el PAI, tendrá las siguientes responsabilidades dentro del SNFV:

1. Tienen la responsabilidad de notificar cualquier evento adverso del que tengan conocimiento, bajo los parámetros establecidos por el SNFV.
2. En materia de farmacovigilancia, cumplir las instrucciones que emita el Centro Nacional de Farmacovigilancia.
3. Colaborar con el CNFV en los procesos de difusión de información de seguridad de productos farmacéuticos.
4. Trasladar al CNFV las notificaciones de sospecha de RAM, ESAVI y otros PRM bajo los parámetros establecidos por el CNFV.
5. Implementar y promover bajo las directrices del CNFV los mecanismos de vigilancia pasiva y vigilancia activa correspondientes.
6. Solicitar al CNFV información que sea necesaria para el seguimiento y cierre de casos de notificaciones de sospecha de RAM, ESAVI y otros PRM que sean competencia de la SESAL, para fines de tomar medidas de gestión de riesgo con carácter preventivo.
7. Mantener una comunicación bilateral efectiva en cuanto a ESAVIS y errores programáticos que ocurran en las campañas de vacunación a fin de garantizar la seguridad de los pacientes en los procesos de inmunización.

Artículo 7. RESPONSABILIDADES DE LAS INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD PÚBLICOS Y PRIVADOS. Las instituciones prestadoras de servicios de salud públicos y privados, tendrán las siguientes responsabilidades dentro del SNFV:

1. Tienen la responsabilidad de notificar cualquier evento adverso del que tengan conocimiento, bajo los parámetros establecidos por el CNFV.
2. En materia de farmacovigilancia, cumplir las instrucciones que emita el Centro Nacional de Farmacovigilancia.
3. Colaborar con el CNFV en los procesos de difusión de información de seguridad de productos farmacéuticos.
4. Trasladar al CNFV las notificaciones de sospecha de RAM, ESAVI y otros PRM bajo los parámetros establecidos por el CNFV.
5. Implementar y promover bajo las directrices del CNFV los mecanismos de vigilancia pasiva y vigilancia activa correspondientes.
6. Otras que considere necesarias el CNFV a fin de dar respuesta a las necesidades inherentes a la función reguladora de farmacovigilancia.

Artículo 8. RESPONSABILIDADES DEL INSTITUTO HONDUREÑO DE SEGURIDAD SOCIAL (IHSS).

El Instituto Hondureño de Seguridad Social a través de la Unidad de Gestión de los Servicios de Farmacia de la Dirección Médica Nacional (GRSAS) en su Departamento de Farmacovigilancia Investigación y Análisis, tendrá las siguientes responsabilidades dentro del SNFV:

1. Tienen la responsabilidad de notificar cualquier evento adverso del que tengan conocimiento, bajo los parámetros establecidos por el SNFV.
2. En materia de farmacovigilancia, cumplir las instrucciones que emita el Centro Nacional de Farmacovigilancia.
3. Colaborar con el CNFV en los procesos de difusión de información de seguridad de productos farmacéuticos.

4. Trasladar al CNFV las notificaciones de sospecha de RAM, ESAVI y otros PRM bajo los parámetros establecidos por el CNFV.
5. Implementar y promover bajo las directrices del CNFV los mecanismos de vigilancia pasiva y vigilancia activa correspondientes.
6. Solicitar al CNFV información que sea necesaria para el seguimiento y cierre de casos de notificaciones de sospecha de RAM, ESAVI y otros PRM que sean competencia del IHSS, para fines de tomar medidas de gestión de riesgo con carácter preventivo.
7. Otras que considere necesarias el CNFV a fin de dar respuesta a las necesidades inherentes a la función reguladora de farmacovigilancia.

Artículo 9. RESPONSABILIDADES DE LOS PROFESIONALES DE LA SALUD DEL SECTOR PÚBLICO Y PRIVADO. Los profesionales de la salud del sector público y privado, tendrán las siguientes responsabilidades dentro del SNFV:

1. Tienen la responsabilidad de notificar cualquier evento adverso del que tengan conocimiento, bajo los parámetros establecidos por el CNFV.
2. En materia de farmacovigilancia, cumplir las instrucciones que emita el Centro Nacional de Farmacovigilancia.
3. Implementar y promover bajo las directrices del CNFV los mecanismos de vigilancia correspondientes.
4. Colaborar en los procesos de difusión de información de seguridad de productos farmacéuticos que emita el CNFV.
5. Otras que considere necesarias el CNFV a fin de dar respuesta a las necesidades inherentes a la función reguladora de farmacovigilancia.

Artículo 10. RESPONSABILIDADES DE LAS ASOCIACIONES Y ORGANIZACIONES DE PACIENTES. Las personas que conforman y representan las asociaciones y organizaciones de pacientes, tendrán las siguientes responsabilidades dentro del SNFV:

1. Tienen la facultad de notificar cualquier evento adverso del que tengan conocimiento, bajo los parámetros establecidos por el CNFV.
2. En materia de farmacovigilancia, cumplir las instrucciones que emita el Centro Nacional de Farmacovigilancia.
3. Colaborar en los procesos de difusión de información de seguridad de productos farmacéuticos que emita el CNFV.
4. Colaborar en la promoción de los mecanismos de vigilancia correspondientes, bajo las directrices del CNFV.
5. Otras que considere necesarias el CNFV a fin de dar respuesta a las necesidades inherentes a la función reguladora de farmacovigilancia.

Artículo 11. RESPONSABILIDADES DE LAS ASOCIACIONES Y SOCIEDADES DE PROFESIONALES DE LA SALUD. Las personas y representantes que conformen asociaciones y organizaciones de profesionales de la salud, tendrán las siguientes responsabilidades dentro del SNFV:

1. Tienen la responsabilidad de notificar cualquier evento adverso del que tengan conocimiento en el ejercicio de sus funciones, bajo los parámetros establecidos por el CNFV.
2. En materia de farmacovigilancia, cumplir las instrucciones que emita el Centro Nacional de Farmacovigilancia.
3. Implementar y promover bajo las directrices del CNFV los mecanismos de vigilancia correspondientes.

4. Colaborar en los procesos de difusión de información de seguridad de productos farmacéuticos que emita el CNFV.
5. Otras que considere necesarias el CNFV a fin de dar respuesta a las necesidades inherentes a la función reguladora de farmacovigilancia.

Artículo 12. RESPONSABILIDADES DE LOS COLEGIOS PROFESIONALES DEL ÁREA DE LA SALUD. Las personas que conforman y representan las instituciones gremiales involucradas en la red de salud, tendrán las siguientes responsabilidades dentro del SNFV:

1. Tienen la responsabilidad de notificar cualquier evento adverso del que tengan conocimiento, bajo los parámetros establecidos por el CNFV.
2. En materia de farmacovigilancia, cumplir las instrucciones que emita el Centro Nacional de Farmacovigilancia.
3. Colaborar en los procesos de difusión de información de seguridad de productos farmacéuticos que emita el CNFV.
4. Colaborar en la promoción de los mecanismos de vigilancia correspondientes, bajo las directrices del CNFV.
5. Otras que considere necesarias el CNFV a fin de dar respuesta a las necesidades inherentes a la función reguladora de farmacovigilancia.

Artículo 13. RESPONSABILIDADES DE LA ACADEMIA. Las personas que conforman y representan las carreras profesionales afines a las áreas de la salud en general, tendrán las siguientes responsabilidades dentro del SNFV:

1. Tienen la facultad de notificar cualquier evento adverso del que tengan conocimiento, bajo los parámetros establecidos por el CNFV.

2. Colaborar en los procesos de promoción y difusión de información de seguridad de productos farmacéuticos que emita el CNFV.
3. Considerar al CNFV al momento de la actualización de la malla curricular de las carreras afines al área de la salud para incluir “Farmacovigilancia” o “Vigilancia Sanitaria” como una asignatura dentro de la malla curricular, ya que se trata de una ciencia transversal en el desarrollo formativo profesional en las áreas de la salud.
4. Desarrollar campañas educativas como parte de las actividades dentro de las asignaturas afines, para ampliar el conocimiento práctico del origen científico de la farmacovigilancia y farmacoepidemiología.
5. Otras que considere necesarias el CNFV a fin de dar respuesta a las necesidades inherentes a la función reguladora de farmacovigilancia.

CAPÍTULO III

DE LAS RESPONSABILIDADES DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA INTERVINIENTE EN TODA LA CADENA DE SUMINISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Artículo 14. Los fabricantes e importadores debidamente autorizados ante la ARSA tienen la responsabilidad ante la misma de:

1. Notificar las sospechas de reacciones adversas graves o inesperadas de medicamentos y vacunas en un plazo máximo de setenta y dos (72) horas desde que se tuviera conocimiento de las mismas, en el que se incluya como mínimo los datos obligatorios del formulario (paciente identificable, fármaco(s), desarrollo farmacológico sospechoso(s) y datos del notificador) establecido para el reporte de reacciones

adversas a medicamentos y vacunas por medio del portal regional Noti-FACEDRA o cualquier otro que la ARSA determine.

2. Notificar en un plazo máximo de noventa (90) días calendario desde que se tenga conocimiento, las sospechas de reacciones adversas no graves causadas por medicamentos y vacunas, comercializados bajo su responsabilidad en el país, en el que se incluya como mínimo los datos obligatorios del formulario establecido para el reporte de reacciones adversas a medicamentos y vacunas por medio del portal regional Noti-FACEDRA.
3. Creación o actualización (según sea el caso) de una base de datos de farmacovigilancia según el formato vigente establecido por la ARSA.
4. Disponer de un sistema de farmacovigilancia, propio o externalizado, cuyas características reúnan como mínimo las establecidas en las Normas de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia recomendadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS), a cargo de un profesional de salud responsable de farmacovigilancia (responsable técnico de farmacovigilancia), quien será el encargado de coordinar todos los procesos relacionados con el Centro Nacional de Farmacovigilancia de la ARSA, cuya designación debe ser notificada a la Agencia por la vía ya establecida para tal fin.
5. Presentar al CNFV cada año en períodos semestrales, comprendidos I semestre de enero a junio y II semestre de julio a diciembre si correspondiera, un Informe de Notificación Cero que declare la no ocurrencia de SRAM, ESAVI u otros PRM tanto serios como no serios, así como las actividades de farmacovigilancia realizadas durante dicho semestre declarado, este

Informe deberá ser enviado al CNFV por medio del correo electrónico farmacovigilancia@arsa.gob.hn durante los 15 días hábiles siguientes de finalizado el semestre a reportar. El formato para dicho Informe será proporcionado por la ARSA.

6. En caso de cualquier investigación especial de una sospecha de reacción adversa u otro problema relacionado a un producto farmacéutico bajo su titularidad, deberá colaborar con el Centro Nacional de Farmacovigilancia de manera oportuna y completa aportando toda la información adicional o de seguimiento que sea requerido, en el plazo que se le establezca.
7. Actualizar en forma permanente la información de seguridad de los productos farmacéuticos bajo su titularidad, con la ejecución de informes periódicos de seguridad y planes de gestión de riesgos según lo dispuesto en el presente reglamento.
8. Por medio de las actualizaciones de las fichas técnicas, monografías e insertos especialmente en la información de seguridad como un cambio en las condiciones de uso, advertencias, contraindicaciones y reacciones adversas; el titular del registro sanitario deberá garantizar que los profesionales de la salud y los usuarios de sus productos farmacéuticos tengan la información disponible actualizada según corresponda, ya sea en el etiquetado, inserto o páginas web oficiales.
9. Realizar un seguimiento de la bibliografía científica mundial para identificar casos publicados de reacciones adversas en los que existan sospechas razonables de que el principio activo de un medicamento sea el causante y cuyo titular de la autorización de comercialización sea de Honduras.
10. Comunicar sin dilación al Centro Nacional de Farmacovigilancia de la ARSA cualquier información

relacionada con los estudios de seguridad de los productos farmacéuticos bajo su responsabilidad, así como cooperar de manera ágil respondiendo y facilitando cualquier solicitud de la Agencia de Regulación Sanitaria en cuanto a la seguridad, efectividad, reacciones adversas o cualquier otro problema relacionado con los productos farmacéuticos.

11. Notificar al Centro Nacional de Farmacovigilancia sobre cualquier producto farmacéutico de calidad subestándar, falsificado o fraudulento bajo su titularidad que haya sido identificado, en un plazo no mayor de cinco (5) días calendario a través del correo electrónico: farmacovigilancia@arsa.gob.hn o la vía oficial vigente. La información requerida como mínimo es la siguiente:

- a. Nombre del producto.
- b. Lugar de identificación.
- c. Descripción del producto: Lote, titular y fabricante.
- d. Motivo por el que se considera subestándar, falsificado o fraudulento.

Artículo 15. Los **distribuidores** debidamente autorizados ante la ARSA tienen la responsabilidad ante la misma de:

1. Designar un responsable técnico de farmacovigilancia quien tendrá a su cargo la recepción, gestión y remisión de las notificaciones de SRAM, ESAVI y otros PRM. Asimismo, será responsable de coordinar todos los procesos vinculados con el Centro Nacional de Farmacovigilancia de la ARSA, y con el titular o los titulares del Registro Sanitario del o los productos farmacéuticos que distribuye. La designación del responsable técnico de farmacovigilancia debe ser notificada formalmente a la Agencia, conforme a los

procedimientos previamente establecidos para tal efecto.

2. Las notificaciones de SRAM, de ESAVI y de otros PRM que reciba, deberán ser remitidas al titular o los titulares del Registro Sanitario del o los productos farmacéuticos que distribuye, quien o quienes, a su vez, deberán enviarlas al CNFV, conforme a lo establecido en el Artículo 14, del presente reglamento”.
3. Creación de una base de datos de farmacovigilancia según el formato vigente establecido por la ARSA, (si aplica según sea el caso).
4. En caso de cualquier investigación especial de una sospecha de reacción adversa u otro problema relacionado a un producto farmacéutico que haya distribuido, deberá colaborar con el Centro Nacional de Farmacovigilancia de manera oportuna y completa aportando toda la información adicional o de seguimiento que sea requerido, en el plazo que se le establezca.
5. Asegurar la trazabilidad de los productos farmacéuticos que distribuye, deberá mantener registros detallados de lotes recibidos y distribuidos, fechas de entrada y salida, destinatarios (farmacias, hospitales, clínicas, etc.).
6. Colaborar con la difusión de alertas sanitarias emitidas por la ARSA.
7. Notificar al Centro Nacional de Farmacovigilancia sobre cualquier producto farmacéutico de calidad subestándar, falsificado o fraudulento que haya sido identificado, en un plazo no mayor de cinco (5) días calendario a través del correo electrónico: farmacovigilancia@arsa.gob.hn o la vía oficial vigente. La información requerida como mínimo es la siguiente:

- a. Nombre del producto.
- b. Lugar de identificación.
- c. Descripción del producto: Lote, titular y fabricante.
- d. Motivo por el que se considera subestándar, falsificado o fraudulento.

Artículo 16. Los **exportadores** debidamente autorizados ante la ARSA tienen la responsabilidad ante la misma de:

1. Garantizar la calidad y seguridad del producto a exportar.
2. Cumplimiento de todos los requerimientos exigidos por la ARSA previo a la exportación del producto farmacéutico, según el Reglamento Para El Control Sanitario de Productos Farmacéuticos y Otros Productos del Ramo de Interés Sanitario.
3. Verificar que no hayan alertas internacionales, restricciones, suspensión de lotes o cancelación del producto farmacéutico por la ARSA (si aplica).
4. Todo exportador de productos farmacéuticos deberá designar un responsable técnico de farmacovigilancia, quien actuará como el enlace oficial ante el CNFV de la ARSA. Esta persona será responsable de recibir, gestionar y remitir la información relacionada de SRAM, ESAVI y otros PRM que ocurran en los países de destino del producto exportado, con el titular o los titulares del Registro Sanitario del o los productos farmacéuticos que exporta, quien o quienes, a su vez, deberán enviarlas al CNFV (si aplica) conforme a lo establecido en el Artículo 14, del presente reglamento; así como de atender los requerimientos de información y seguimiento que la Agencia determine en el marco de sus funciones regulatorias. La designación del Responsable Técnico de Farmacovigilancia deberá ser

notificada a la Agencia conforme a los procedimientos establecidos para tal efecto.

5. Creación de una base de datos de farmacovigilancia según el formato vigente establecido por la ARSA, (si aplica según sea el caso).
6. Mantener registros e historial de exportaciones, documentar los lotes exportados, países destino, fechas y contactos de los titulares de los productos.
7. Colaborar con la difusión de alertas sanitarias emitidas por la ARSA.

CAPÍTULO IV

DE LAS RESPONSABILIDADES DE LAS FARMACIAS

Artículo 17. Las farmacias se constituyen como centros fundamentales para el desarrollo de la farmacovigilancia pues existe una comunicación entre el profesional de salud y el paciente quien acude en busca de sus productos farmacéuticos, y por medio de las Buenas Prácticas de Dispensación deberá garantizar al paciente la recepción de sus productos farmacéuticos de manera segura y con la información adecuada.

Las farmacias por medio de su representante legal o quien éste designe tendrán las siguientes responsabilidades:

1. Designar como responsable de las tareas de farmacovigilancia de forma permanente al regente farmacéutico debiendo figurar en la licencia sanitaria autorizada por la ARSA o su reemplazo temporal, quien actuará como punto de contacto con el Centro Nacional de Farmacovigilancia. Esta designación debe ser notificada oportunamente a la ARSA, a través del CNFV y su vía oficial vigente, junto con los datos de contacto del profesional designado.

2. Creación de una base de datos para la recepción de las sospechas de reacciones adversas y otros problemas relacionados con los productos farmacéuticos, según el formato vigente establecido por la ARSA.
3. Cooperar con el CNFV en el tema de seguridad de productos farmacéuticos y en caso de cualquier investigación especial de una sospecha de reacción adversa u otro problema relacionado con algún producto farmacéutico que haya sido dispensado en el establecimiento farmacéutico a través del encargado de farmacovigilancia quien deberá colaborar con el Centro Nacional de Farmacovigilancia de manera oportuna y completa aportando toda la información adicional o de seguimiento que sea requerido, en el plazo que la ARSA establezca.
4. Garantizar que el personal de la farmacia acceda a las capacitaciones periódicas y otros temas de formación en materia de farmacovigilancia promovidos u organizados por la ARSA a través del CNFV, en pro de que todo el personal que trabaja en la farmacia tenga formación adecuada y actualizada a sus responsabilidades en materia de farmacovigilancia.
5. Promover entre sus empleados y clientes la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos y otros problemas relacionados con los productos farmacéuticos.
6. En materia de farmacovigilancia, cumplir las instrucciones que emita el Centro Nacional de Farmacovigilancia.
7. Colaborar en los procesos de difusión de información de seguridad de productos farmacéuticos que emita el CNFV.
8. Colaborar en la promoción de los mecanismos de vigilancia correspondientes, bajo las directrices del CNFV.

9. Notificar oportunamente a la ARSA cualquier sospecha de productos farmacéuticos falsificados, fraudulentos, subestándares o adulterados, recientemente adquiridos o aquellos productos farmacéuticos que no cumplan con las características establecidas por el fabricante.
10. Otras ya descritas en la normativa sanitaria vigente emitida por la ARSA.
11. Otras que considere necesarias el CNFV a fin de dar respuesta a las necesidades inherentes a la función reguladora de farmacovigilancia.

Artículo 18. El regente farmacéutico como Profesional Responsable tendrá las siguientes funciones:

1. El regente farmacéutico como profesional responsable de la farmacia, velará por el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacia (BPF) Buenas Prácticas de Distribución y las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), asegurando así que los productos farmacéuticos mantengan las garantías de calidad, seguridad y eficacia dentro del establecimiento farmacéutico y al momento de su dispensación.
2. El farmacéutico deberá desempeñar un rol fundamental en el fortalecimiento de la Salud Pública Nacional. En este sentido, deberá participar activamente en la identificación, recepción, notificación y remisión de sospechas de reacciones adversas a productos farmacéuticos y otros asuntos relacionados con los mismos medicamentos.
3. Supervisar que los productos farmacéuticos cumplan con la reglamentación de etiquetado vigente.
4. Supervisar el retiro de los productos farmacéuticos y otros productos del ramo de interés sanitario (según aplique) vencidos a un área separada a la del despacho de la sala de venta.

5. Tal y como lo ordena el Artículo 12 del Código de Salud, indicar y advertir por escrito al propietario o representante legal, el hecho que no deben expender productos farmacéuticos sin registro sanitario, vencidos, alterados, fraudulentos, falsificados, muestras médicas, donativos o de propiedad del Instituto Hondureño de Seguridad Social (IHSS), Secretaría de Salud (SESAL) u otra institución pública o privada.
6. Informar a la ARSA sobre las anomalías y problemas de seguridad que se tenga conocimiento respecto a productos farmacéuticos.
7. Dar a conocer al personal auxiliar de las farmacias, los lineamientos necesarios para el despacho y almacenamiento adecuado de los productos farmacéuticos.
8. Supervisar la estricta dispensación de los antimicrobianos bajo prescripción médica con su respectiva receta firmada, sellada y con fecha vigente de quince (15) días desde su emisión, debiendo velar por el estricto cumplimiento de lo indicado por el médico so pena de la responsabilidad que recae por el cambio del medicamento; cualquier anomalía deberá notificarlo inmediatamente a la ARSA.
9. Promover las prácticas adecuadas dentro del establecimiento farmacéutico para evitar la autoprescripción por parte de los pacientes.

Artículo 19. Responsabilidades del regente farmacéutico como encargado de las actividades de farmacovigilancia:

1. Deberá gestionar y notificar las sospechas de reacciones adversas de los pacientes que acudan al establecimiento, a través del CNFV. Para ello, el profesional deberá llenar los datos fundamentales acerca de las reacciones adversas y otros problemas

relacionados con los productos farmacéuticos en una base de datos propia para este fin.

2. Actualización permanente de la base de datos de farmacovigilancia que corresponde a su establecimiento farmacéutico.
3. Las sospechas de reacciones adversas no graves o esperadas deberán ser notificadas al CNFV en un plazo máximo de noventa (90) días calendario, por medio del portal regional Noti-FACEDRA.
4. Si la sospecha de reacción adversa es grave o inesperada deberá notificar a la ARSA, a través del CNFV, en un plazo máximo 72 horas, por medio del portal regional Noti-FACEDRA en el apartado profesional de salud o a través del correo electrónico farmacovigilancia@arsa.gob.hn.
5. El encargado de farmacovigilancia deberá acceder a información científica relevante y actualizada sobre los principios activos registrados en el país, a través del catálogo de productos autorizados por la ARSA. Además, será responsable de informar al Centro Nacional de Farmacovigilancia sobre cualquier señal de alerta relacionada con productos farmacéuticos, ya sea a nivel nacional o internacional, que llegue a su conocimiento. Esta labor se realizará manteniendo una comunicación continua y fluida con el CNFV en lo que respecta a la seguridad de los productos farmacéuticos.

CAPÍTULO V

DE LOS INFORMES PERIÓDICOS

DE SEGURIDAD (IPS)

Artículo 20. El profesional responsable del sistema de farmacovigilancia de la industria tiene la responsabilidad de recopilar, evaluar y presentar la información de seguridad en forma estandarizada a la Agencia de Regulación Sanitaria por

medio del Centro Nacional de Farmacovigilancia, conforme a lo dispuesto en el Aviso A-ARSA-009- V1 o su versión vigente.

1. Para la industria nacional hondureña: El IPS deberá ser presentado en su totalidad en idioma español; para la industria transnacional: El IPS deberá ser presentado en idioma inglés y el resumen ejecutivo en español.
2. Los IPS deberán ser elaborados de acuerdo con el formato establecido bajo los lineamientos internacionales ICH E2C (R2) en su versión vigente.
3. El CNFV establecerá un formato para que la industria local hondureña presente el informe periódico de seguridad, también dotará de una guía para que el sector regulado se oriente en cuanto a la presentación de los IPS.

Artículo 21. Los plazos establecidos para la presentación de IPS según la fecha internacional de autorización del medicamento (IBD) por sus siglas en inglés (Internacional Birth Date), son los siguientes:

1. Cada seis (6) meses durante los primeros dos (2) años.
2. Anualmente durante los tres (3) años subsiguientes.
3. Cada quinto año, luego de los primeros cinco (5) años.
4. Para productos de moléculas ya conocidas, se deberá presentar de acuerdo con disposiciones internacionales, tomando como patrón el calendario de presentación de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).
5. A solicitud de la ARSA a través del CNFV cuando por situaciones de riesgo se determine la necesidad de presentación.

Artículo 22. Los plazos para la entrega de los IPS al CNFV, serán contados a partir de la fecha de cierre de datos (DLP) por sus siglas en inglés (Data Lock Point) de la siguiente manera:

Intervalo de tiempo cubierto por el IPS	Plazo
6 ó 12 meses	70 días calendario
Más de 12 meses	90 días calendario

CAPÍTULO VI

DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO (PGR)

Artículo 23. La presentación del Plan de Gestión de Riesgos (PGR) ante la Autoridad Reguladora Sanitaria (ARSA) deberá realizarse en los siguientes casos:

1. Cuando se registre una molécula nueva en el país.
2. Para un producto farmacéutico por registrar bajo condiciones especiales (medicamento huérfano, radiofármaco u otro que determine la ARSA).
3. Por iniciativa del titular, al identificar un problema o asunto de seguridad que lo requiera, sin distinción de moléculas.
4. El titular deberá presentar un Plan de Gestión de Riesgos actualizado, en el caso de que existan modificaciones y actualizaciones en el Registro Sanitario como ser: nueva dosis, nueva forma farmacéutica, nueva vía de administración, cambios en la indicación, nuevo proceso de fabricación u otro que implique un posible riesgo.
5. A requerimiento de la ARSA a través del CNFV cuando por situaciones de riesgo se determine la necesidad de presentación, sin distinción de molécula.

Los PGR solicitados por el CNFV deberán ser presentados al CNFV en los siguientes sesenta (60) días calendario después de realizada la solicitud.

Artículo 24. El Plan de Gestión de Riesgo y la estructura de este, deberá elaborarse de acuerdo con el modelo propuesto por la ICH-E2E. Los elementos que se deben de presentar

basándose en dicho estándar, deben ser como mínimo para valorar un plan de manejo de riesgos, las siguientes secciones contenidas en un resumen ejecutivo en idioma español:

1. Identificación e información administrativa del PGR.
2. Especificaciones de Seguridad (secciones 1 a 8).
3. Plan de farmacovigilancia.
4. Plan de minimización de riesgos.
5. Resumen del plan de gestión de riesgos.
6. Cualquier otra información que sea requerida por la ARSA.

Artículo 25. Cuando se identifique un riesgo asociado a productos farmacéuticos que contienen el mismo principio activo y que pertenecen al mismo titular de registro, la ARSA evaluará si es procedente incluir dichos productos farmacéuticos en un único Plan de Gestión de Riesgos. Para lo cual se considerará, pero no se limitará a los siguientes parámetros:

Si son productos que contienen la(s) misma(s) molécula(s), si estos:

1. Son de la misma forma farmacéutica.
2. Son la misma vía de administración.
3. Si poseen iguales o diferentes concentraciones, si estas responden a mismas indicaciones terapéuticas, mismos grupos etarios o mismos regímenes sugeridos de dosificación.

Con base en esta revisión, la ARSA determinará si se acepta un único plan o si, por el contrario, es necesario elaborar planes

de gestión de riesgos separados para cada registro sanitario. La decisión será comunicada al titular, quien deberá ajustarse a lo que disponga la autoridad en relación con la presentación del o los planes correspondientes.

Artículo 26. Para la Actualización del Plan de Gestión de Riesgos se tomarán las siguientes consideraciones:

1. Cuando el titular de un registro sanitario actualice el Plan de Gestión de Riesgos debido a la identificación de un nuevo riesgo (ya identificado o potencial), debe presentar la actualización a la ARSA para su revisión y posterior aprobación, cuando aplique. Esta actualización podrá limitarse a una parte o a la totalidad del plan.
2. Una vez aprobada la actualización, el titular de registro sanitario presentará un resumen actualizado del Plan de Gestión de Riesgos.
3. El plan de manejo de riesgos en su versión actualizada más reciente debe ser incorporado como un anexo en el informe periódico de seguridad del producto en la versión que ofrezca los resultados de la implementación de las medidas de minimización de riesgos (de rutina y adicionales) descritas en el plan de manejo de riesgos que se actualizará.

CAPÍTULO VII

DE LA NOTIFICACIÓN DE LOS CIUDADANOS

Artículo 27. Los ciudadanos podrán notificar sospechas de reacciones adversas a los productos farmacéuticos, directamente por medio del portal regional Noti-FACEDRA en el apartado “Notificación de Ciudadano”, en la página web oficial de la ARSA o bien poniéndolas en conocimiento de los profesionales de salud quienes, una vez realizada su valoración clínica, las deberán notificar al Centro Nacional

de Farmacovigilancia a través del portal mencionado en el apartado profesional de salud, llenando el formulario electrónico correspondiente.

CAPÍTULO VIII

DE LA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Artículo 28. En caso de disposiciones regulatorias emitidas por la ARSA donde sean requeridos cambios en la monografías o insertos de los productos farmacéuticos para la actualización de información de seguridad de las moléculas, el titular del registro sanitario deberá solicitar el cambio post-registro, sea este una modificación o notificación, según corresponda, de acuerdo a lo señalado en el Reglamento para el Control Sanitario de Productos Farmacéuticos y Otros Productos del Ramo de Interés Sanitario y a los RTCA vigentes.

CAPÍTULO IX

DE LAS NOTIFICACIONES DE EVENTOS ADVERSOS EN ENSAYOS CLÍNICOS

Artículo 29. Los investigadores tendrán las obligaciones para las notificaciones de Eventos Adversos en Ensayos Clínicos y se realizarán de la siguiente manera:

1. Eventos Adversos Serios nacionales e internacionales:

- a. Los Ensayos de Investigación Clínica Fase I, II y III deberán ser notificados al CEC y al CNFV de la ARSA dentro de las primeras veinticuatro (24) horas de haber tenido conocimiento del mismo por medio de los correos electrónicos: farmacovigilancia@arsa.gob.hn y ensayosclnicos@arsa.gob.hn adjuntando el formato CIOMS en español.

- b. En el caso de los ensayos clínicos Fase IV todos los Eventos Adversos Serios (EAS), se deben notificar a la ARSA dentro de las primeras veinticuatro (24) horas de haber tenido conocimiento del mismo, a través del “Portal Regional de Notificación en Línea de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos de Uso Humano” (“Noti-FACEDRA”) por medio del enlace: www.notificacentroamerica.net

2. Eventos Adversos No Serios nacionales o internacionales:

- a. Los Ensayos de Investigación Clínica Fase I, II y III deberán ser notificados al CEC y al CNFV de la ARSA por medio del DSUR de acuerdo a la periodicidad establecida por la agencia. Si el evento no serio aumenta su frecuencia de presentación o se convierte en grave, este deberá notificarse de manera especial al Centro Nacional de Farmacovigilancia por medio del correo electrónico farmacovigilancia@arsa.gob.hn dentro de los primeros treinta (30) días de haber tenido conocimiento del mismo, adjuntando el formato CIOMS en español.
- b. En el caso de los ensayos clínicos Fase IV todos los Eventos Adversos No Serios esperados o no esperados se deben notificar dentro de los primeros treinta (30) días de haber tenido conocimiento del mismo a través del “Portal Regional de Notificación en Línea de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos de Uso Humano” (“Noti-FACEDRA”) por medio del enlace: www.notificacentroamerica.net y de igual manera deben ser expuestos en la presentación del DSUR.

Artículo 30. Los Reportes de actualización de seguridad en el desarrollo (DSUR) deberán ser notificados en línea mediante los trámites habilitados del CNFV de la siguiente manera:

1. Por medio del formulario autorizado y proporcionado por la Agencia y ser enviado semestralmente a partir de la fecha de autorización de la importación/fabricación y uso del producto farmacéutico en investigación y al término del ensayo clínico, o cuando la ARSA así lo requiera.
2. Los Reporte de actualización de seguridad en el desarrollo (DSUR) deberán incluir la lista de los eventos adversos no serios, serios esperados e inesperados, tanto nacionales como internacionales, ocurridos en ensayos clínicos y una conclusión de parte del patrocinador sobre el perfil de seguridad del producto farmacéutico en investigación, para poder evaluar y determinar la continuidad de su desarrollo clínico en el país y elaborarse completamente de acuerdo al formato establecido en la Guía ICH E2F (requisitos para la notificación y gestión de la seguridad de los medicamentos), en un plazo de 60 días calendario a partir de la fecha de corte y en idioma español en su totalidad.
3. Todas las notificaciones deben incluir los 4 componentes mínimos para procesar los casos notificados (paciente identificable, fármaco(s) o desarrollo farmacológico sospechoso(s) y datos del notificador). Si la ARSA, a través del CNFV, requiera más información o seguimiento, se debe colaborar de manera oportuna y completa, entregando lo requerido dentro del plazo establecido. Cualquier información relevante para los seguimientos debe enviarse donde se haya realizado el reporte inicial. Las evaluaciones de causalidad de los reportes notificados al CNFV y al área de Ensayos Clínicos, procederán con la evaluación de la causalidad de forma articulada y conjunta.

TÍTULO III**CAPÍTULO I****DISPOSICIONES FINALES Y TRANSITORIAS**

Artículo 31. La Agencia en un plazo de sesenta (60) días calendario publicará el catálogo de medicamentos de síntesis química, biológicos y biotecnológicos que contendrá datos del número de registro sanitario, nombre comercial, principio activo, presentación, forma farmacéutica, concentración, fabricante, titular y otros que la ARSA considere, con el fin de mantener la información científica actualizada de los medicamentos registrados en el país.

Adicionalmente en un plazo de ciento ochenta (180) días calendario se brindará acceso a (monografías, fichas técnicas, prospectos de literatura, materiales de empaque, etiquetas) y otros que la ARSA considere, con el fin de brindar acceso a la información científica actualizada de los medicamentos registrados en el país, a la población hondureña y profesionales de la salud.

Artículo 32. La Agencia Regulación Sanitaria velará por el estricto cumplimiento de las disposiciones establecidas en el presente reglamento poniendo a disposición de los regulados las herramientas necesarias que garanticen la correcta ejecución de la función reguladora de farmacovigilancia, en el ámbito de competencia de cada integrante del SNFV.

Artículo 33. El incumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente Reglamento, será sancionado de acuerdo a la normativa vigente emitida por la ARSA.

Artículo 34. DE LA CONFIDENCIALIDAD. El tratamiento de los datos obtenidos, así como los resultados de las

notificaciones y comunicaciones contempladas en el presente Reglamento, se regirá por la legislación vigente en materia de protección de la privacidad. Los funcionarios que tengan acceso a esta información estarán obligados a mantener la confidencialidad y a respetar el secreto profesional. Esta obligación se extiende incluso después de haber concluido sus funciones en este ámbito, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, administrativas o penales que correspondan en caso de incumplimiento.

Artículo 35. Lo no previsto en el presente Acuerdo se estará a lo dispuesto en la demás normativa aplicable aprobada por la ARSA, así como a las disposiciones emitidas por otras instituciones nacionales competentes y por los organismos internacionales en materia de salud que permita reforzar la farmacovigilancia como ser Leyes, Acuerdos, Reglamentos y otros, siempre y cuando estas no se opongan a las disposiciones del presente Reglamento.

Artículo 36. El presente Reglamento entrará en vigor a partir de su publicación en el Diario Oficial “La Gaceta”.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE

PhD. DORIAN ELIZABETH SALINAS JIMÉNEZ

Comisionada Presidente

Abg. SAMUEL ELIAS AGUILAR SAUCEDA

Secretario General