

Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA)

ACUERDO No. 037-2020

Comayagüela, M.D.C., 14 de octubre, 2020

EL COMISIONADO PRESIDENTE DE LA AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA)

CONSIDERANDO: Que la Constitución de la República en su Artículo 145) establece que: “Se reconoce el derecho a la protección de la Salud” ... De igual manera, la misma carta magna en su Artículo 146) insta 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... químicos, farmacéuticos y biológicos**”.

CONSIDERANDO: Que la Ley de Simplificación Administrativa en su artículo 1) establece que: “Su objeto general es establecer las bases para simplificar y racionalizar los procedimientos administrativos a fin de garantizar que todos los órganos del Estado actúen con apego a las normas de economía, celeridad, eficacia y espíritu de servicio, logrando la pronta y efectiva satisfacción de los interesados”.

CONSIDERANDO: Que el cuerpo legal antes mencionado en su artículo 3) 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 Ley de Simplificación Administrativa”.

CONSIDERANDO: Que por mandato Presidencial mediante Decreto PCM-032-2017, de fecha 28 de abril del 2017, publicado en Diario Oficial “La Gaceta” en fecha 19 de mayo del año 2017 y reformado los Artículos 1, 4, 6, 7 y 10 del PCM-032-2017, mediante Decreto Ejecutivo No. PCM-013-2020, publicado en Diario Oficial “La Gaceta” en fecha 03 de septiembre del año 2020, : Se crea la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA) como una Entidad Desconcentrada de la Secretaría de Estado en el Despacho de Salud (SESAL) adscrita al Gabinete Sectorial de Desarrollo e Inclusión Social, 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, con competencia a nivel nacional...

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 el Reglamento para el Control Sanitario de Productos, Servicios y Establecimientos de Interés Sanitario, en su artículo 3, instaura que: “Registro Sanitario es la autorización para que un producto de interés sanitario pueda ser fabricado, importado, envasado o expendido una vez que se cumpla con todos los requisitos técnicos y legales”.

CONSIDERANDO: Que el Capítulo X del Reglamento para el Control Sanitario de Productos, Servicios y Establecimientos de Interés Sanitario instituye que: “El otorgamiento de registros sanitarios,...certificados, autorizaciones, renovaciones y otros servicios... causará los derechos de conformidad con los valores contemplados en el Reglamento de Cuotas de Recuperación por Prestación de Servicios...; a la vez, el referido Reglamento no establece el tiempo para resolver dichas solicitudes ni tampoco establece los costos a cobrar por los servicios prestados y sabiendo que es competencia de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), elaborar, actualizar el marco normativo que regule los establecimientos, servicios y productos de interés sanitario, así como también es atribución, establecer mecanismos para garantizar la calidad de los servicios y de los productos en el mercado que puedan repercutir sobre la salud de la población, de igual forma, es atribución de la ARSA, aprobar las cuotas de recuperación por servicios prestados.

CONSIDERANDO: Que el desempeño de la función de regulación y la vigilancia del marco normativo es un campo de acción muy específico, caracterizado por un elevado nivel de complejidad y diversidad tanto técnica como científica que requiere contar con una institucionalidad especializada que mejore la gestión de la regulación, fiscalización, control y vigilancia sanitaria, por lo que, a fin de responder eficientemente a las exigencias que a diario se plantean en la ARSA, es necesario el diseño y puesta en marcha de un nuevo modelo de organización y administración. Razón por la cual, el Comisionado Presidente como máxima autoridad y representante legal de la institución con la responsabilidad de definir y ejecutar las políticas, estrategias planes, programas administrativos, operativos y ostentando las facultades de Órganos de Decisión Superior, específicamente en lo que respecta a su funcionamiento, desarrollo, operación y ejerciendo por lo tanto todas las potestades de administración y dirección relacionadas con las competencias de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), y a solicitud de la Dirección de Productos Farmacéuticos y Otros de Interés Sanitario de la ARSA, mediante Oficio No. 195-DPF-ARSA-2020, en el cual remite al Comisionado Presidente el Proyecto de cuotas de recuperación por servicios prestados y plazo de resolución para los siguientes trámites: **1) Registro Nuevo, Renovación y Modificación de Productos Biológicos, Biotecnológicos y Biosimilares; 2) Registro Nuevo, Renovación y Modificación de Productos Radiofármacos y Productos Homeopáticos; 3) Registro Nuevo, Renovación y Modificación de Medicamentos de Uso Humano, nueva molécula 4) Registro Nuevo, Renovación y Modificación**

para Medicamentos de Uso Humano (Síntesis Química);
5) Registro Nuevo, Renovación y Modificación para Productos Naturales Medicinales de Uso Humano, Suplementos Nutricionales, y Productos Galénicos, Productos sin Clasificación y Plaguicidas de Uso Doméstico y de Uso Profesional; 6) Registro Nuevo, Renovación y Modificación de Medicamentos Huérfanos (Presencial); 7) Otras solicitudes (Presencial y en Línea); 8) Otros Certificados (presencial y en línea); 9) Reconocimiento de Registro Sanitario Centroamérica Nuevo y Renovación (Presencial y en Línea); 10) Cuota Extraordinaria de Recuperación por servicios prestados y plazo de resolución a solicitud del peticionario de los numerales que anteceden.

POR TANTO

EL SUSCRITO COMISIONADO PRESIDENTE 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; 1, 4, y 225, del Código de Salud; 3 y 241 del Reglamento para el Control Sanitario de Productos, Servicios y Establecimientos de Interés Sanitario; 1, 2, 3 inciso b), e) i) y k), 4, 5, 8, 9 y 10 del PCM No. 032-2017, reformado mediante PCM-013-2020 de la Agencia de Regulación Sanitaria.

RESUELVE:

PRIMERO: Aprobar en todas y cada una de sus partes las Cuotas de Recuperación por Servicios Prestados y Plazo de Resolución de la Dirección de Productos Farmacéuticos y Otros de Interés Sanitario para los siguientes trámites:

- 1) Registro Nuevo, Renovación y Modificación de Productos Biológicos, Biotecnológicos y Biosimilares; 2) Registro Nuevo, Renovación y Modificación de Productos Radiofármacos y Productos Homeopáticos; 3) Registro Nuevo, Renovación y Modificación de Medicamentos de Uso Humano, nueva molécula 4) Registro Nuevo, Renovación y Modificación para Medicamentos de Uso Humano (Síntesis Química); 5) Registro Nuevo, Renovación y Modificación para Productos Naturales Medicinales de Uso Humano, Suplementos Nutricionales, y Productos Galénicos, Productos sin Clasificación y Plaguicidas de Uso Doméstico y de Uso Profesional; 6) Registro Nuevo, Renovación y Modificación de Medicamentos Huérfanos (Presencial); 7) Otras solicitudes (Presencial y en línea); 8) Otros Certificados (presencial y en línea); 9) Reconocimiento de Registro Sanitario Centroamérica Nuevo y Renovación (Presencial y en Línea); 10) Cuota Extraordinaria de Recuperación por servicios prestados y plazo de resolución a solicitud del peticionario de los numerales que anteceden;**
- mismas que se detallan a continuación:

- 1) Las Cuotas de Recuperación por Servicios Prestados y Plazo de Resolución para Registro Nuevo, Renovación y Modificación de Productos Biológicos, Productos Biotecnológicos y Biosimilares, será la siguiente:

Servicios Prestados	Días Hábles	Cuota de Recuperación por Servicios Prestados de Forma Presencial	Cuota de Recuperación por Servicios Prestados en Línea
Registro Nuevo y Renovación de Productos Biológicos, Productos Biotecnológicos y Biosimilares	120	5 Salarios Mínimo Promedio	5 Salarios Mínimo Promedio
Modificación de Registro Sanitario de Productos Biológicos, Productos Biotecnológicos y Biosimilares	30	1/8 Salario Mínimo Promedio	1/10 Salario Mínimo Promedio

- 2) Las Cuotas de Recuperación por Servicios Prestados y Plazo de Resolución para Registro Nuevo, Renovación y Modificación de Productos Radiofármacos y Productos Homeopáticos, será la siguiente:

Servicios Prestados	Días Hábles	Cuota de Recuperación por Servicios Prestados de Forma Presencial	Cuota de Recuperación por Servicios Prestados en Línea
Registro Nuevo y Renovación Sanitario de Productos Radiofármacos y Productos Homeopáticos	120	1 Salario Mínimo Promedio	1 Salario Mínimo Promedio
Modificación de Registro Sanitario de Productos Radiofármacos y Productos Homeopáticos	30	1/8 Salario Mínimo Promedio	1/10 Salario Mínimo Promedio

- 3) Las Cuotas de Recuperación por Servicios Prestados y Plazo de Resolución para Registro Nuevo, Renovación y Modificación de Medicamentos de Uso Humano, nueva molécula será la siguiente:

Servicios Prestados	Días Hábles	Cuota de Recuperación por Servicios Prestados de Forma Presencial	Cuota de Recuperación por Servicios Prestados en Línea
Registro Nuevo y Renovación de Medicamentos de Uso Humano, nueva molécula	120	1 Salario Mínimo Promedio	1 Salario Mínimo Promedio
Modificación de Registro Sanitario de Medicamentos de Uso Humano, nueva molécula	30	1/8 Salario Mínimo Promedio	1/10 Salario Mínimo Promedio

- 4) Las Cuotas de Recuperación por Servicios Prestados y Plazo de Resolución para Registro Nuevo, Renovación y Modificación de Medicamentos de Uso Humano (Síntesis Química) será la siguiente:

Servicios Prestados	Días Hábles	Cuota de Recuperación por Servicios Prestados de Forma Presencial	Cuota de Recuperación por Servicios Prestados en Línea
Registro Nuevo y Renovación de Medicamentos de Uso Humano (Síntesis Química)	120	1/4 Salario Mínimo Promedio	1/4 Salario Mínimo Promedio
Modificación de Registro Sanitario de Medicamentos de Uso Humano (Síntesis Química)	30	1/8 Salario Mínimo Promedio	1/10 Salario Mínimo Promedio

- 5) Las Cuotas de Recuperación por Servicios Prestados y Plazo de Resolución para Registro Nuevo, Renovación y Modificación de Productos Naturales Medicinales de Uso Humano, Suplementos Nutricionales, Productos Galénicos, Productos sin Clasificación y Plaguicidas de Uso Doméstico y de Uso Profesional será la siguiente:

Servicios Prestados	Días Hábiles	Cuota de Recuperación por Servicios Prestados de Forma Presencial	Cuota de Recuperación por Servicios Prestados en Línea
Registro Nuevo y Renovación de Productos Naturales Medicinales de Uso Humano, Suplementos Nutricionales, y Productos Galénicos, Productos sin Clasificación y Plaguicidas de Uso Doméstico y de Uso Profesional	60	1/3 Salario Mínimo Promedio	1/4 Salario Mínimo Promedio
Modificación de Registro Sanitario de Productos Naturales Medicinales de Uso Humano, Suplementos Nutricionales, y Productos Galénicos, Productos sin Clasificación y Plaguicidas de Uso Doméstico y de Uso Profesional	30	1/8 Salario Mínimo Promedio	1/10 Salario Mínimo Promedio

- 6) Las Cuotas de Recuperación por Servicios Prestados y Plazo de Resolución para Registro Sanitario de Medicamentos Huérfanos presentados de forma presencial será la siguiente:

Servicios Prestados	Días Hábiles	Cuota de Recuperación por Servicios Prestados de forma Presencial
Registro Sanitario para Medicamentos Huérfanos	90	Exento de Cuota de Recuperación por Servicios Prestados

- 7) Las Cuotas de Recuperación por Servicios Prestados y Plazo de Resolución de Otras Solicitudes presentadas de forma Presencial o en Línea será la siguiente:

Servicios Prestados	Días Hábles	Cuota de Recuperación por Servicios Prestados de forma Presencial o en Línea
Cancelaciones	30	1 Salario Mínimo Promedio
Constancias de clasificación de producto y otras constancias (agotamiento de empaques)	20	1/8 Salario Mínimo Promedio

- 8) Las Cuotas de Recuperación por Servicios Prestados y Plazo de Resolución de Otros Certificados presentados de forma Presencial o en Línea será la siguiente:

Servicios Prestados	Cuota de Recuperación por Servicios Prestados de forma Presencial o en Línea
Protección de Datos de Prueba	5 Salarios mínimo promedio
Liberación de Lotes de Vacunas y Hemoderivados	1/32 Salario mínimo promedio

- 9) Las Cuotas de Recuperación por Servicios Prestados y Plazo de Resolución de Reconocimiento de Registro Sanitario Centroamericano (Nuevo, Renovación y Modificación): presentados de forma Presencial o en Línea será la siguiente:

Servicios Prestados	Días Hábles	Cuota de Recuperación por Servicios Prestados de forma Presencial o en Línea
Reconocimiento de Registro Sanitario de Medicamentos	8	3 Salarios Mínimo Promedio
Reconocimiento de Registro Sanitario de Productos Cosméticos	8	1 Salario Mínimo Promedio
Reconocimiento de Registro Sanitario de Productos Higiénicos	8	1 Salario Mínimo Promedio*
Reconocimiento de Registro Sanitario de Plaguicidas de uso Doméstico y Profesional	10	2 Salarios Mínimo Promedio*
Modificación de Reconocimiento de Registro Sanitario	30	1/8 Salario Mínimo Promedio*
Notificación Reconocimiento de Registro Sanitario	30	1/8 Salario Mínimo Promedio

* La cuota de recuperación es por el reconocimiento de la vigencia del registro sanitario en el país de origen.

SEGUNDO: La Agencia de Regulación Sanitaria podrá **A SOLICITUD DEL PETICIONARIO**, disminuir el Plazo de Resolución de las Autorizaciones Sanitarias de conformidad a la disponibilidad de la Institución, cancelando para tal efecto, la diferencia de la cuota de recuperación por el servicio prestado según los plazos en que requiera obtener su autorización, por lo que, a continuación, se detallan los **PLAZOS EXTRAORDINARIOS** de dichas autorizaciones:

- 1) Las Cuotas de Recuperación por Servicios Prestados y Plazo de Resolución para Registro Nuevo y Renovación de Productos Biológicos, Productos Biotecnológicos y Biosimilares, será la siguiente:

Servicios Prestados	Días Hábles	Cuota de Recuperación por Servicios Prestados de Forma Presencial	Cuota de Recuperación por Servicios Prestados en Línea
Registro Nuevo y Renovación de Productos Biológicos, Productos Biotecnológicos y Biosimilares	90	6 Salarios Mínimo Promedio	5 ½ Salarios Mínimo Promedio
	60	7 Salarios Mínimo Promedio	6 Salarios Mínimo Promedio
	30	10 Salarios Mínimo Promedio	9 Salarios Mínimo Promedio

- 2) Las Cuotas de Recuperación por Servicios Prestados y Plazo de Resolución para Registro Nuevo y Renovación de Productos Radiofármacos y Productos Homeopáticos, será el siguiente:

Servicios Prestados	Días Hábles	Cuota de Recuperación por Servicios Prestados de Forma Presencial	Cuota de Recuperación por Servicios Prestados en Línea
Registro Nuevo y Renovación Sanitario de Productos Radiofármacos y Productos Homeopáticos	90	1 ½ Salario Mínimo Promedio	1 ¼ Salarios Mínimo Promedio
	60	3 Salarios Mínimo Promedio	2 Salarios Mínimo Promedio
	30	6 Salarios Mínimo Promedio	5 Salarios Mínimo Promedio

- 3) Las Cuotas de Recuperación por Servicios Prestados y Plazo de Resolución para Registro Nuevo y Renovación de Medicamentos de Uso Humano, nueva molécula será la siguiente:

Servicios Prestados	Días Hábles	Cuota de Recuperación por Servicios Prestados de Forma Presencial	Cuota de Recuperación por Servicios Prestados en Línea
Registro Nuevo y Renovación de Medicamentos de Uso Humano, nueva molécula	90	3 Salarios Mínimo Promedio	2 Salarios Mínimo Promedio
	60	6 Salarios Mínimo Promedio	4 Salarios Mínimo Promedio
	30	10 Salarios Mínimo Promedio	8 Salarios Mínimo Promedio

- 4) Las Cuotas de Recuperación por Servicios Prestados y Plazo de Resolución para Registro Nuevo y Renovación de Medicamentos de Uso Humano (Síntesis Química) será el siguiente:

Servicios Prestados	Días Hábles	Cuota de Recuperación por Servicios Prestados de Forma Presencial	Cuota de Recuperación por Servicios Prestados en Línea
Registro Nuevo y Renovación de Medicamentos de Uso Humano (Síntesis Química)	90	1/2 Salario Mínimo Promedio	1/3 Salario Mínimo Promedio
	60	1 Salario Mínimo Promedio	1/2 Salario Mínimo Promedio
	30	1 ½ Salario Mínimo Promedio	1 ¼ Salario Mínimo Promedio

- 5) Las Cuotas de Recuperación por Servicios Prestados y Plazo de Resolución para Registro Nuevo, Renovación y Modificación de Productos Naturales Medicinales de Uso Humano, Suplementos Nutricionales, Productos Galénicos, Productos sin Clasificación y Plaguicidas de Uso Doméstico y de Uso Profesional será la siguiente:

Servicios Prestados	Días Hábles	Cuota de Recuperación por Servicios Prestados de Forma Presencial	Cuota de Recuperación por Servicios Prestados en Línea
Registro Nuevo y Renovación de Productos Naturales Medicinales de Uso Humano, Suplementos Nutricionales, y Productos Galénicos,	45	1/2 Salario Mínimo Promedio	1/3 Salario Mínimo Promedio
Productos sin Clasificación y Plaguicidas de Uso Doméstico y de Uso Profesional	30	1 Salario Mínimo Promedio	1/2 Salario Mínimo Promedio
	15	2 Salarios Mínimo Promedio	1 ½ Salario Mínimo Promedio

TERCERO: En el caso que el interesado presente su solicitud y posterior a esto, desee que la misma sea resuelta en menos plazo, éste deberá solicitar la modificación en tiempo y pagar la diferencia según los plazos en que requiera obtener su autorización.

CUARTO: Las correcciones institucionales que el peticionario encuentre previo a la notificación de la resolución correspondiente, la ARSA resolverá en los plazos antes descritos y sin costo alguno.

QUINTO: Los plazos en días hábiles, comenzarán a correr una vez que el interesado presente la solicitud y que la misma contenga todos los requisitos técnicos/ legales correspondientes, los cuales deberán ser conforme a lo solicitado; en caso de existir requerimiento el plazo de resolución empezará a partir de la subsanación de lo requerido.

SEXTO: El presente Acuerdo modifica la Cláusula Octava y Décimo Segunda del Acuerdo No. 025-2018. Emitido por esta Agencia de Regulación Sanitaria.

SÉPTIMO: El presente Acuerdo entrará en vigencia a partir del 20 de octubre del año dos mil veinte y el mismo deberá ser publicado en el Diario Oficial "La Gaceta".

PUBLÍQUESE.-

Dado en la ciudad de Comayagüela, municipio del Distrito Central, a los catorce días del mes de octubre del año dos mil veinte.

DR. FRANCIS RAFAEL CONTRERAS
COMISIONADO PRESIDENTE

ABOG. DILCIA ANABEL MEDINA
SECRETARIA GENERAL