

C-007-ARSA-2022

COMUNICADO

La Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA) hace referencia al Pronunciamiento de la Junta Directiva del Colegio Químico Farmacéutico de Honduras, publicado en fecha 29 de diciembre del presente. Por lo anterior, se comunica lo siguiente:

Considerando: Que, según el artículo 59 de la Constitución de la República de Honduras que a la letra señala: La persona humana es el fin supremo de la sociedad y del Estado. Todos tienen la obligación de respetarla y protegerla.

Considerando: Que, según el artículo 146 de la Constitución de la República de Honduras que a la letra señala: 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, el numeral 7.13. del Reglamento Técnico Centroamericano 11.03.59:18 para Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso Humano. Requisitos De Registro Sanitario, aprobado en el marco del Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana, que a la letra señala: Muestras de producto terminado, según cantidad armonizada para realizar los análisis, de acuerdo al *“RTCA Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Verificación de la Calidad”* en su versión vigente. Cuando el laboratorio oficial no cuente con la tecnología o la capacidad instalada para realizar los análisis de determinados medicamentos, la Autoridad Reguladora tendrá la potestad de solicitarlos a laboratorios externos nacionales o extranjeros que posean dicha tecnología, acreditados por las entidades competentes, respetando la cantidad de muestras que el laboratorio tenga establecido. Los costos de envío y análisis de las muestras serán pagados por el fabricante o importador, el resultado de los análisis será reconocido en los estados parte.

Considerando: Que, según numeral 1, Artículo 7, del Decreto Legislativo No. 7-2021, con vigencia a partir del 12 de junio del año 2021, que a la letra señala: **La Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA) tiene las atribuciones y competencias siguientes: 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.

Considerando: Que, el Decreto Legislativo No. 7-2021, con vigencia a partir del 12 de junio del año 2021, establece que: La Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA) entre otras, tiene las atribuciones y competencias siguientes: 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. Asimismo, vigilar, evaluar, supervisar y dar seguimiento técnico a los procesos de autorización de establecimientos y servicios de interés sanitario. De igual forma, diseñar y proponer estrategias e instrumentos para ejecutar las políticas, planes y proyectos en el marco de sus funciones.

POR TANTO:

La Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA) enmarca su actuar con estricto apego a las disposiciones constitucionales, Ley General de Administración Pública, Ley de Procedimiento Administrativo y toda la legislación sanitaria vigente en la nación, dentro de las cuales se encuentra el Código de Salud mismo que por ser un ordenamiento público general, es de obligatorio cumplimiento para todos los habitantes y funcionarios públicos de la República; tal asidero legal impone competencias y atribuciones a las distintas instituciones que se ven involucradas en la protección de la salud de las personas dentro del territorio nacional.

Actualmente, el Artículo 133 del Código de Salud le da la atribución al Laboratorio de Especialidades Farmacéuticas del Colegio Químico Farmacéutico para realizar los análisis químicos de los medicamentos que esta Agencia remite. Asimismo, se hace del conocimiento de la Junta Directiva del Colegio Químico Farmacéutico, que dentro del catálogo de productos de interés sanitario que regula, vigila y fiscaliza esta Agencia, se encuentran productos cosméticos, alimentos, bebidas, dispositivos médicos, entre otros del ramo de interés sanitario.

Por lo anterior, se hace un atento recordatorio al Colegio Químico Farmacéutico que los productos farmacéuticos son solamente uno de los productos de interés sanitario que esta Agencia regula, vigila y fiscaliza. Asimismo, como autoridades involucradas en el tema de salud, se considera que el Colegio Químico Farmacéutico comprende que, con la creación del Centro Nacional de Farmacovigilancia, se establecerán los mecanismos para supervisar los efectos adversos que los fármacos puedan provocar en la población. Lo anterior, en cumplimiento de los Artículos 1, 59 y 146 de la Constitución de la República de Honduras.

Es menester de esta Agencia hacer un atento recordatorio a la Junta Directiva del Colegio Químico Farmacéutico de Honduras que constitucionalmente en Honduras está **prohibida la monopolización de los servicios**, de acuerdo al Artículo 339.

En relación al Pronunciamiento del Colegio Químico Farmacéutico que indica que los análisis referidos se realizan SIN COSTO ALGUNO para las personas naturales y jurídicas contribuyentes, es de conocimiento de la Agencia de Regulación Sanitaria y de los interesados que realizan solicitud de registro sanitario de medicamentos que existen precios vigentes por análisis de productos que oscilan desde \$450.00 USD a \$1,725.00 USD, según los principios activos que contenga el fármaco en estudio.

La ARSA en ningún momento ha cesado la toma de muestras, mismas que son enviadas al LEF-CQFH, contando con la documentación que lo respalda.

En cuanto a las opiniones emitidas sobre “irregularidades que se han venido cometiendo a lo interno de la ARSA, a través de comunicaciones verbales y por escrito, tanto a la Comisionada Presidenta como a sus asistentes y funcionarios”, se solicita puntualmente que presenten la evidencia correspondiente, con el fin de dar las instrucciones que en derecho correspondan y de ser necesario, deducir las responsabilidades a los infractores. En la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA) todas y todos los servidores del estado se apegan a los artículos 321 y 323 de la Constitución de la República de Honduras.

La ARSA se encuentra en constante evaluación por parte de la Organización Mundial de la Salud (OMS), con el objetivo de convertirse en una entidad reguladora de referencia regional a través de la Herramienta Mundial para la Evaluación de los Sistemas Regulatorios Nacionales de Productos Médicos (GBT), **donde se recomienda contar con un laboratorio que funcione bajo la dirección de la Agencia Reguladora o uno estatal**, con el fin de garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los productos de interés sanitario.

Por lo anterior, se comunica que la ARSA se encuentra entre las Instituciones del Estado de Honduras que son beneficiarias de proyectos derivados del Banco Mundial, con el fin de establecer los Laboratorios de Análisis para verificar la calidad de los productos de interés sanitario que la Agencia regula. Asimismo, se informa que el proyecto comprende en todas sus fases la ejecución de \$7.2 millones de USD.

La Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA) avanza a través de un proceso de transformación continua, encaminada a brindar servicios de calidad mediante un sistema de regulación, vigilancia y fiscalización con personal calificado y herramientas científicas adecuadas para garantizar la salud del pueblo hondureño.

Finalmente, se le hace un llamado a la Junta Directiva del Colegio Químico-Farmacéutico a evitar compartir información errónea y emitir comentarios sin fundamentos legales o pruebas, ya que esto genera desinformación que afecta a la población hondureña.

Comayagüela M.D.C., 29 de diciembre del 2022