

COMUNICADO

C-012-ARSA-2023

LA AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA), COMUNICA a todas las personas naturales y jurídicas que realicen **trámites de donación nacional o internacional** de alimentos, bebidas, medicamentos, productos cosméticos, higiénicos, naturales, dispositivos médicos y otros productos de interés sanitario, que en este acto deroga las disposiciones establecidas en los Comunicados No. **C-012-ARSA-2017** y **C-004-ARSA-2019**, debiendo los interesados atender los siguientes lineamientos:

Requisitos para empresas u organizaciones no gubernamentales:

1. Previo a realizar la solicitud de Autorización Especial de Donaciones, en caso de ser **persona jurídica**, deberá acceder al enlace <https://arsa.gob.hn/donacion-registro-de-empresas/>, atendiendo los requisitos a continuación descritos:
 - a. Requisitos para registro de empresa:
 - I. Escritura de Constitución de la empresa u Organización No Gubernamental donde conste el poder de representación del Gerente o Representante Legal.
 - II. Nombre del Representante Legal de la empresa u Organización No Gubernamental.
 - III. Documento Nacional de Identificación (DNI) o pasaporte del Representante Legal de la empresa u Organización No Gubernamental.
 - IV. En el caso de nombrar apoderado legal:
 - i. Nombre de Apoderado Legal.
 - ii. Poder de representación o carta poder autenticada.
 - iii. Carné de colegiación de abogados vigente.

Nota: las personas naturales e instituciones gubernamentales no requerirán Registro de Empresa.

Continuación de requisitos para personas naturales, empresas u organizaciones gubernamentales y no gubernamentales:

2. Acceder a través del enlace <https://arsa.gob.hn/donacion-en-linea/> para iniciar el proceso de solicitud de Autorización Especial de Donación o presencial en las oficinas de la ARSA.
3. Adjuntar Documento Nacional de Identificación (DNI) o pasaporte del Representante Legal de la empresa u Organización No Gubernamental.
4. En el caso de nombrar apoderado legal:
 - a. Nombre de Apoderado Legal.
 - b. Poder de representación o carta poder autenticada.
 - c. Carné de colegiación de abogados vigente.
5. Factura proforma o Certificado de Donación membretado, firmado y sellado por el donante o representante legal, en el país de origen.
6. Justificación epidemiológica, social o personal de la donación en formato ARSA, emitida por el solicitante.
7. Tabla con descripción detallada de los productos de interés sanitario a ser donados de conformidad en formato ARSA por tipo de producto:
 - a. **Medicamentos:** Nombre del producto o Denominación Común Internacional (DCI), concentración, forma farmacéutica, presentación comercial, número de lote, cantidad total por lote, unidad de medida (cantidades específicas: cajas, frascos, etc.), nombre del fabricante, fecha de vencimiento, la cual no debe ser menor a nueve (9) meses.
 - I. Declarar si el producto requiere condiciones especiales de almacenamiento o transporte, por ejemplo: cadena de frío, estibaje, temperatura, humedad, embalaje especial, etc.
 - II. En el caso de los medicamentos oncológicos la vida útil (fecha de vencimiento) no deberá ser menor a nueve (9) meses, a excepción de los casos que la ARSA considere.
 - III. Para los medicamentos controlados, se requiere adjuntar el carné del profesional responsable vigente (profesional de salud encargado) quien recibirá estos medicamentos.
 - IV. Para la donación de medicamentos huérfanos requiere presentar:
 - i. Nombre de Receta original y fotocopia, membretada, sellada y firmada por el médico tratante con nombres y apellidos del paciente, nombre del médico, nombre de los medicamentos (nombre comercial o Denominación Común Internacional), cantidad total del medicamento

para un tratamiento no mayor a cuatro (4) meses, a excepción de los casos que la ARSA considere.

- ii. Resumen de la historia clínica o justificación del uso del medicamento.
- b. **Dispositivos Médicos:** Nombre del producto, finalidad de uso, número de lote, cantidad por lote, marca, país de origen o procedencia, fecha de vencimiento de cada producto (cuando aplique), la cual no debe ser menor a nueve (9) meses, a excepción de los casos que la ARSA considere.
- I. De los requisitos que aplican para equipo biomédico: modelo, serie, manuales de operación y mantenimiento.
 - II. Declarar si el producto requiere condiciones especiales de almacenamiento o transporte, por ejemplo: cadena de frío, estibaje, temperatura, humedad, embalaje especial, etc.
- c. **Alimentos y Bebidas:** Nombre del producto, número de lote, cantidad por lote, unidad de medida (cantidades específicas: cajas, frascos, etc.), fecha de vencimiento y país de origen. Para productos fortificados por Ley, adjuntar etiqueta del producto donde se muestre la lista de ingredientes y tabla nutricional. Su vida útil o vencimiento no debe ser menor de nueve (9) meses, a excepción de los casos que la ARSA considere.
- I. En caso que un producto importado no indique en su etiqueta la fecha de vencimiento, ésta deberá ser presentada por el receptor de la donación, mediante un Certificado de Análisis (COA) emitido por el fabricante o proveedor.
 - II. Declarar si el producto requiere condiciones especiales de almacenamiento o transporte, por ejemplo, cadena de frío, estibaje, temperatura, humedad, etc.
8. Carta de aceptación de la donación, en papel membretado, firmada y sellada por el representante legal de la institución receptora de la donación.
 9. Carta de compromiso con formato ARSA de la institución que recibe la donación, firmada y sellada por el representante legal o profesional responsable de la institución receptora, donde declare que los productos se utilizarán sin fines comerciales. En caso de que el producto tenga alerta sanitaria, empaque primario

dañado, abollado o llegue a su fecha de caducidad, se procederá a la destrucción o reexportación según corresponda, con la veeduría de la Dirección Nacional de Vigilancia y Fiscalización Sanitaria de la ARSA.

- a. En caso de excedentes de producto al momento del desaduanaje, se deberá solicitar la modificación de la Autorización Sanitaria de Donación mediante el enlace enviado por correo al momento de recibir el autorizado.
 - b. En caso de no realizar la distribución total de los productos donados, podrá realizar una donación interna con la veeduría de la Dirección Nacional de Vigilancia y Fiscalización Sanitaria de la ARSA, siempre y cuando cumplan con las disposiciones establecidas en el presente Comunicado, caso contrario deberá proceder a la destrucción.
10. La cuota de recuperación por servicios prestados será de doscientos Lempiras (L200.00) teniendo la ARSA hasta un plazo de resolución de 10 días hábiles contados a partir del día siguiente de la admisión. En caso de subsanación, el plazo comenzará a correr al día siguiente hábil de cumplimentado el requerimiento en relación con los Artículos 43, 44, 45, 48 y 49 de la Ley de Procedimiento Administrativo.

Todos los documentos requeridos en formato ARSA se encuentran en el siguiente enlace: <https://arsa.gob.hn/donacion-en-linea/>

Disposiciones Generales:

1. Los plazos establecidos en el presente comunicado serán obligatorios, tanto para la administración como para los solicitantes.
2. En caso que los documentos provengan del extranjero y estén escritos en idioma distinto al español, deberán presentar su traducción al español o inglés.
3. Toda solicitud de donación debe incluir las fechas y la dirección exacta de los lugares donde se realizará el donativo, estas estarán sujetas a vigilancia y fiscalización durante y posterior a la ejecución de la misma.
4. De encontrarse productos donados que no cumplan con las disposiciones establecidas en el presente Comunicado, se procederá a la reexportación a su país de origen o la destrucción en un lugar o empresa que cuente con licencia ambiental vigente autorizada para la destrucción según el origen de producto de interés sanitario. Estas acciones estarán bajo la supervisión de la Dirección Nacional de Vigilancia y



Gobierno de la República



HONDURAS
GOBIERNO DE LA REPÚBLICA

Fiscalización Sanitaria de la ARSA y las gestiones y costos correrán por cuenta de la institución u organización beneficiaria.

Comayagüela M.D.C., 31 de octubre de 2023.

