

La Gaceta



DIARIO OFICIAL DE LA REPÚBLICA DE HONDURAS

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,

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

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.

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.

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.

