



SECRETARÍA DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN SANITARIA

PROCEDIMIENTO PARA APLICAR CANCELACION DE
REGISTRO SANITARIO

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Aprobado mediante el Acuerdo Ministerial No: _____ del día __ de _____ del 200_.

HONDURAS, CENTRO AMERICA

1. **Introducción**

En la vigilancia sanitaria efectuada a productos, establecimientos de interés sanitario y servicios de salud pueden encontrarse situaciones irregulares que necesitan un abordaje técnico legal que puede llegar a la decisión de imponer una sanción.

2. **Objetivo**

Procurar que todos los productos, establecimientos de interés sanitario y servicios de salud funcionen con calidad y de conformidad a la ley, para contribuir a proteger la salud de todos los ciudadanos en Honduras.

3. **Alcance**

Este procedimiento es complementario al Procedimiento General de Sanciones y comprende las actividades a efectuar para seguimiento a la aplicación de la Cancelación de Registro Sanitario. Debe ejecutarse por la Dirección General de Regulación Sanitaria y sus dependencias delegadas para ejercer la regulación sanitaria.

4. **ACTIVIDADES PARA CANCELACION DE REGISTRO SANITARIO:**

1 Dictamen Sancionatorio

Si el dictamen legal determina aplicar la cancelación del registro sanitario, la Jefatura del Departamento de Control Sanitario de la DGRS elabora la resolución.

2 Elaboración de la Resolución

La resolución debe contener:

- a) Nombre de la autoridad que la expide.
- b) Relación resumida de los hechos.
- c) Exposición de las consideraciones pertinentes.
- d) Resolver la cancelación del registro sanitario en forma categórica, clara y precisa; citando los instrumentos legales, reglamentarios o disposiciones sanitarias en que se fundamente, describiendo el o los productos que cubre el Registro Sanitario cancelado.
- e) Lugar y fecha de expedición.
- f) Firma y sello de la autoridad sanitaria competente.
- g) Ordenar el retiro del mercado nacional del o los productos objeto de la sanción.
- h) Prohibición de continuar con los actos ilegales o infracciones a las disposiciones sanitarias.
- i) Advertencia al infractor que en caso de reincidencia o desobediencia a lo resuelto, se le aplicará las sanciones más drásticas que contempla el Reglamento.
- j) El término para hacer efectivo el retiro del mercado nacional del o los productos objeto de la sanción, que será dentro de los diez (10) días hábiles, contados a partir del día siguiente de la notificación.
- k) Los recursos que legalmente proceden contra la resolución.
- l) El órgano competente ante quien interponer los recursos y el plazo que dispone para ello.

Lo anterior en aplicación a los artículos 232 y 233 del Reglamento de Control Sanitario

3. Notificación y Entrega de la Resolución

La Unidad de Atención al Cliente (UAC) o la dependencia que designe la Autoridad Sanitaria notificará al infractor, la resolución en el plazo máximo de cinco (5) días hábiles contados a partir de la fecha de emisión y se practicará mediante entrega de la copia íntegra de la resolución.

No habiéndose podido notificar personalmente la resolución dentro de los cinco (5) días, esta se hará fijando la parte dispositiva de la resolución en la tabla de avisos del despacho de la autoridad sanitaria la cual dispondrá de un término de diez (10) hábiles.

De la notificación personal o por tabla se dejará constancia en el expediente correspondiente.

La UAC previa entrega de la resolución registra en el subsistema de regulación los datos de la resolución.

4. Aplicación de la Resolución

Una vez se mantiene firme la Cancelación del Registro Sanitario, sea porque no hubo ningún reclamo por el interesado, o porque se mantiene firme la sanción después de atender los recursos interpuestos según corresponda, la UAC del nivel central y regional notifica por medio de oficio, a la Jefatura del Departamento de Control Sanitario de la Dirección General de Regulación Sanitaria o Jefatura del Departamento de Regulación de la Región (según procede) para que verifique la no circulación en el mercado nacional del o los productos sujetos a la cancelación del registro sanitario.

5. Ejecución de la Inspectoría Sanitaria

La Jefatura del Departamento de Control Sanitario de la Dirección General de Regulación Sanitaria o Jefatura del Departamento de Regulación de la Región (según procede) ordena la ejecución de las Inspectorías sanitarias para verificar que no se encuentra comercializándose el o los productos objeto de la sanción.

5.1 Si mediante la inspectoría se encuentran producto o productos que no deberían estar comercializándose por estar sancionado con cancelación del registro sanitario, se procede a su decomiso levantando la respectiva (Acta de Decomiso).

La DGRS envía a la Unidad de Servicios Legales el expediente para que emita Dictamen Legal por no haberse acatado la resolución por el infractor.