



**SECRETARÍA DE SALUD**  
**DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN SANITARIA**

**REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DE INTERES SANITARIO.**  
**SS-DGRS-CSBS-NR-RPIS-02**

---

**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS**

**Nivel Regional**

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

**HONDURAS, CENTRO AMERICA**

## 1. Introducción

Todos los productos de Interés sanitario, previo su circulación en el país o su exportación requiere de Registro Sanitario otorgado por la Secretaría de Salud.

Para facilitar el proceso de Registro Sanitario se han clasificados los Productos de Interés Sanitario según su nivel de riesgo y el lugar en que el que se realizará el trámite.

## 2. Objetivo

Estandarizar y sistematizar las actividades e instrumentos necesarios, con el fin de hacer más eficiente el Proceso de Registro Sanitario de productos de interés sanitario y mejorar la eficiencia en la respuesta al cliente usuario, protegiendo así la salud de la población.

## 3. Alcance

Este procedimiento es aplicable por la Dirección Regional a través del Departamento de Regulación Sanitaria para ejercer la regulación dirigida a los Productos de Interés Sanitario.

## 4. Actividades.

### *4.1 Clasificación del Producto*

La Unidad de Atención al Cliente (UAC) efectúa una revisión rápida de la solicitud (ver [SS-DGRS-CSBS-FR-LEIS/RPIS-01](#)), clasificando el producto según su nivel de riesgo (ver [SS-DGRS-CSBS-FR-RPIS-02](#)), en caso de que se trate de un producto que no haya sido delegado a nivel regional deberá derivar al cliente usuario, orientándolo en cuanto a los requisitos a presentar, a la Dirección General de Regulación Sanitaria para continuar su trámite.

### *4.2 Recepción de la Documentación.*

En caso que el producto haya sido delegado según riesgo a Nivel Regional, la UAC entrega al cliente usuario la orden de pago correspondiente (ver [SS-DGRS-CSBS-FR-LEIS/RPIS-03](#)) para que efectúe el pago en el lugar que determine la autoridad sanitaria; posteriormente revisa que la documentación esté completa de acuerdo a la lista de chequeo (ver [SS-DGRS-CSBS-FR-RPIS-04](#)) y se recepciona mediante Auto de Recibido (ver [SS-DGRS-CSBS-FR-LEIS/RPIS-05](#)) toda la documentación requerida (la solicitud completa, pago y demás documentos) del producto y muestras para expediente según corresponda, asignándole número al expediente.

### *4.3 Revisión de la Documentación.*

El Equipo Técnico de la Unidad de Atención al Cliente (UAC) revisa que esté completa la documentación técnica, administrativa y legal.

#### *4.3.1. Documentación Completa.*

En caso que al realizar la revisión técnica y legal del expediente en la UAC, se encuentre completa la documentación, se procede a elaborar el Auto de Admisión, en un plazo no mayor de tres (3) días hábiles.

#### *4.3.2. Documentación Incompleta*

En caso que al realizar la revisión técnica o legal del expediente en la UAC, se encuentre incompleto o haga falta la aclaración de la información contenida en el mismo, se procederá a elaborar un Auto de Requerimiento, en un plazo no mayor de tres (3) días ([ver SS-DGRS-CSBS-FR-LEIS/RPIS-05](#)) notificando al apoderado legal mediante tabla de avisos para que subsane el expediente con un plazo máximo de diez (10) días hábiles para el usuario; si así no lo hiciere, se archivará mediante Auto de Archivo sin más trámite. ([ver SS-DGRS-CSBS-FR-LEIS/RPIS-05](#)),.

### *4.4 Auto de Admisión*

La Unidad de Atención al Cliente elabora el auto de admisión ([ver SS-DGRS-CSBS-FR-LEIS/RPIS-05](#)); firmado por la Dirección Regional Departamental.- Una vez firmado el auto de admisión, el apoderado legal se notifica.

### *4.5 Elaboración y Remisión de la Orden de Análisis y expediente.*

La UAC elabora original y copia de la orden de análisis ([ver SS-DGRS-CSBS-FR-RPIS-06.1-3](#)) de acuerdo a los cuadros de determinaciones analíticas ([ver SS-DGRS-CSBS-FR-LEIS/RPIS-07.1-3](#)), la original se envía mediante oficio al laboratorio correspondiente ([ver SS-DGRS-CSBS-FR-RPIS-08](#)) y la copia se adjunta al expediente; la UAC concerta con el Laboratorio la fecha y hora de presentación de la muestra del producto. Simultáneamente al envío de la orden de análisis,

la UAC remite el expediente en un término de un día para su evaluación Técnica a la Unidad de Registro de Productos de Interés Sanitario (ver [SS-DGRS-CSBS-FR-LEIS/RPIS-05](#)).

#### *4.6 Análisis de Control de Calidad*

El Laboratorio de Control de Calidad deberá entregar el informe de control de calidad en un plazo máximo de 20 días a partir de que recepciona la orden de análisis.

#### *4.7 Asignación del Técnico Analista responsable del expediente.*

El Coordinador de la Unidad de Registro de productos de Interés Sanitario designa el Técnico Analista que hará la Evaluación Técnica del Expediente y emisión del Informe Técnico una vez teniendo la evaluación y el Informe del Análisis de Control de calidad del producto.

#### *4.8 Evaluación Técnica del Expediente*

##### *4.8.1 Documentación Insatisfactoria.*

En caso de que al realizar la Evaluación Técnica del expediente haya inconformidades en la documentación o haga falta la aclaración de la misma se procederá a elaborar el auto de requerimiento (ver [SS-DGRS-CSBS-FR-LEIS/RPIS-05](#)), para subsanar el expediente en un plazo máximo de diez (10) días hábiles, si así lo hiciera se procederá a la emisión del informe técnico.

##### *4.8.2 Documentación Satisfactoria.*

En caso de que al realizar la Evaluación Técnica del expediente la documentación sea satisfactoria se procede a elaboración del informe técnico.

#### *4.9 Informe Técnico.*

El técnico Analista elabora el Informe Técnico correspondiente de acuerdo a la evaluación del informe de control de calidad del producto y de la documentación técnica científica, en un plazo no mayor de (3) días (ver [SS-DGRS-CSBS-FR-RPIS-11](#)). En los casos que amerite solicitará opinión a un equipo multidisciplinario. El informe técnico lo firmara el técnico analista y el coordinador de la Unidad de Registro de Producto. El expediente se remite a la Unidad Legal mediante auto de remisión.

#### *4.10 Emisión del Dictamen*

Recibido el expediente la Unidad Legal verifica que contenga todos los documentos requeridos así como el cumplimiento del procedimiento administrativo; en base a lo anterior y al Informe Técnico emite el dictamen correspondiente en un plazo no mayor de tres (3) días hábiles. (ver [SS-DGRS-CSBS-FR-RPIS-12](#))

#### *4.11 Emisión de la Resolución.*

Emitido el dictamen legal correspondiente, la Unidad Legal traslada el expediente a la Jefatura del Departamento de Regulación Sanitaria.- En caso de que el dictamen sea favorable solicita a la Dirección General de Regulación la asignación del número de registro para elaborar la resolución otorgando el registro sanitario, en caso de ser desfavorable se emite la resolución correspondiente, firmada en ambos casos por la Dirección Departamental en un plazo máximo de (5) días. (ver [SS-DGRS-CSBS-FR-RPIS-13](#))

#### *4.12 Emisión de la Certificación*

Simultáneamente la jefatura del Departamento de Regulación Sanitaria emite la Certificación de Registro Sanitario (ver [SS-DGRS-CSBS-FR-RPIS-14](#)) conforme a la resolución.- Una vez firmada la resolución y el certificado por la Dirección Departamental, el expediente es trasladado a la UAC para finalizar el trámite.

#### *4.13 Entrega de la Certificación.*

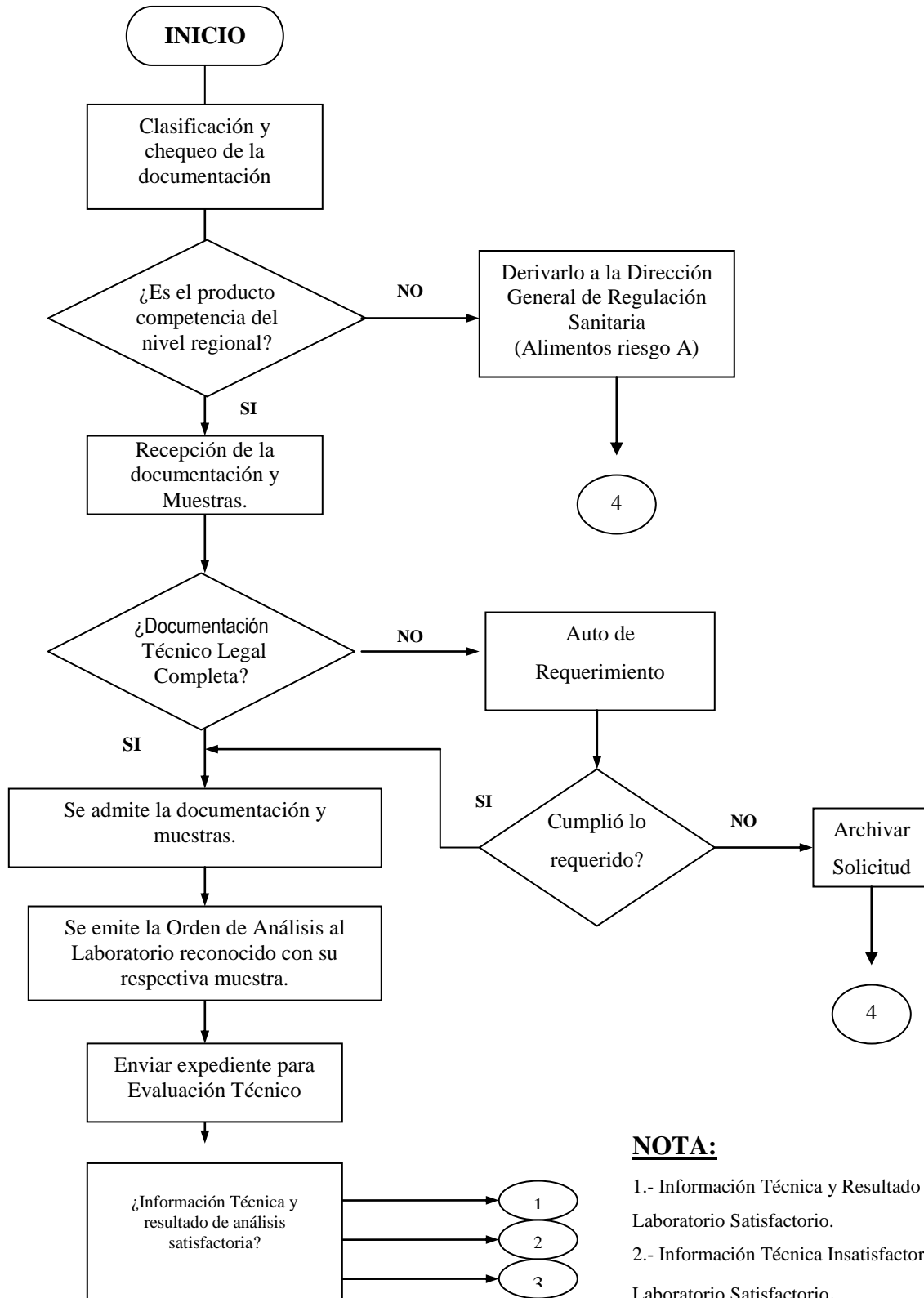
La UAC entrega al Cliente Usuario la Certificación de Registro Sanitario; agregando una copia del certificado en el expediente, se efectúa el ingreso a los libros de control y posteriormente se archiva el expediente.

#### *4.14 Acto de denegación de Registro Sanitario.*

Al UAC entrega la certificación de la resolución denegando el Registro Sanitario, acto que es notificado por el apoderado legal para seguimiento del trámite.



### 5 Diagrama de Flujo



**NOTA:**

- 1.- Información Técnica y Resultado de Análisis de Laboratorio Satisfactorio.
- 2.- Información Técnica Insatisfactoria y Análisis de Laboratorio Satisfactorio.
- 3.- Análisis de Laboratorio Insatisfactorio o Ambos

