



SECRETARÍA DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN SANITARIA

RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE
MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS AFINES.
SS-DGRS-CSBS-NC-RPIS-04

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Nivel Central

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

HONDURAS, CENTRO AMERICA



1. Introducción

Todos los medicamentos, productos afines, alimentos y bebidas que circulen en el país, o se exporten, requieren de Registro Sanitario vigente otorgado por la Secretaría de Salud; el cual se debe renovar tres meses antes de su vencimiento.

Para facilitar el proceso de renovación de Registro Sanitario las renovaciones se darán en el mismo lugar que se expidió el certificado, ya que ahí es donde está el expediente.

2. Objetivo

Describir el procedimiento estandarizado para renovar o denegar el Registro Sanitario de medicamentos, productos afines, alimentos y bebidas, con el fin de dar una respuesta oportuna y efectiva al cliente usuario, y proteger la salud de la población.

3. Alcance

Este procedimiento es de carácter nacional y aplicable a la renovación del Registro Sanitario de medicamentos y productos afines, que circulan en el país.

4. Actividades.

4.1 Clasificación del Producto

La unidad de Atención al Cliente del Nivel Central (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 que el producto sea un alimento o bebida debe orientar al cliente-usuario a la región departamental que corresponda, para continuar su trámite.

4.2 Recepción de la Documentación.

En caso que el producto sea Medicamento o Producto Afín, la UAC entrega al cliente usuario la orden de pago correspondiente para que lo efectúe en el Lugar que determine la Autoridad Sanitaria. (ver [SS-DGRS-CSBS-FR-LEIS/RPIS-03](#)),



La UAC recepciona toda la documentación requerida la solicitud completa, pago declaración Jurada (ver [SS-DGRS-CSBS-FR-RRPIS-04](#)) , procediendo a elaborar el Auto de Recepción (ver [SS-DGRS-CSBS-FR-LEIS/RPIS-05](#)), posteriormente buscar el expediente respectivo.

4.3 Revisión de la Documentación.

La UAC revisa que esté completa la documentación.

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 General de Regulación Sanitaria. Una vez firmado el auto de admisión el apoderado legal se notifica. La UAC envía el expediente en un término de un día a la unidad de Registro de Productos de Interés Sanitario, para elaboración de Informe Técnico. (ver [SS-DGRS-CSBS-FR-LEIS/RPIS-05](#)),

4.5 Elaboración de Informe Técnico.

La unidad de Registro de Productos de Interés Sanitario procede a la designación del técnico responsable del expediente para la revisión documental, quien verificará el no cumplimiento de Legislaciones Nacionales o Internacionales, la existencia de alertas Nacionales e Internacionales sobre calidad y seguridad del producto y en base al resultado del análisis emite el informe técnico correspondiente firmando el técnico responsable del expediente y refrendado por el jefe de la Unidad de Registro de Productos de Interés Sanitario en un plazo no mayor de tres (3) días (ver [SS-DGRS-CSBS-FR-RPIS-11](#)),.

4.5.1.1.1 Emisión del Dictamen Legal

Recibido el informe técnico correspondiente, se procede a elaborar el dictamen legal para la emisión de la resolución correspondiente. (ver [SS-DGRS-CSBS-FR-LEIS/RPIS-12](#)).



4.5.1.1.2 Emisión de la Resolución

Una vez realizado el dictamen legal se procede a elaborar la resolución correspondiente..

(ver [SS-DGRS-CSBS-FR-RRPIS-13](#)).

4.6 Emisión del Certificado

Si la resolución fue favorable se procede a elaborar el certificado de renovación de Registro firmado por el Jefe del Departamento de Control Sanitario de Bienes y Servicios de Salud Establecimientos y Productos de Interés Sanitario, Cumplido este paso se envía a la UAC para su entrega, finalizado su trámite se envía a la Unidad de Informática para el ingreso a la base de datos y posterior archivo. (ver [SS-DGRS-CSBS-FR-RPIS-14](#))



5. Diagrama de Flujo.

DIAGRAMA DE FLUJO DE RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO

