

DECRETO No.

EL CONGRESO NACIONAL

CONSIDERANDO: Que la Constitución de la Republica determina en su artículo 59.- que la persona es fin supremo de la sociedad y del Estado, asimismo dispone en sus artículos 65 y 145.- disposiciones sobre las garantías de protección de la vida y la salud humana como derechos fundamentales superiores e inalienables de la persona;

CONSIDERANDO: Que la Constitución de la Republica en su artículo 146.- determina las potestades regulatorias de dependencias del Estado para la **regulación, supervisión y control de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos** y biológicos;

CONSIDERANDO: Los medicamentos son productos esenciales para la protección de la vida y preservación de la salud y que el Estado deviene obliga a la promulgación de normas y políticas que promuevan la producción, importación, investigación en el campo farmacéutico, buscando la suficiencia y eficacia terapéutica de los medicamentos que se utilizan el país;

CONSIDERANDO: Que el Estado está obligado a implementar políticas para garantizar el acceso de la población de medicamentos aplicando medidas para evitar la especulación y otras practicas irregulares de mercado, el fraude y la falsificación farmacéutica y otras condiciones que perjudican la salud y los intereses económicos de los consumidores;

CONSIDERANDO: Que corresponde al Congreso nacional por disposición del artículo 205 numeral 1) de la Constitución de la Republica, crear, decretar, reformar e interpretar las leyes;

POR TANTO

DECRETA

LEY GENERAL DE MEDICAMENTOS

CAPITULO I

DISPOSICIONES GENERALES

ARTICULO 1.- Objeto de la ley. Esta ley tiene como objeto regular la producción, desarrollo, comercio y aplicación de medicamentos a efecto de asegurar la disponibilidad, accesibilidad, calidad, seguridad y eficacia de los fármacos, medicamentos y productos cosméticos de uso terapéutico para la población.

Sus disposiciones son de orden público, interés general y estricto cumplimiento en el territorio nacional y otros espacios donde se ejerza la soberanía nacional.

ARTÍCULO 2.- Ámbito de aplicación y alcances. Las disposiciones de esta ley son aplicables a todas las personas naturales y jurídicas privadas, así como a las instituciones públicas que se dediquen en forma permanente u ocasional a la

investigación científica, desarrollo, fabricación, importación, exportación, distribución, transporte, almacenamiento, comercialización, prescripción, dispensación, evaluación e información de especialidades farmacológicas, medicamentos y otros productos de uso terapéutico,

Asimismo comprende el marco institucional del Estado, responsable de la aplicación de esta ley y particularmente del registro, supervisión, inspección, clasificación, verificación en la investigación, comercio y la aplicación de fármacos, medicamentos, otros productos de uso terapéutico, así como de drogas sicotrópicas destinadas a servicios asistenciales de salud.

La prevención del alcoholismo, drogadicción, y fármaco-dependencia, se rige por la ley Especial del Instituto Hondureño para la Prevención del Alcoholismo, Drogadicción y Fármaco-dependencia, la Ley Especial para el Control del Tabaco y otras disposiciones especiales sobre drogas y estupefacientes.

ARTICULO 3.- Objetivos de la ley. Son objetivos específicos de esta ley:

- a) Establecer el marco orgánico, funciones, responsabilidades y atribuciones para el logro de la finalidad de esta ley;
- b) Promover la eficacia de los medicamentos, combatir el fraude, contrabando y la falsificación farmacológica, estableciendo disposiciones para:
 - i. Preservar la racionalidad terapéutica en la generación de saldos favorables a la salud y la mejor relación beneficio riesgo terapéutico de los productos regulados en esta ley mediante la estricta observación de la Norma de Producto o Norma CSE (calidad-seguridad-eficacia) en los fármacos, medicamentos y otros productos de uso terapéutico que se dispensen el país. Promover la aplicación de medicamentos genéricos;
 - ii. Aplicar medidas para garantizar la disponibilidad y facilitar el acceso de los medicamentos básicos a toda la población con prioridad aquellos requeridos en la atención a los sectores de mas riesgo sanitario y vulnerabilidad socio-económica de la población;
 - iii. Establecer mecanismos de inspección, evaluación, investigación, fiscalización, determinación de cargos, procuración que aseguren el logro de la finalidad de esta ley por parte de las autoridades de aplicación y los obligados al cumplimiento de la normativa técnica;
 - iv. Asegurar el cumplimiento de las leyes que promueven la libre competencia y combaten las prácticas irregulares de mercado que incidan en desabasto y elevación de los precios de los medicamentos y afecten otros derechos de los consumidores. Operar un sistema de referencias de precios medicamentos;
 - v. Regular la aplicación, dispensación, prescripción de medicamentos y las recetas medicas;
 - vi. Regular y determinar disposiciones sobre el funcionamiento de los establecimientos farmacológicos, instituciones y agentes relacionadas a la actividad farmacológica mediante la Norma de Establecimientos;

- vii. Regular la importación y exportación de medicamentos, fármacos o insumos utilizados en la producción de medicamentos;
- c) Llevar el Registro General de Especialidades Farmacéuticas, Medicamentos y otros Productos de uso Terapéutico, su identificación, clasificación, aplicaciones, indicaciones, fabricante, marcas, derechos, usos autorizados y las normas y requerimientos que reglamentariamente se determinen;
- d) Establecer y actualizar en forma periódica, el Listado Oficial de Medicamentos (LOM) de aplicación en el país, consignando productos que mantienen su Registro Sanitario vigente;
- e) Determinar y actualizar el Cuadro Básico de Medicamentos de Instituciones del Estado (CBM) y establecer las políticas de racionalidad en el uso y gestión de medicamentos en los establecimientos públicos de salud, redes y sistemas de información farmacológica y control de adquisiciones, traslados y descargos de medicamentos;
- f) Establecer el sistema de evaluación e información sobre la incidencia de las políticas sobre medicamentos en la reducción de índices de morbi-mortalidad prevalentes en el país;
- g) Promocionar y regular la investigación científica relacionada a los fármacos, medicamentos y otros productos terapéuticos;
- h) Determinación del marco de infracciones y sanciones y competencias para la aplicación del mismo;
- i) Disposiciones sobre la implementación de esta ley.

CAPITULO II

FUNDAMENTOS. REFERENCIAS. DEFINICIONES

ARTÍCULO 4.- Principios rectores de la ley. Los medicamentos constituyen productos esenciales para la preservación de la salud y de la vida. La garantía de acceso a los medicamentos es una responsabilidad fundamental y acción prioritaria del Estado, que se fundamentan en los principios rectores siguientes:

- a) Las garantías constitucionales que determinan que la persona es fin supremo de la sociedad y del Estado;
- b) La protección de la vida y la salud humana como derechos fundamentales superiores e inalienables de la persona;
- c) Las potestades regulatorias específicas que la Constitución de la República determina en cuanto a las actividades contempladas en esta ley;
- d) Los derechos superiores del bien común, la convivencia social armónica y del bienestar general frente a derechos particulares;
- e) La responsabilidad del Estado asegurar las garantías precisadas conducentes a promover el desarrollo de la Nación;

ARTÍCULO 5.- Marco jurídico relacionado. Esta se relaciona y complementa con el siguiente marco de disposiciones legales:

- a) La Constitución de la República;
- b) El Código de Salud;
- c) Ley de Municipalidades;
- d) La Ley de Protección al Consumidor;
- e) La Ley de Promoción de la Competencia;
- f) La Ley de Policía y Convivencia Social;
- g) Los Tratados y convenios suscritos y vigentes sobre la materia de esta Ley, particularmente los relacionados con la Organización Mundial de la Salud en el tema de medicamentos; y
- f) Las leyes especiales sobre drogas estupefacientes y de control del tabaco;

- g) Reglamentos y otras disposiciones administrativas conforme lo dispone esta ley.

ARTÍCULO 6.- Definición de términos. Para los efectos de esta ley, su reglamentación y aplicación, se aplicaran las siguientes definiciones:

Autorización para la Comercialización: Procedimiento legal por el cual la autoridad competente mediante su registro sanitario o autorización especial, autoriza la comercialización o la libre distribución de un producto previa evaluación de su calidad, seguridad y eficacia.

Buenas Prácticas de Manufactura: Conjunto de normas y procedimientos aplicables a los procesos de producción, manejo y envasado de los medicamentos para conservar su identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad requeridas durante su vida útil.

Buenas Prácticas de Operaciones: Conjunto de normas técnicas aplicadas al depósito, distribución, dispensación y expendio de productos farmacéuticos con el propósito de garantizar la calidad durante la vida útil.

Denominación Común Internacional: Es el nombre que identifica la sustancia o ingrediente activo farmacéutico. Cada Denominación Común Internacional es un nombre único que es reconocido a nivel mundial y de propiedad pública. La Denominación Común Internacional es también conocida como nombre genérico.

Dispensación: Acto profesional farmacéutico de proporcionar uno o más medicamentos a un paciente, de acuerdo a la verificación de una receta elaborada por un profesional autorizado. En este acto el farmacéutico informa y orienta al paciente sobre el uso racional y adecuado del medicamento.

Dependiente: Personal que labora en farmacias debidamente acreditado por la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico-Farmacéutica, y que realiza la dispensación de los medicamentos prescritos por un facultativo, asegurándose que los mismos sean entregados en la concentración, forma farmacéutica y cantidad especificada, sin modificar el principio activo prescrito, el cual deberá ser capacitado y supervisado por el regente.

Droguería: Es todo establecimiento que opera la importación, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos para la venta al mayoreo.

Equivalentes Farmacéuticos: El que contiene la misma cantidad molar del mismo ingrediente farmacéutico activo, en la misma forma de dosificación, si cumple con los estándares comparables y si está destinado a ser administrado por la misma vía. La equivalencia farmacéutica no implica necesariamente equivalencia terapéutica, como las diferencias en los excipientes y el proceso de

fabricación y algunas otras variables que pueden dar lugar a diferencias en la acción del producto.

Equivalentes Terapéuticos: Dos productos son equivalentes terapéuticos si son equivalentes farmacéuticos y además, después de su administración en la misma dosis, sus efectos con respecto a eficacia y seguridad son esencialmente iguales, lo cual es determinado mediante estudios apropiados de bio-equivalencia, farmacodinamia, estudios clínicos o in vitro. Dos equivalentes terapéuticos son intercambiables.

Falsificación farmacológica: La adulteración, imitación de nombres, marcas, envases, contenidos y otras características de un producto para sustituirlo por otro distinto de inferior calidad, seguridad y eficacia terapéuticos y comercializarlo como producto original o como producto certificado.

Fraude farmacológico: Engaño sobre la naturaleza, propiedades, contenidos, beneficios o riesgos terapéuticos, marcas, patentes, envase avisos, advertencias publicidad, el contenido, especificaciones y otras condiciones o características de los medicamentos.

Establecimientos Farmacéuticos: Los laboratorios o casas fabricantes, droguerías, centros de almacenamientos y distribución de productos farmacéuticos, centros de investigación, laboratorios de prueba, farmacias, detallistas venta de medicamentos, autorizados de la autoridad competente.

Facultativo: Profesional de la salud en las áreas de medicina, odontología y medicina veterinaria, legalmente autorizado e inscrito para el ejercicio de su profesión.

Vigilancia Farmacológica: Se refiere a las actividades relacionadas a vigilancia de los procesos de fabricación, distribución, prescripción, dispensación o venta con el fin de identificar in cumplimiento de la normativa técnica y administrativa establecida en esta ley.

Farmacia: Establecimiento que opera en la adquisición, almacenamiento, conservación, preparaciones magistrales, dispensación y venta de medicamentos, productos naturales, vitamínicos y otros que ofrezcan acción terapéutica dirigida al público en general.

Forma Farmacéutica: Es la forma física que se le da a un medicamento, la cual facilita la dosificación del o de los principios activos para que puedan ejercer su acción en el lugar y tiempo en el paciente, tales como cápsulas, tabletas, etc.

Fórmula Magistral: Todo medicamento destinado a un paciente determinado, preparado por el farmacéutico o bajo su dirección, según las normas técnicas de prescripción facultativa individualizada de medicamentos, sin que se requiera Registro Sanitario para su expendio.

Formulario Terapéutico: Documento que contiene la monografía de los principios activos del Listado de Medicamentos Esenciales que sirven para prevenir y curar las enfermedades prevalentes y está dirigido a profesionales de la medicina que prescriben en la red de establecimientos públicos y privados.

Garantía de Calidad: Concepto amplio que cubre todos los aspectos que individual o colectivamente influyen en la calidad del producto. Constituyen todas las medidas aplicables con el objetivo de asegurar que los productos farmacéuticos sean de la calidad requerida para el uso previsto. La garantía de calidad incorpora por tanto las Buenas Prácticas de Manufactura y otros factores, incluyendo el diseño y desarrollo del producto.

Laboratorio de Control de Calidad: Organismo de línea técnica-normativo, encargado de efectuar el control de calidad de los medicamentos y productos regulados por esta Ley.

Laboratorio Farmacéutico: El establecimiento químico farmacéutico autorizado, con instalaciones diseñadas, para realizar todas las operaciones que involucran la fabricación de productos farmacéuticos.

Material de Empaque: Cualquier material empleado en el acondicionamiento de medicamentos.

Medicamento: Sustancia simple o compuesta, de origen natural, sintética o semi-sintética que tiene propiedades terapéuticas, profilácticas o diagnósticas y se presenta en una dosis y forma adecuada para su administración.

Medicamento Biológico: Todo medicamento obtenido mediante procesos biotecnológicos debidamente registrados, autorizados y que requieren para su expendio el Registro Sanitario correspondiente.

Medicamento Esencial: Son los medicamentos que tienen comprobada eficacia, rango de seguridad aceptable, y sirven para satisfacer las necesidades de atención de salud de la mayor parte de la población.

Medicamentos con Fines Cosméticos: Toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o

con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado y/o corregir los olores corporales.

Medicamento Genérico Intercambiable: Es el que es terapéuticamente equivalente al producto comparador y puede ser intercambiado con el comparador en la práctica clínica.

Medicamento Genéricos: Medicamentos que se registran y emplean con la denominación común internacional del principio activo y que demuestre ser bio-equivalente al fármaco o molécula protegida por marca o patente.

Medicamento Homotoxicológico: Los medicamentos homotoxicológico son formulaciones compuestas por diversas sustancias elaboradas homeopáticamente.

Medicamento Homeopático: Sustancia farmacéutica que emplea microdosis de extractos de vegetales, minerales, animales o mezclas de éstos, con fines terapéuticos y que deberá comercializarse bajo prescripción médica previo registro.

Medicamento Innovador: Es aquel que ofrece una nueva molécula con fines terapéuticos y corresponde clásicamente a una nueva entidad química, sobre la base de su documentación de seguridad, eficacia y calidad, aportada por el laboratorio titular y que está protegido por la ley en un periodo de tiempo.

Medicamento Genérico de Marca: Medicamento Genérico al cual se le agrega un nombre comercial o el nombre del laboratorio que lo fabrica.

Medicamentos de Venta Libre: Producto farmacéutico registrado, autorizado y publicado para su venta sin prescripción médica.

Medicamentos sin Prescripción Médica: Aquellos destinados a procesos o condiciones que no necesiten un diagnóstico preciso y cuyos datos de evaluación toxicológica, clínica o de su utilización y vía de administración no exijan prescripción médica, mediante su dispensación farmacias por un farmacéutico. Los prospectos y el etiquetado de los medicamentos que no requieran prescripción médica contendrán aquellas advertencias que convengan a su naturaleza y las orientadas a prevenir su uso indebido.

Norma de Establecimientos o normas de calidad: Regulaciones, las medidas y especificaciones sobre la producción muestreo, análisis, para asegurar que las

materias primas, productos intermedios, materiales de embalaje y productos farmacéuticos acabados cumplan con las especificaciones establecidas por la Norma de producto o Norma CSE. La norma de establecimiento incluye normas ISO y buenas prácticas de operaciones de transporte y trasvase.

Norma de Producto o Norma terapéutica: La normativa que establece disposiciones sobre la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos;

Prescripción: Orden suscrita por los profesionales médicos legalmente autorizados, a fin que uno o más productos farmacéuticos especificados puedan ser dispensados.

Receta Médica: La receta médica pública o privada de dispensación, es el documento que asegura la instauración de un tratamiento con medicamentos por prescripción de un médico, odontólogo o veterinario.

Principio Activo: Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural, humano, animal, vegetal, mineral, microbiológico, químico, biogénico sintético o semi-sintético que, poseyendo un efecto farmacológico específico, se le atribuye una actividad apropiada para constituir un medicamento.

Producto Natural: Es aquel que su composición contiene principios activos, partes obtenidas de vegetales, minerales o animales, cuyo uso está habilitado y justificado por la práctica de la medicina tradicional o bien por estudios científicos.

Promoción: Todas las actividades informativas, publicitarias desplegadas por fabricantes, distribuidores y dispensadores con el objeto de inducir a la prescripción, el suministro, la adquisición y al uso racional de medicamentos. La promoción de medicamentos, estará orientada a informar sobre su uso racional y prevención de su abuso.

Publicidad: Se entenderá por publicidad de medicamentos, fármacos y otros productos farmacéuticos aquella que se haga por cualquier forma o medio de difusión, tales como: publicidad impresa, radiodifundida, teledifundida, dibujada, pintada, proyectada o difundida por medio de internet, redes sociales, sistemas de audio, fijos o ambulantes así como también el reparto gratuito de muestras que tengan como propósito impulsar el consumo de medicamentos.

Regente: Profesional químico farmacéutico debidamente autorizado e inscrito para ejercer su profesión, responsable de la dirección técnica de un establecimiento farmacéutico.

Registro Sanitario: Es el proceso técnico legal que asegura que el medicamento a comercializar cumple con los requisitos de calidad, seguridad y eficacia (Norma de producto o Norma CES) , el cual culmina con la obtención de una certificación sanitaria emitida por la autoridad competente que habilita su comercialización y dispensación. El registro conlleva la autorización de la Superintendencia General de Medicamentos.

CAPITULO III MARCO ORGANICO

ARTÍCULO 7.- Responsabilidad sectorial. Corresponde a la Secretaria de Estado en el Despacho de Salud, sus dependencias y órganos auxiliares en el marco de su responsabilidad sectorial de la salud y como autoridad primaria de aplicación de esta ley, la formulación y ejecución de las políticas, estrategias, planes y programas necesarios para alcanzar la finalidad y objetivos específicos de esta ley. Contará con el apoyo y colaboración de otras entidades públicas y las Municipalidades.

ARTÍCULO 8.- Marco Orgánico Básico. El marco orgánico básico de aplicación esta ley comprende:

- a) La Secretaria de Salud como cabeza del sector y ejecutor de acciones;
- b) La Superintendencia General de Medicamentos (SGM)
- c) El Consejo Consultivo sobre Medicamentos. (CCM)

ARTICULO 9.- Responsabilidades de la Secretaria de Salud. Corresponde a la Secretaría de Salud, en lo pertinente a esta ley por medio de su Secretario de Estado o de sus correspondientes dependencias administrativas:

- a) Proponer ante el Consejo de Ministros, para su aprobación, las políticas, planes, programas y las correspondientes asignaciones presupuestarias necesarias para alcanzar la finalidad de esta ley, en el contexto de la Visión de País y el Plan de Nación;
- b) Emitir por Acuerdo Ejecutivo el Reglamento del Registro General de Formulas y Especialidades Farmacéuticas para la identificación, clasificación, aplicaciones, indicaciones, fabricante, marcas, patentes, franquicias y otros requisitos para su inscripción en el Registro General de Formulas y Especialidades Farmacéuticas y Medicamentos que lleva la Superintendencia General de Medicamentos. Lo anterior sin perjuicio de la inscripción de marcas, patentes, franquicias, regalías y otro derechos en lo registros de marcas de fabrica, patentes y de propiedad.
- c) Establecer y actualizar en forma periódica, el Listado Oficial de Medicamentos (LOM) de aplicación en el país establecido a partir de los registros sanitarios vigentes;
- d) Determinar y actualizar el Cuadro Básico de Medicamentos de Instituciones del Estado (CBM) el cual debe operar articulado a una Red de Información Farmacéutica (RIF) y por el Protocolo Integral de adquisiciones Médicas (PIAM), conforme se dispone en esta ley.
- e) Promover y establecer convenios con instituciones educativas y científicas nacionales y extranjeras para impulsar la investigación y los ensayos farmacológicos y la innovación de la producción nacional de medicamentos;

- f) Otras actividades en el marco de sus funciones y competencias para alcanzar la finalidad y los objetivos específicos de esta ley

ARTÍCULO 10.- Superintendencia General de Medicamentos. Créase la Superintendencia General de Medicamentos (SGM), como una unidad adscrita a la Secretaria de Salud, con independencia decisional, funcional y presupuesto asignado, la cual actuará como órgano de regulación y vigilancia conforme se dispone en esta ley.

La Superintendencia General de Medicamentos (SGM) tendrá las siguientes funciones y atribuciones:

- a) Velar por el cumplimiento de esta ley, su reglamentación y marcos regulatorios especiales;
- b) Establecer el cuerpo de inspección, hacer requerimientos, evaluación, investigación, fiscalización, notificación de irregularidades o responsabilidades, procuración y otras que aseguren el logro de la finalidad y objetivos específicos de esta ley, por parte de las autoridades de aplicación y los obligados al cumplimiento de la normativa técnica y subjetiva;
- c) Proponer para su aprobación ante la autoridad competente de leyes y disposiciones en relación a los temas de su competencia;
- d) Determinar los estándares de calidad-seguridad-eficacia en la norma de producto (Norma CSE), concordante con convenciones y resoluciones aplicables de la Organización Mundial de la Salud OMS, asimismo, la Norma de Establecimientos que incluye, la normativa internacional ISO y otras disposiciones aplicables en la industria farmacéutica;
- e) Llevar el Registro General de Fórmulas, Especialidades Farmacéuticas y Medicamentos. Calificar la documentación y realizar las inscripciones previa verificación del cumplimiento de requisitos que determina esta ley o su reglamentación para extender el certificado del Registro Sanitario.
- f) Reglamentar y autorizar la operación de establecimientos y agentes farmacológicos y llevar el registro correspondiente. Verificar o realizar estudios mercado que apoyen estas resoluciones;
- g) Reglamentar y ejecutar la vigilancia e inspectoría de la producción, prescripción, sustitución, dispensación, expendio, fármaco-vigilancia y ensayos clínicos de los medicamentos, las acciones orientadas a la vigencia de la norma de Producto CES y las Normas de Establecimientos.
- h) Combatir el fraude y la falsificación farmacológicos. Ejecutar acciones para evitar la dispensación de medicamentos vencidos, adulterados, robados, que presenten evidencias de ruptura de sellos o envases, degradación o descomposición química o biológica, u otras condiciones que afecten la norma terapéutica;
- i) Realizar inspecciones, peritajes, investigaciones, auditorias, en establecimientos y registros de los obligados por esta ley; recibir denuncias, notificar responsabilidades y hacer requerimientos, extender finiquitos o conducir otras acciones ante autoridad competente en casos de incumplimiento de esta ley y su reglamento;
- j) Aplicar el marco de infracciones y sanciones que determina esta ley;
- g) Coordinar acciones con las municipalidades, otras autoridades de aplicación respectiva, la Fiscalía General del Estado, para el cumplimiento de esta ley, particularmente en asuntos relacionados a la protección al consumidor, la libre competencia, el funcionamiento de establecimientos de

producción, distribución y venta de medicamentos, el control del tabaco y las drogas estupefacientes;

- h) Operar y actualizar el Sistema de Referencias de Precios Internacionales de Medicamentos (SRPIM) como mecanismo de apoyo para promover la competencia e investigación de comportamientos irregulares de mercado de los medicamentos y la fijación de parámetros de precios y la prevalencia del precio justo;
- i) Establecer el listado de medicamentos, fármacos, formulas, especialidades farmacéuticas y otros productos de uso terapéutico cuya importación, producción, distribución y venta no está permitida o que su dispensación o venta esté sometida a un régimen especial de control;
- k) Operar un sistema de información electrónica sobre el Listado Oficial de Medicamentos Registrados, referencias y advertencias farmacológicas, los reportes del Sistema de Referencia de Precios Internacionales y otros que señala esta ley y la Ley de Transparencia;
- l) Verificar el cumplimiento de disposiciones sobre marcas y patentes registradas, licencias ambientales, normas internacionales en relación a materia de esta ley;
- m) Establecer convenios con instituciones nacionales y con organismos e instituciones homólogas internacionales sobre los distintos aspectos regulados por esta ley;
- n) Reglamentar su funcionamiento interno; y
- o) Otras acciones administrativas, de regulación e inspección necesarias para el cumplimiento de su función básica.

ARTICULO 11.- Conducción de la Superintendencia General de Medicamentos. La dirección de la Superintendencia General de Medicamentos (SGM) estará a cargo de una Junta de dos (2) superintendentes, uno con especialidad medico-farmacológica y otros con especialidad químico-farmacológica, ambos con experiencias en sus campos profesionales de por lo menos diez (10) años. Resolverán en forma colegiada.

Los superintendentes serán nombrados por el Presidente de la República, de entre ternas que propongan por medio de la Secretaria de Salud el Colegio Médico de Honduras y el Colegio Químico-Farmacéutico de Honduras. El período de sus cargos será de cinco (5) años, pudiendo ser incluidos en ternas posteriores.

ARTÍCULO 12.- El Consejo Consultivo sobre Medicamentos. Créase el Consejo Consultivo sobre Medicamentos (CCM) adscrito a la Secretaria de Salud, como un órgano de consulta, de seguimiento sobre la formulación y aplicación de políticas en la materia de esta ley y de arbitraje en los casos que la misma determina; actuará en forma colegiada y estará integrado por los delegados de:

- a) La Secretaria de Estado en el Despacho de Salud, que la coordinará;
- b) La Secretaria de Estado en el Despacho de Ministerio de Salud;
- c) La Secretaria de Estado en el Despacho de Economía y Comercio;
- d) La Secretaria de Estado en el Despacho de Finanzas;
- e) El Instituto Hondureño del Seguro Social;
- f) El Instituto Hondureño para la Prevención del Alcoholismo, Drogadicción y Farmacodependencia (IHADFA);
- g) La Universidad de Nacional Autónoma de Honduras;

- h) Las Universidades Privadas con especialidades médicas y farmacéuticas mediante un designado común;
- i) El Colegio Médico de Honduras;
- j) El Colegio Químico Farmacéutico de Honduras;
- k) El Consejo Hondureño de la Empresa Privada.

Los delegados desempeñarán sus funciones en forma ad-honorem. Los Superintendentes Generales asistirán como observadores permanentes.

El Consejo Consultivo de Medicamentos (CCM), será convocado por su coordinador o por una mayoría de sus miembros, celebrará sesiones ordinarias en forma semestral o extraordinariamente cuando lo estimen convenientes quienes hagan la convocatoria. Emitirá opiniones, recomendaciones, informes que deberán utilizar a discreción los responsables de la gestión administrativa correspondiente.

ARTICULO 12.- Funciones del Consejo Consultivo de Medicamentos. Son funciones del Consejo Consultivo de Medicamentos:

- a) Proponer políticas y estrategias, así como disposiciones sobre la normativa formal y reglamentaria en la materia de esta ley;
- b) Emitir opiniones sobre la conformación del Cuadro Básico de Medicamentos de Instituciones del Estado, el funcionamiento de los sistemas de información y control de medicamentos contemplados en esta ley, del Listado de Medicamentos Registrados, del Sistema de Referencia de Precios Internacionales y el funcionamiento de los sistemas de información, referencias y advertencias farmacológicas;
- c) Opinar sobre actos y resoluciones derivados de la aplicación de esta ley, conforme le sea solicitado o por iniciativa propia;
- d) Plantear denuncias ante la autoridad competente, al tener conocimiento de irregularidades en la aplicación de esta ley;
- e) Actuar de agente de conciliación, arbitraje y observación en aquellos asuntos que le sean solicitados por la Secretaría de Salud;
- f) Emitir informes semestrales de sus actuaciones;
- g) Reglamentar su funcionamiento interno.

ARTÍCULO 13.- Competencia especial. Corresponde al Instituto Hondureño para la Prevención del Alcoholismo, Drogadicción y Farmacodependencia (IHADFA) por disposición constitucional, la investigación, prevención y tratamiento de enfermedades de alcoholismo, drogadicción y fármaco-dependencia y la rehabilitación de los afectados.

ARTÍCULO 14.- Competencias sobre política fiscal. Corresponde a la Secretaría de Estado en el Despacho de Finanzas formular, proponer y ejecutar las políticas presupuestarias, tributarias y fiscales apropiadas a efecto de dar cumplimiento a la finalidad de esta ley.

ARTICULO 15.- Competencias sectoriales sobre la actividad industrial y comercial. Corresponde a la Secretaría de Estado en el Despacho de Industria y Comercio, formular, proponer y ejecutar las políticas sobre desarrollo industrial y comercial, su regulación y aquellas que promueven la protección de los derechos de los consumidores en los aspectos que se vinculan a la finalidad de esta ley.

ARTÍCULO 16.- Otras responsabilidades inter-sectoriales y especiales. Corresponde a las demás Secretarías de Estado y entes descentralizados de la

administración central establecer y poyar en su campo sectorial y especialidad, las políticas y acciones necesarias para alcanzar la finalidad de esta ley.

ARTÍCULO 16.- Acciones de los gobiernos locales. Corresponde a las Municipalidades en el marco de su ley y de la Ley de Ordenamiento Territorial, en cuanto a la coordinación, articulación y ejecución de acciones con el gobierno central, a efecto de alcanzar objetivos de esta ley.

ARTÍCULO 17.- Establecimientos. Agentes. Se consideran establecimientos farmacológicos las instituciones, como casas fabricantes, laboratorios, droguerías, farmacias, centros de investigación, el Colegio Farmacéutico de Honduras, y otros cuya actividad esté relacionada a la actividad farmacológica. Son agentes, los profesionales químicos-farmacéuticos, las personas naturales y empresas que apoyan el funcionamiento de los establecimientos farmacológicos.

CAPITULO IV NORMATIVA SUBJETIVA Y TECNICA

SECCION I DE LOS MEDICAMENTOS

ARTÍCULO 18.- Productos regulados. Quedan sujeto a las regulaciones de la presente Ley todos los fármacos, medicamentos, y otros productos o sustancias que ofrezcan una acción terapéutica, producidos en el país o importados.

ARTÍCULO 19.- Clasificación básica. Para los efectos de la presente Ley, los medicamentos se clasifican:

- 1) Según su origen:
 - a. Medicamentos de síntesis o semi-síntesis;
 - b. Medicamentos naturales de origen vegetal o animal;
 - c. Radiofármacos;
 - d. Medicamentos homeopáticos;
 - e. Medicamentos biotecnológicos;
 - f. Fórmulas magistrales;
 - g. Medicamento hemo-derivado;
 - h. Medicamento inmunológico;
 - i. Medicamentos biológicos.

- 2) Según su desarrollo:
 - a. Medicamentos registrados bajo patente y marca,
 - b. Genéricos registrados con marca o sin marca
 - c. Medicamentos experimentales.

- 3) Según la prescripción requerida:
 - a. Medicamentos de dispensación libre;
 - b. Medicamentos de dispensación bajo prescripción médica;
 - c. Medicamentos de dispensación especial;

- d. Medicamentos de uso continuado.

ARTÍCULO 20.- Racionalidad Terapéutica. Es objetivo fundamental del control de medicamentos y otros productos de uso terapéutico, la determinación de la relación beneficio/riesgo terapéutico expresada en la norma de Producto CSE (calidad, seguridad eficacia) que resulte más conveniente, tomando en consideración las condiciones sanitarias y económicas de la población. Asimismo el uso racional y apropiado de medicamentos por parte de las personas.

No es permitido el consumo de medicamentos y productos de uso terapéutico que no cumplan con los requisitos de registro sanitario, clasificación, información comercial y científica y de normas de prescripción y dispensación que señala este Capítulo.

ARTICULO 21. Información farmacológica de medicamentos y productos farmacéuticos. La información farmacológica de un medicamento o producto de uso terapéutico expresada en español, comprende:

Comercial

- a) Marca, nombre comercial;
- b) Patente;
- c) Fabricante;
- d) Lote;
- e) Fecha de producción y fecha de vencimiento;
- f) Registro Sanitario;
- g) Código de barras;
- h) Otra información de naturaleza comercial
- i) Iconografía internacional y leyendas sobre la toxicidad, fragilidad, inestabilidad, radioactividad, inflamabilidad, manejo y otros comportamientos peligrosos;

Farmacológica

- a) Clasificación farmacológica;
- b) Fórmula química;
- c) Indicaciones y contraindicaciones sobre su uso;
- d) Pacientes y dosis;
- e) Advertencias y precauciones sobre el manejo, contaminación, deterioro o vencimiento;
- f) Advertencias de “mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños”.
- g) Historial científico;
- h) Otra información sobre beneficios y riesgos terapéuticos.

Los medicamentos y productos de uso terapéutico deben además cumplir con la normativa de etiquetado que consigna la Ley de Protección al Consumidor y esta ley.

ARTÍCULO 23.- Registro Sanitario. Se entiende por Registro Sanitario el procedimiento al cual debe someterse un producto farmacéutico o medicamento para autorizar su consumo interno. La Secretaría de Salud emitirá el Reglamento donde se consignen los requisitos y procedimientos para obtener el Registro Sanitario.

Todo medicamento o producto farmacéuticos ya sea de producción nacional o importado, antes de proceder a su elaboración, importación, distribución, tenencia, expendio y dispensación, deberán ser registrados en el Registro General de Fórmulas, Especialidades Farmacéuticas y Medicamentos que lleva la Superintendencia General de Medicamentos (SGM) . Los fabricantes y agentes o importadores están obligados a suplir las muestras que sean necesarias para efectuar las verificaciones respectivas para otorgar el Registro Sanitario y mantenerlo.

No son objeto de registro sanitario, los medicamentos naturales que se comercialicen en su estado natural y aquellos que su uso este prohibido por ley.

Son objeto de Registro Sanitario los productos naturales cuando sean procesados, mezclados, transformados o utilizados como fármacos o excipientes en compuestos, síntesis química, o fórmulas farmacéuticas.

Una vez extendido el Registro Sanitario, debe ser publicado en el Diario Oficial La Gaceta.

La Superintendencia General de Medicamentos cuando lo juzgue conveniente, hará practicar un nuevo análisis o inspección de los productos farmacéuticos en venta, a fin de comprobar si están de acuerdo con las fórmulas registradas y en Conformidad con las condiciones en que ha sido su registro sanitario.

ARTÍCULO 24.- Listado Oficial de Medicamentos Registrados. La Superintendencia General de Medicamentos, mantendrá la publicación actualizada y clasificada de los medicamentos y productos de uso terapéutico que constituyen el Listado Oficial de Medicamentos y que corresponden al Registro General de Fórmulas, Especialidades Farmacéuticas y Medicamentos. Por separado publicará el vademécum natural o listado de productos naturales cuya comercialización es permitida cuando se comercialicen en su estado natural

Asimismo publicará listados de productos farmacológicos cuya comercialización no esta permitida o esta restringida, los medicamentos suspendidos temporal o definitivamente del listado oficial, advertencias sobre productos u otras condiciones que alteren la vigencia del listado oficial de medicamentos.

ARTICULO 25.- Lista de productos naturales restringidos. La Superintendencia General de Medicamentos establecerá mediante resolución y publicará una lista de plantas, hierbas o productos de origen animal, cuyo uso y venta al público estará restringida o prohibida en razón de su toxicidad, contenidos de sustancias alucinógenas, enervantes o de otros riesgos terapéuticos elevados que implique su uso.

Los establecimientos o comerciantes que vendan los productos citados en el párrafo anterior están obligados a cumplir con la normativa de proteccion al consumidor, ambientales, así como las de ordenamiento mercantil y sanitario por parte de las municipalidades.

Una ley especial regulará el ejercicio de la terapia natural y gestión de los productos naturales que emplee.

SECCION II

**CUADRO BASICO DE MEDICAMENTOS BASICOS DE LAS
INSTITUCIONES DEL ESTADO Y EL PROTOCOLO DE ADQUISICIONES**

ARTICULO 26.- Cuadro de Medicamentos Básicos de Medicamentos del Estado (CBM). La Secretaria de Salud, mediante la integración de una Comisión Especial establecerá anualmente el cuadro Básico de Medicamentos de Instituciones del Estado (CBM) de obligatorio cumplimiento por parte de las entidades públicas, centralizadas, descentralizadas, instituciones, autónomas y Municipalidades que presten servicios de salud. El Listado de Medicamentos Básicos de Instituciones del Estado, se actualizará cada seis meses, debiéndose oficializarse mediante Acuerdo del Poder Ejecutivo y publicarse en el diario oficial "La Gaceta".

Los establecimientos privados y las organizaciones no-gubernamentales que se dediquen a prestar servicios de salud, aplicarán como referencia básica pero no única el Cuadro Básico de Medicamentos de las instituciones del Estado.

Todos los medicamentos adquiridos por el Estado serán etiquetados en sus empaques y envases con un código de color y leyenda que los identifique como "medicamentos del Estado".

ARTICULO 27.- Gestión racional de medicamentos del Estado. La gestión eficiente, transparente y control del Cuadro Básico de Medicamentos de Instituciones del Estado, se conduce por medio de los siguientes mecanismos:

- a) La Red de Información Farmacéutica (RIF) como mecanismo permanente para el intercambio ágil y eficaz de información farmacológica, el control de inventarios, costos, vencimientos, y existencias mínimas racionales de los medicamentos del Estado. La RIF estará conformada por las entidades públicas que integran el sistema nacional de salud o que presten servicios de salud en forma consistente;
- b) La adquisición, traslado y descargo de medicamentos por parte de las entidades públicas, se regula por el Protocolo Integral de Adquisiciones Médicas (PIAM) que incorpora los procedimientos que manda la ley para la adquisición y descargo de bienes del Estado en forma integral y programada con base en la información que suministre la Red de Información Farmacológica. Este protocolo de adquisiciones será diseñado por la Secretaria de Salud en coordinación con la Oficina Nacional de Compras y Adquisiciones del Estado (ONCAE).

ARTÍCULO 28.- Redes y Sistemas de Información Farmacológica. Constituyen la red y sistemas de información farmacológicos;

- a) La Red de Información Farmacológica (RIF):
- b) El Cuadro Básico de Medicamentos de Instituciones del Estado (CBM)
- c) El Protocolo Integral de Adquisiciones Medicas (PIAM)
- d) El Registro General de Fórmulas, Especialidades Farmacéuticas y Medicamentos;
- e) El Listado Oficial de Medicamentos (LOM)

- f) El Sistema de Referencia de Precios Internacionales de Medicamentos (SRPI);
- g) Sistemas de información y bases de datos de instituciones dedicadas a la investigación, formación farmacéutica y médica, laboratorios farmacológica;
- h) El Vademécum o Farmacopea Natural;
- i) Los listados Especiales de fármacos y Medicamentos cuya dispensación o venta está a sujeta a prohibición o restricción.

El funcionamiento de estos sistemas tendrá como objetivos estratégicos, contribuir a reforzar las políticas públicas sobre medicamentos, en aspectos tales como:

- a) Establecer un sistema estadístico que mida la relación del efecto farmacológico en los índices de morbilidad y mortalidad del país;
- b) Generar intercambio de experiencias sobre la aplicación de medicamentos, el efecto beneficio/riesgo terapéutico y el fortalecimiento del Listado Oficial de Medicamentos;
- c) Establecer el comportamiento estadístico del cuadro oficial de medicamentos en relación a las condiciones de beneficio sanitario y de acceso funcional y económico a los medicamentos, en particular de sectores de alto riesgo sanitario e ingresos limitados de la sociedad;
- d) Medir efectos en el mercado de medicamentos por efecto del funcionamiento del Sistema de Referencia de Precios Internacionales de Medicamentos;
- e) Establecer medidas de protección al consumidor en lo referente al fraude, falsificación, contrabando farmacológicos, medicamentos robados, manejados con negligencia, de alto riesgo o en otras condiciones que representen riesgos para la salud;
- f) La ampliación de la membrecía de las redes y sistemas de información;
- g) Apoyar estudios e investigaciones sobre medicamentos.

La Superintendencia General de Medicamentos, los formatos de datos, informes, aplicaciones, destinatarios y membrecía en relación a lo dispuesto en este artículo.

SECCION III

IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FARMACOLOGICOS

ARTÍCULO 29.- Autorización para importar. Podrán importar medicamentos y productos farmacológicos, los laboratorios farmacéuticos, droguerías, farmacias o cualquier persona natural o jurídica previa la obtención del Registro Sanitario o la verificación que el producto figura en la lista de medicamentos no sujetos a registro.

La Superintendencia General de Medicamentos podrá autorizar la importación de medicamentos mediante solicitud de visado especial de un medicamento no registrado y que no figura en el listado de medicamentos que no requieren de registro sanitario en los casos siguientes:

- a) La patología dominante del solicitante que requiera de un medicamento especial;

- b) .En el caso de importación de productos farmacológicos y medicamentos destinados a la investigación científica, solicitada por laboratorios, centros de investigación, facultades de farmacia y médicas de las universidades legalmente establecidas.

La Superintendencia General de Medicamentos emitirá disposiciones para regular compras de medicamentos por Internet y el ingreso por aduanas de medicamentos para uso personal de los viajeros.

La importación de materias primas peligrosas, radioactivas, tóxicas, con contenidos de drogas estupefacientes requiere de autorización previa de la Superintendencia General de Medicamentos.

ARTÍCULO 30.- Exportaciones. La exportación de fármacos, medicamentos, productos naturales de uso terapéutico requiere de autorización de la Superintendencia General de Medicamentos. No podrán exportarse productos o materiales que conlleven deterioro ambiental o la extinción de especies de la flora y fauna nacional.

Las autoridades de Aduanas adoptarán las medidas a fin de garantizar que los medicamentos y productos farmacéuticos en régimen de tránsito hacia un tercer país, no puedan ser re-destinados al territorio nacional, sin que se cumplan los requisitos de esta Ley.

SECCION IV

ESTANDARES TECNICOS APLICABLES A LA MANUFACTURA, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

ARTÍCULO 31.- La norma de producto CSE. La norma CSE (calidad-seguridad-eficacia) mide en escala de valores las siguientes características de producción, empaque y envasado de los medicamentos y productos farmacéuticos:

- a) CALIDAD: La pureza de los fármacos, ingredientes activos y excipientes y cualquier otro insumo, el apego a las fórmulas farmacéuticas, patentes, marcas, concesiones o franquicias comerciales, la tecnología empleada en la elaboración y envasado, condiciones de higiene, el profesionalismo del fabricante;
- b) SEGURIDAD: La expresión mínima de riesgos farmacológicos, manifestada en efectos colaterales negativos, toxicidad, tolerancia fisiológica, inestabilidad farmacológica, descomposición de los medicamentos, simplicidad de aplicación y otras condiciones que minimicen peligrosidad en su aplicación;

- c) EFICACIA: El nivel positivo de beneficio farmacológico, es decir la potencialidad terapéutica del medicamento como efecto general o particular según el tipo de paciente, el vencimiento, la durabilidad e intensidad del beneficio terapéutico, los efectos nocivos o secundarios por el uso del medicamento.

La Superintendencia General de Medicamentos establecerá y promulgará la Norma de producto CSE en sus distintas modalidades de aplicación, indicando los niveles de aceptación o condiciones mínimos para cada tipo de producto.

ARTICULO 32.- Calidad de los medicamentos y las materias primas importadas. Los medicamentos, productos farmacéuticos y las materias primas e insumos importados para la elaboración de medicamentos en el territorio nacional, deben estar acompañadas de las correspondientes certificaciones sanitarias y de calidad emitida por autoridad, firma certificadora o laboratorio del país de origen.

Cuando se trate de medicamentos importados, se aceptarán conforme se disponga reglamentariamente:

- a) El certificado de registro sanitario o similar de la agencia Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos o de agencias equivalentes de otros países;
- b) Certificado de Productos Farmacéuticos emitido por la Organización Mundial de la Salud;
- c) Certificado de cumplimiento de Normas ISO o de buenas prácticas de manufactura emitido por cualquier otro país con el que Honduras tenga en vigencia un tratado comercial donde quede estipulada la reciprocidad de esos certificados; y
- d) Certificaciones de productos extendidas por laboratorios autorizados;
- e) Otras certificaciones emitidas por ins.

ARTICULO 33.- Verificación de la Norma CSE. La Superintendencia General de Medicamentos contará con servicios de laboratorio para verificar el cumplimiento de la norma CSE, mediante:

- a) El análisis de los productos para comprobar la identidad, pureza y potencia de los medicamentos mediante los análisis físico, químicos, microbiológicos y los demás que fueran necesarios;
- b) Los procedimientos referidos a la toma de muestras para los análisis de productos de su competencia;
- c) Realizar estudios comparativos con otros productos;

d) Estudiar resultados y pruebas de efectividad.

Las pruebas de laboratorio deben realizarse por muestreos aleatorios de medicamentos antes de la extensión del Registro Sanitario y post-registro para verificar la calidad de los mismos en los laboratorios farmacéuticos, droguerías, centros de almacenamiento, farmacias privadas, hospitales y establecimientos de salud públicos y privados, aduanas y en general en cualquier lugar de fabricación, almacenamiento, distribución y dispensación. Los establecimientos citados están obligados a facilitar las muestras de productos a analizarse y permitir la inspección de los espacios de operación y de los registros contables y técnicos.

El incumplimiento de la norma CSE en sus exigencias mínimas o sus contrastes drásticos, da lugar a la denegación o suspensión definitiva o temporal del Registro Sanitario.

ARTÍCULO 34.- Costo de los análisis. Los costos que se generen en el análisis o inspecciones por suministro de muestras y pruebas de laboratorio correrán a cargo del fabricante nacional o de la droguería u otro suministrante en representación del laboratorio extranjero, tanto para productos importados como los de producción nacional.

ARTICULO 35.- Certificado de Cumplimiento de Normas Internacionales de Calidad en la Industria Farmacéutica. Todo establecimiento que se dedique a la producción, investigación, pruebas de medicamentos y productos de uso terapéutico, deben acreditar anualmente su certificación de cumplimiento de las normas de la Organización Internacional de Normas (ISO) aplicables a la industria farmacéutica, de la norma nacional CSE y de disposiciones sobre medicamentos de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

ARTICULO 36.- Verificación de la Superintendencia General de Medicamentos. La Superintendencia General de Medicamentos, verificará en cualquier momento, la certificación de cumplimiento de Normas de Calidad ISO, la norma terapéutica CSE y de normas de la Organización Mundial de la Salud, por parte de los laboratorios que funcionen en el país.

No se podrá otorgar o renovar permiso de operación de negocios sin la certificación de cumplimiento de normas aplicables.

ARTICULO 37.- Patentes, marcas de fabrica, franquicias comerciales. La Superintendencia General de Medicamentos, verificará la existencia de patentes de fabricación, marcas de fábrica o franquicias comerciales debidamente registradas o documentadas.

ARTICULO 38.- Condiciones de manejo en la producción, distribución y transporte. Envasado. La Superintendencia General de Medicamentos, supervisará que el transporte, recepción, almacenamiento, movilización, trasvase de productos farmacológicos, no altere la condición de los productos y se preserven las normas de producto CSE.

Los productos farmacéuticos para su dispensación o venta al detalle deben estar contenidos empaques o envases inviolables, herméticos, hechos de material no reactivo, a prueba de derrames, adulteraciones, protegidos por sellos o mecanismos de seguridad. Cuando lleven tapadera de rosca esta debe ser a prueba de apertura accidental o por niños.

ARTICULO 39.- Protocolo de procedimientos para el manejo de vacunas y medicamentos inestables. La Superintendencia General de Medicamentos emitirá el Protocolo de procedimientos especiales para el Manejo de Vacunas y medicamentos inestables para garantizar la eficacia, pureza, estabilidad química, biológica, efectividad terapéutica, seguridad y calidad de vacunas, compuestos y medicamentos biológicos y químicos inestables, de fácil descomposición o degradación, de reacción peligrosa y otros que ameriten manejo especial.

SECCION V
APLICACIÓN FARMACOLOGICA
DISPENSACIÓN, PRESCRIPCIÓN Y RECETA MÉDICA

ARTÍCULO 40.- Facultad para prescribir. La prescripción facultativa de medicamentos destinados a consumo humano, sólo podrá hacerse por profesionales médicos, odontólogos habilitados para el ejercicio de la profesión y debidamente registrados por la autoridad respectiva. Los médicos veterinarios tienen facultades únicamente para prescribir medicamentos de aplicación en animales.

ARTICULO 41.- Sobre la prescripción. Los profesionales que prescriben medicamentos para uso en personas, deben informar al paciente sobre la acción terapéutica, manejo, dosis, efectos secundarios, advertencias especiales de los medicamentos prescritos y responder a sus consultas, empleando un lenguaje común libre de expresiones científicas que dificulten la comprensión por parte del paciente.

ARTÍCULO 41.- Contenido esencial de las recetas. Toda receta deberá contener en letra legible, como mínimo los siguientes datos:

- a) Los datos de identificación del prescriptor y del paciente;**
- b) El medicamento de elección del facultativo;**
- c) El nombre genérico del principio activo;**
- d) Presentación;**
- e) Dosis con detalle de la concentración del medicamento;**
- f) Vía de administración;**
- g) Días de tratamiento y cantidad prescrita en números; y**
- h) Lugar, fecha, firma y sello del prescriptor.**

En el caso de las instituciones públicas de salud, las recetas se extenderán en talonarios sujetos a control numerado por institución y por médico.

ARTÍCULO 42.- Estupefacientes, psicotrópicos y agregados. La prescripción de estupefacientes, psicotrópicos y agregados se harán en recetas especiales impresos y entregados bajo la responsabilidad de la Superintendencia General de Medicamentos y del IHADFA.

En cada receta solo podrá prescribirse un medicamento que contenga estupefacientes, psicotrópicos en la dosis necesaria para un tratamiento, indicándose la marca del medicamento o nombre comercial, su nombre genérico, dosis, vía de administración y cantidad.

ARTÍCULO 43.- Contratación y subcontratación de Médicos. Se prohíbe todo tipo de contratación o subcontratación de médicos, odontólogos y veterinarios, para ejercer la profesión al interior de las farmacias que con el objeto de prescribir cualquier tipo de medicamentos.

ARTÍCULO 44.- Dispensación. La dispensación de medicamentos, estará a cargo de establecimientos farmacéuticos autorizados por la Superintendencia General de Medicamentos sean éstos públicos o privados que estarán bajo la responsabilidad y supervisión de un profesional químico farmacéutico debidamente autorizado por la Junta de Vigilancia respectiva; y quien deberá permanecer en el establecimiento bajo su responsabilidad un tiempo mínimo determinado por la Superintendencia General de Medicamentos.

La Superintendencia General de Medicamentos, las Municipalidades, la Dirección de Protección al Consumidor y otras autoridades de aplicación ejercerán labores de inspección para asegurar que la dispensación y venta de medicamentos y productos terapéuticos se realiza en estricto cumplimiento de lo establecido en esta ley.

ARTÍCULO 45.- Prohibición. Queda prohibida la dispensación, comercialización y prescripción ambulatoria de medicamentos. Se exceptúan los medicamentos clasificados como medicamentos de venta libre, medicamentos naturales, siempre y cuando dicha venta se realice en condiciones que preserven la higiene, la integridad de los medicamentos y se evite el contrabando, el fraude y la falsificación de medicamentos.

CAPITULO V
ESTABLECIMIENTOS FARMACOLOGICOS. CLASIFICACION. REQUISITOS

SECCION I

CASA FABRICANTE O LABORATORIO FARMACÉUTICO

ARTÍCULO 46.- Obligaciones especiales. La operación de casas fabricantes denominadas laboratorios farmacéuticos requieren de autorización otorgada por la Superintendencia General de Medicamentos y deben cumplir con lo siguiente:

- a) Disponer de personal calificado para garantizar el cumplimiento de normas administrativas y técnicas determinadas en esta ley;
- b) Un regente químico-farmacéutico que ostente la responsabilidad de administración técnica del establecimiento;
- c) Cumplir con la norma CSE Calidad-Seguridad-Eficacia, establecida en esta ley;
- d) Cumplir con la certificación anual de cumplimiento de Normas ISO aplicables a la industria farmacéutica;
- e) Asegurar el cumplimiento de la normativa internacional sobre medicamentos y productos de uso terapéutico establecidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS)
- f) Contar con Licencia Ambiental y cumplir con la normativa ambiental, sanitaria y de urbanismo
- g) Tener debidamente registradas y habilitadas para su uso, las marcas de fabrica ,patentes de invención y franquicias de sus productos;
- h) Contar con las licencias y franquicias comerciales de laboratorios extranjeros documentadas o registradas, en su caso;
- i) Comunicar oportunamente a la Superintendencia General de Medicamentos, suspensión o cese de sus actividades;
- j) Permitir a la Superintendencia General de Medicamentos el acceso a sus instalaciones y documentación a fin de realizar las inspecciones, auditorias o investigaciones que se requieran;
- k) Informar y solicitar observación de la Superintendencia General de Medicamentos para la destrucción de medicamentos o productos controlados, averiados y vencidos; y

- l) Llevar el registro y control especial de la producción de estupefacientes, psicotrópicos, vacunas, medicamentos inestables y cumplir con la normativa especial en este tipo de productos...
- m) Cumplir con las demás disposiciones de esta ley y su reglamentación, aplicables a su actividad.

SECCION II

AGENTES DE REPRESENTACION Y DISTRIBUCION. LAS DROGUERÍAS

ARTÍCULO 47.- Obligaciones de regencia. Las droguerías y otros agentes de representación, distribución y otros establecimientos que realicen actividades de intermediación comercial de medicamentos productos de uso farmacológico, requieren para su funcionamiento de autorización por parte de la Superintendencia General de Medicamentos y deben cumplir con las disposiciones siguientes:

- a) Las que corresponden a las casa fabricantes o laboratorios aplicables al campo de su actividad técnica y comercial;
- b) Realizar estudios de mercado y establecer mecanismos de control de inventarios que garanticen un suministro sostenible de medicamentos y productos farmacéuticos;
- c) Comunicar a la Superintendencia General de Medicamentos de inmediato sobre suspensión, retraso o retiro de medicamentos por parte de casas fabricantes o laboratorios nacionales o internacionales;
- d) Dar cumplimiento a disposiciones estricto a disposiciones de esta ley, sus reglamentos y las leyes especiales sobre la proteccion de derechos del consumidor, la libre competencia y cualquier otra disposición que perjudique intereses de los consumidores;

SECCION III

DE LAS FARMACIAS

ARTÍCULO 48.- Obligaciones de Regencia. El funcionamiento de farmacias requiere de autorización por parte de la Superintendencia General de Medicamentos y tienen las siguientes responsabilidades:

- a) Contar con regente profesional Químico Farmacéutico permanente;
- b) Dar cumplimiento en lo aplicable a la normativa CSE en las operaciones que realice;
- c) Dar cumplimiento estricto a las normas sobre aplicación farmacológica, dispensación, prescripción y recetado médico;

- d) Dar cumplimiento a las disposiciones sobre protección de derechos del consumidor establecidos en esta ley, sus reglamentos y en leyes especiales;
- e) Otras disposiciones que emita la Superintendencia General de Medicamentos en relación a estos establecimiento;

SECCION III

VENTA DE PRODUCTOS NATURALES DE USO TERAPEUTICO

ARTÍCULO 49.- Obligaciones generales. El funcionamiento de establecimientos fijos de venta de productos naturales con finalidades terapéuticos, requiere de autorización de la Superintendencia General de Medicamentos, debiendo cumplir con las siguientes obligaciones:

- a) Dedicarse a la venta exclusiva de medicamentos naturales y medicamentos de venta libre;
- b) Cumplir con la normativa sobre venta medicamentos naturales que establece esta ley, sus reglamentos y las resoluciones que emita la Superintendencia General de Medicamentos;

La venta ambulatoria de productos naturales se sujetará a disposiciones sanitarias y ambientales, además a la regulación de operación de negocios que determinen las municipalidades.

SECCION IV

CENTROS DE INVESTIGACION CIENTIFICA Y LABORATORIOS TECNICOS

ARTICULO 50.- Centros de investigación y Laboratorios técnicos. Los centros y establecimientos que se dediquen a labores de investigación en el campo farmacológico, requieren de autorización de la Superintendencia General De Medicamentos para su funcionamiento, debiendo cumplir con las siguientes obligaciones:

- a) Designación de un profesional químico-farmacéutico que haga la regencia de sus operaciones técnicas;
- b) Dar cumplimiento estricto a la norma de producto CSE y la norma de establecimientos;
- c) Establecer normas operativas de seguridad y física para la protección del personal y las instalaciones físicas,
- d) No colocar en el mercado productos experimentales o cualquier otro producto que genere riesgos farmacológicos que puedan perjudicar la salud de las personas;

- e) Ejecutar experimentos clínico-farmacológico con personas bajo supervisión médica y con autorización legal de los pacientes;
- f) Respetar la normativa sobre marcas, patentes farmacológicas, concesiones y franquicias comerciales;
- g) Establecer y dar cumplimiento a un Reglamento Especial de Seguridad contra riesgos de incendio, de experimentación científica, radiaciones, explosiones, emanaciones tóxicas, derrames, contaminación ambiental y cualquier otro riesgo. Este reglamento será aprobado por la Superintendencia General de Medicamentos.

SECCION V

DISPOSICIONES ESPECIALES COMUNES A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACOLOGICOS

ARTÍCULO 51.- Disposiciones comunes. Los establecimientos farmacológicos están obligados a lo siguiente:

- a) Establecer medidas de seguridad especiales para la protección de materias primas, productos, contra robo, adulteración, falsificación, degradación química o biológica, descomposición u otras condiciones que afecten la norma terapéutica;
- b) Funcionar en condiciones ambientales que pudiesen afectar la norma de producto CSE;
- c) Mantener depósitos no autorizados de productos tóxicos, inflamables en condiciones que pudiesen afectar la vida de personas dentro de los establecimientos o en la zona donde operen los establecimientos farmacéuticos;
- d) Mantener sustancias biológicas no autorizadas que pudiesen afectar la salud humana en caso de producirse fugas, derrames o manejo inapropiado;
- e) Establecer medidas de control y seguridad del personal, uso de herramientas y equipo de trabajo apropiados;
- f) Establecer sistemas de protección contra incendios, riesgos naturales, almacenaje de productos peligrosos, procedimientos de evacuación, calificados por el Cuerpo de Bomberos;
- g) Cumplir con disposiciones de la Ley de Tránsito en cuanto al transporte de productos y sustancias peligrosas;
- h) Manejo de desechos farmacéuticos en sitios y bajo procedimientos especiales de manejo, disposición final o destrucción para evitar riesgos ambientales y sanitarios;
- i) Establecer y respetar horarios para el funcionamiento de los establecimientos y de atención al público;

- j) Suministrar a la Superintendencia General de Medicamentos, información, muestras de materiales y productos, permitir la inspección de libros de establecimientos y operaciones. Atender requerimientos para apersonarse, subsanar irregularidades y otros derivados de las potestades de inspección por parte de la Superintendencia General de Medicamentos;
- k) Disponer de avisos de advertencia en sus establecimientos y operaciones conforme a la simbología internacional de toxicidad, fragilidad, radioactividad, inflamabilidad y otros de similar naturaleza.

CAPITULO VI
PROTECCION DE LOS DERECHOS DEL CONSUMIDOR

SECCION I
DERECHOS DE LOS CONSUMIDORES

ARTICULO 53.- Alcances de disposiciones de proteccion al consumidor.

Son de aplicación prioritaria las disposiciones de proteccion de los derechos de los consumidores establecidos en la Ley de Proteccion al Consumidor y en las disposiciones de esta ley, por parte de farmacias y establecimientos de venta al detalle de los productos regulados por esta ley y en lo aplicable por los demás establecimientos farmacológicos.

En defensa de los derechos al consumidor de medicamentos actuará la Superintendencia General de Medicamentos, la Oficina de Proteccion al Consumidor, las Municipalidades, las asociaciones de consumidores, los perjudicados.

ARTÍCULO 54.- Disposiciones especiales sobre empackado y envasado.

Todos los medicamentos y productos de uso terapéutico, incluyendo los productos naturales, deben ser empackados, envasados y rotulados para su comercialización. El envasado debe garantizar la preservación e inviolabilidad del producto, de tal forma que el consumidor pueda observar si se ha abierto o manipulado el producto.

ARTICULO 55.- Etiquetado. El empackado y envasado de productos con Registro Sanitario, debe la información farmacológica comercial y farmacológica señalada en el artículo 21 de esta ley debe estamparse en forma resumida en las etiquetas de los empaques y envases de los productos. La información científica en detalle se consignará en hoja especial dentro del empaque de cada producto. El etiquetado no contendrá información promocional o publicitaria.

Los medicamentos naturales consignarán en una etiqueta el nombre común de la planta o sustancia.

El etiquetado del precio se consignará en etiqueta separada. Se prohíbe el re-etiquetado de precios

ARTÍCULO 56.- Identificación por códigos de color. Los productos farmacológicos genéricos se identificarán además con un código de color totalmente identificable y denominación específica estampada en las etiquetas de envase, así:

- a) Los medicamentos donados o adquiridos por el Estado en color azul bandera y la mención "MEDICAMENTO DEL ESTADO. Prohibida su venta al público. Los medicamentos genéricos en color amarillo y la mención "PRODUCTO GENERICO" estampado en sus empaques o envases;
- b) Las vacunas en color verde y la mención "VACUNA"
- c) Otros productos que presenten riesgos o condiciones especiales según lo determine en resolución la Superintendencia General de Medicamentos.

La dimensión de la faja de color y la mención será establecida en el Reglamento de esta ley.

ARTÍCULO 56.- Publicidad y promoción. La publicidad de medicamentos y productos de uso terapéutico debe ser altamente informativa, objetiva y veraz en su contenido, fundamentada en los requerimientos de información comercial y farmacológica y en circunstancias reales en cuanto a su fabricante, el historial terapéutico, pruebas de laboratorio y estudios científicos. No debe tener contenidos especulativos, expectativas o inducciones basadas en aspectos estéticos del envase o cualquier otro elemento que la califique como publicidad engañosa o fraudulenta.

No es permitido otorgar u ofrecer, directamente o por medio de terceras personas, dádivas, comisiones, regalos, bonos, pago en efectivo o cualquier otro tipo de regalías, directa o indirectamente a médicos, odontólogos, médicos veterinarios, dependientes, regentes, empleados de instituciones públicas y privadas o propietarios de droguerías con la finalidad de promover condiciones de exclusividad, que perjudiquen intereses institucionales u otras circunstancias que limiten el derecho a escogencia por parte de los consumidores.

Es prohibida la publicidad de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes.

ARTÍCULO 57.- Prohibiciones específicas. Es prohibido a las farmacias y establecimientos de venta al detalle de medicamentos y productos de uso terapéutico:

- a) Distribuir y comercializar medicamentos que se encuentren vencidos, defectuosos, adulterados, falsificados, en mal estado, degradados

- química o biológicamente, con empaques, envases o sellos violados, mal manejados o provenientes de acciones delictivas particularmente de robo y contrabando, productos de venta ilegal, sin información terapéutica y comercial o en cualquier otra condición que ponga en riesgo la salud y vida de los consumidores;
- b) Dispensar medicamentos al público fuera de los establecimientos que permite esta ley;
 - c) Alterar la calidad, composición y cantidad de los medicamentos, al momento de su fabricación y en los procesos o manejos posteriores;
 - d) Distribuir medicamentos, productos naturales, vitamínicos y otros que ofrezcan acción terapéutica a establecimientos no autorizados por la Superintendencia General de Medicamentos
 - e) Establecer arreglos o convenios con farmacias o establecimientos autorizados para la prescripción, dispensación o venta al público de sus medicamentos en forma preferencial;
 - f) Aplicar estrategias engañosas que otorguen beneficios gratuitos buscando la prescripción, dispensación o venta al público en forma preferencial, selectiva o exclusiva de medicamentos;
 - g) Venta de muestras gratuitas de casas fabricantes, medicamentos del Estado, medicamentos no autorizados que provengan de centros experimentales y los que provienen de donativos;
 - h) Almacenar o distribuir productos farmacéuticos sin registro sanitario, alterados, fraudulentos, vencidos. Los medicamentos de propiedad del Estado solo pueden ser dispensados en las farmacias de instituciones de salud publicas;
 - i) La producción, distribución y venta de productos en irrespeto de otras disposiciones de esta ley o sus reglamentos.

. SECCION II

PRECIOS, MERCADO, COMPETENCIA

ARTICULO 58.- Sistema de Referencias de Precios Internacionales de Medicamentos. Se establece el Sistema de Referencia de Precios Internacionales de Medicamentos (SRP) como un mecanismo para determinar el comportamiento de precios de medicamentos en las etapas de producción, intermediación y venta al detalle en el mercado regional de Centroamérica incluyendo Panamá y Belice.

El sistema de referencias de precios determinará el comportamiento estadístico absoluto y relativo de los costos de producción, márgenes de comercialización intermedia y precios al detalle de medicamentos en relación a las condiciones monetarias y la economía del área. El sistema además, establecerá marcos comparativos con relación a costos y precios en países fuera del área.

ARTÍCULO 59.- Precio máximo de los medicamentos. El precio al detalle de medicamentos en Honduras no será superior al precio promedio que determine el Sistema de Referencias de Precios Internacionales en igualdad de condiciones. El margen máximo permitido por intermediación será definido bajo el mismo criterio.

En casos excepcionales, la Superintendencia General de Medicamentos podrá establecer un margen de intermediación y precio al detalle diferente mediante resolución razonada tomando en cuenta además los parámetros establecidos por la Organización Mundial de la Salud y sujeta a opinión favorable del Consejo Consultivo sobre Medicamentos y de la Comisión sobre Competitividad para la Defensa y Protección de la Competencia.

El precio de los medicamentos genéricos, puede ser entre 30 a 50 por ciento inferior a los precios de los medicamentos de marca o sujetos a patente.

ARTICULO 60.- Comportamiento del mercado nacional de medicamentos. La Superintendencia General de Medicamentos, llevará a cabo estudios o investigaciones sobre el comportamiento del mercado nacional de medicamentos, a efecto de detectar prácticas mercantiles que afecten las condiciones de la libre competencia y perjudiquen intereses de los consumidores en el marco de lo establecido en la Ley para la Defensa y Protección de la Competencia y las disposiciones de esta ley.

La Superintendencia General de Medicamentos con el apoyo de la Comisión para la Defensa y Protección de la Competencia realizará anualmente estudios sobre la estructura y comportamiento del mercado regional Centroamérica de la industria farmacéutica y la institucionalidad pública y privada conexas, sus marcos normativos, normativas técnicas, con el propósito de promover la formación de políticas públicas que promuevan el desarrollo de la industria farmacéutica en un mercado de competencia y la protección de los derechos de los consumidores contra los efectos de prácticas de concentración económica de empresas, cadenas de intermediación innecesarias, procedimientos comerciales o cualquier otra condición de mercado que controle precios y dificulte la libre competencia.

CAPITULO V MARCO DE INFRACCIONES Y SANCIONES. PROCEDIMIENTOS

SECCION I POTESTADES, ACTUACIONES, INSTRUMENTOS

ARTÍCULO 61.- Potestad sancionatoria. Corresponde a la Superintendencia General de Medicamentos, las potestades de aplicación del marco sancionatorio administrativo, la ejecución de las acciones de inspectoría, investigación, formación de instrumentos y demás actuaciones que complementen esta atribución general.

ARTÍCULO 62.- Inspección y requerimientos. Las acciones de inspección se realizarán por medio de agentes inspectores capacitados y debidamente identificados y realizarán sus funciones en los establecimientos farmacológicos públicos y privados que contempla esta ley. Los requerimientos de información, documentos de certificación y suministro de muestras, serán hechos oficialmente por los Superintendentes o suministro de muestras serán La Superintendencia General de Medicamentos reglamentará los procedimientos para estas funciones.

Los establecimientos farmacológicos están obligados a prestar todas las facilidades de suministro de información, facilitación de muestras y acceso a establecimientos, operaciones y registros para la ejecución de estas atribuciones.

ARTICULO 63.- Documentación de las intervenciones de inspectoría. En toda inspección practicada a establecimientos farmacológicos se levantará acta en la cual se consignen incidentes y que debe ser suscrita el regente, administrador o propietario del establecimiento y el o los inspectores. En caso de negativa por parte de los primeros, firmará únicamente el inspector haciendo constar tal circunstancia.

ARTÍCULO 64.- Instrumentos de prueba. Constituyen instrumentos de prueba, en relación a la aplicación del marco de infracciones y sanciones:

- a) Las actas de inspección;
- b) Los requerimientos y apercibimientos;
- c) Los informes de laboratorios certificados;
- d) Las Certificaciones de Estados financieros;
- e) Certificación de cumplimiento de a Norma Terapéutica CSE
- f) Certificación de cumplimiento de Normas de Calidad ISO;
- g) Informes periciales especiales expedidos profesionalmente;
- h) Otros documentos válidos que certifiquen o acrediten incidentes

SECCION II SANCIONES

ARTÍCULO 65.- Medidas sancionatorias. Las sanciones administrativas aplicables pueden ser:

- a) **Apercibimientos:** Para subsanar irregularidades y preventivamente evitar la profundización de irregularidades;
- b) **Medidas precautorias:** Tales como:
- i. Suspensión temporal derechos administrativos consistentes en la clausura provisional de establecimientos, farmacológicos, suspensión, del Registro Sanitario, la publicidad, retiro del mercado y la prohibición de utilización de medicamentos;
 - ii. Suspensión de la producción, prescripción, dispensación de medicamentos experimentales;
 - iii. Publicar advertencias e información a la población advirtiendo riesgos en relación al consumo o manejo de determinados medicamentos o productos terapéuticos. El costo de esas medidas será sufragado por la persona que hubiese dado lugar a su adopción.
- c) **Revocación de Derechos administrativos:** Cancelación definitiva del Registro Sanitario, de las certificaciones de cumplimiento de las normas y terapéuticas y de calidad y siguiendo los procedimientos legales aplicables la revocación del Permiso de Operación;
- d) **Decomisos:** Sobre productos que presenten que con cumplan con las Norma Terapéutica CSE o aquellos que no cumplen con las disposiciones sobre producción, dispensación y venta y otras prohibiciones que establece esta ley;
- e) **Reparaciones:** Ordenar acciones reparativas administrativas como pago o sustitución de medicamentos dispensados que se encontraren vencidos o en otras condiciones que inhabilitan su uso;
- f) **Multas:** Conforme la tipificación de la infracción y calificación de la imposición la sanción pecuniaria.

SECCION III

CALIFICACION DE LAS INFRACCIONES Y DETERMINACION DE LAS SANCIONES

ARTÍCULO 66.- Clasificación de las infracciones. Las infracciones se califican como, leves, graves y muy graves atendiendo la naturaleza de la infracción, a los criterios de riesgos reales o potenciales a la salud, intencionalidad, gravedad de la

alteración del producto, el daño económico causado, la duración de la irregularidad y la reincidencia.

Se califican infracciones leves: Retraso el cumplimiento de requerimientos y trámites administrativos, entorpecer o retrasar la función de los inspectores, entrega tardía de muestras, irrespetar los horarios de operación y de atención al público y otras actuaciones que no perjudiquen el interés de los usuarios o consumidores de medicamentos y productos terapéuticos.

Se califican infracciones graves: El incumplimiento de la normativa técnica y subjetiva y sobre los establecimientos farmacológicos contenida en los capítulos III y IV de esta ley, siempre y cuando los medicamentos y productos terapéuticos no hubiesen sido prescritos, dispensados y vendidos al público, aislamiento, la fácil reparación y rectificación de daños, la corta duración de la irregularidad y su menor dimensión económica de la producción y tamaño del establecimiento, el nivel de intencionalidad. Las infracciones calificadas como leves que hubiesen conducido o estuviesen conectadas a estas infracciones graves.

Se califican infracciones muy graves: El incumplimiento de la normativa técnica y subjetiva y sobre los establecimientos farmacológicos contenida en los capítulos III y IV de esta ley, cuando los medicamentos y productos terapéuticos hubiesen sido prescritos, dispensados y vendidos al público, se hubiese producido un riesgo real y daños a salud, la persistencia de la práctica irregular, la dimensión importante del daño y tamaño del establecimiento. Las irregularidades que reflejen incumplimiento de la normativa sobre la libre competencia, la libre concurrencia y otras prácticas viciadas que contempla la Ley de Defensa y Protección de la Competencia. Las infracciones calificadas como leves que hubiesen conducido o estuviesen conectadas a estas infracciones muy graves.

ARTICULO 66.- Imposición de multas y otras sanciones. La Superintendencia General de Medicamentos una vez comprobada la responsabilidad del infractor y agotado el debido proceso y habiendo, impondrá la sanción o sanciones según la gravedad de la misma, tomando como referencia los criterios establecidos en el artículo anterior, así:

- a) Por infracciones leves: Los infractores serán sancionados con una multa entre cinco (5) a cincuenta (50) salarios mínimos mensuales en su escala máxima y los apercibimientos del caso.
- b) Por infracciones graves: **Los** infractores serán sancionados con una multa entre cincuenta y un (51) a mil (1000) salarios mínimos mensuales en su escala máxima, las medidas precautorias, decomisos y del caso.

- c) Por infracciones muy graves: Los infractores serán sancionados con una multa entre mil uno (1001) a cinco mil (5000) salarios mínimos mensuales en su escala máxima, los decomisos, reparaciones y suspensión de derechos administrativos del caso.
- d) La reincidencia se sancionará con las medidas correspondientes al nivel superior de las sanciones aquí establecidas.

ARTICULO 67. Disposiciones comunes al marco sancionatorio. La aplicación del marco sancionatorio corresponde a la Superintendencia General de Medicamentos en lo dispuesto por esta ley, y en lo que corresponda a las Municipalidades y otras autoridades de aplicación, conforme las atribuciones que le otorguen las leyes.

Cuando una infracción este contemplada en mas de una disposición legal, se aplicará la sanción administrativa mas severa, por la autoridad que tutela la disposición aplicable.

La aplicación del marco de infracciones y sanciones administrativas dispuesto en esta ley, se hará sin perjuicio de otra responsabilidad administrativa, penal o civil que corresponda.

ARTÍCULO 68.- Responsabilidades de los servidores públicos. Para la aplicación de sanciones por incumplimiento de deberes de los servidores públicos, la Superintendencia promoverá las acciones ante el superior jerárquico del imputado, para que éste aplique las sanciones administrativas correspondientes, haciéndolo del conocimiento del Tribunal Superior de Cuentas para este y los demás efectos que procedan. Lo anterior sin perjuicio de las demás sanciones contempladas en esta sección.

SECCION IV

PROCEDIMIENTOS Y RECURSOS

ARTÍCULO 69.- Actuaciones. La Superintendencia General de Medicamentos abrirá expediente por efecto función de inspectoría o al tener conocimiento por denuncia formalmente presentada o por cualquier otro medio, de haberse cometido alguna infracción a esta ley, iniciando las diligencias conducentes a la confirmación o descargo de responsabilidades, rectificación o subsanación de irregularidades, la aplicación de marco sancionatorio administrativo y en lo pertinente a encausar acciones ante otras autoridades competentes.

ARTÍCULO 70.- Recursos. Para impugnar actos resolutivos de la Superintendencia General de Medicamentos, se aplicarán los procedimientos y recursos establecidos en la Ley de Procedimiento Administrativo.

Dada su condición de ente con actuación independiente, las resoluciones de los Superintendentes agotan el procedimiento administrativo, dejando expedita la ruta procesal ante los tribunales de justicia.

CAPITULO VII DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

ARTÍCULO 71.- Transición Administrativa. La Secretaria de Salud procederá a ejecutar las diligencias administrativas y presupuestarias para la transición de funciones de su esquema orgánico actual hasta la conformación e instalación de la Superintendencia General de Medicamentos a más tardar seis (6) meses de iniciada la vigencia de esa ley.

ARTÍCULO 72.- Gradualidad de implementación. Disposiciones supletorias. Las aprobación y promulgación de las a) Norma de Producto CSE y b) Norma sobre establecimientos, por parte de la Superintendencia General de Medicamentos realizarse en un plazo no mayor de seis (6) meses partir de su instalación. Los establecimientos farmacéuticos, otros establecimientos y agentes obligados por esta ley contarán con un plazo de seis (6) meses para acondicionar su funcionamiento a esta normativa técnica. Durante este periodo se aplicarán los procedimientos de inspección y determinación de sanciones aplicada por la Secretaría de Salud.

ARTÍCULO 72.- Reglamentación. El Reglamento General de esta Ley será promulgado a más tardar dentro de los seis (6) meses siguientes a la entrada en vigencia de esta ley.

ARTÍCULO 73.- Vigencia. La presente Ley entra en vigencia a partir de su publicación en el Diario Oficial La Gaceta.

Dado en Tegucigalpa, Municipio del Distrito Central, en el Salón de Sesiones del Congreso Nacional a los _____ del mes de _____ del año dos mil once.

JUAN ORLANDO HERNÁNDEZ ALVARADO
Presidente

RIGOBERTO CHANG CASTILLO
Secretario

GLADIS AURORA LOPEZ CALDERON
Secretaria

PROBLEMAS

1. Pag 14

Equivalentes Terapéuticos: Dos productos son equivalentes terapéuticos si son equivalentes farmacéuticos y además, después de su administración en la misma dosis, sus efectos con respecto a eficacia y seguridad son esencialmente iguales, lo cual es determinado mediante estudios apropiados de bio-equivalencia, farmacodinamia, estudios clínicos o in vitro. Dos equivalentes terapéuticos son intercambiables.

2. ARTÍCULO 41.- Contenido esencial de las recetas. Toda receta deberá contener en letra legible, como mínimo los siguientes datos:

i) Los datos de identificación del prescriptor y del paciente;

j) El medicamento de elección del facultativo;

k) El nombre genérico del principio activo;

l) Presentación;

m) Dosis con detalle de la concentración del medicamento;

n) Vía de administración;

o) Días de tratamiento y cantidad prescrita en números; y

p) Lugar, fecha, firma y sello del prescriptor.

ARTÍCULO 56.- Publicidad y promoción. La publicidad de medicamentos y productos de uso terapéutico debe ser altamente informativa, objetiva y veraz en su contenido, fundamentada en los requerimientos de información comercial y farmacológica y en circunstancias reales en cuanto a su fabricante, el historial terapéutico, pruebas de laboratorio y estudios científicos. No debe tener contenidos especulativos, expectativas o inducciones basadas en aspectos estéticos del envase o cualquier otro elemento que la califique como publicidad engañosa o fraudulenta.

No es permitido otorgar u ofrecer, directamente o por medio de terceras personas, dádivas, comisiones, regalos, bonos, pago en efectivo o cualquier otro tipo de regalías, directa o indirectamente a médicos, odontólogos, médicos veterinarios,

dependientes, regentes, empleados de instituciones públicas y privadas o propietarios de droguerías con la finalidad de promover condiciones de exclusividad, que perjudiquen intereses institucionales u otras circunstancias que limiten el derecho a escogencia por parte de los consumidores.

Es prohibida la publicidad de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes.

ARTICULO 66.- Imposición de multas y otras sanciones. La Superintendencia General de Medicamentos una vez comprobada la responsabilidad del infractor y agotado el debido proceso y habiendo, impondrá la sanción o sanciones según la gravedad de la misma, tomando como referencia los criterios establecidos en el artículo anterior, así:

- e) Por infracciones leves: Los infractores serán sancionados con una multa entre cinco (5) a cincuenta (50) salarios mínimos mensuales en su escala máxima y los apercibimientos del caso.
- f) Por infracciones graves: **Los** infractores serán sancionados con una multa entre cincuenta y un (51) a mil (1000) salarios mínimos mensuales en su escala máxima, las medidas precautorias, decomisos y del caso.
- g) Por infracciones muy graves: Los infractores serán sancionados con una multa entre mil uno (1001) a cinco mil (5000) salarios mínimos mensuales en su escala máxima, los decomisos, reparaciones y suspensión de derechos administrativos del caso.