

EL PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO: Que es una responsabilidad del gobierno de la república, emitir las disposiciones necesarias con el fin de proteger la salud y la vida de las personas y los animales, el medio ambiente y la economía nacional.

CONSIDERANDO: Que de acuerdo a la Ley Fitozoosanitaria decreto 157-94 y sus reformas por adición mediante, decreto 344-2005 la Secretaría de Agricultura y Ganadería, a través de la Dirección General del Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria (SENASA), es responsable por el establecimiento de las regulaciones y su aplicación para el control y registro de los productos de uso veterinario.

CONSIDERANDO: Que el control de las enfermedades de los animales, la promoción y protección de la salud, son componentes esenciales de cualquier programa eficaz de mejora y producción animal, para lo cual se requiere de la utilización de medicamentos veterinarios y productos biológicos eficaces, de seguridad e inocuidad comprobada.

POR TANTO: En ejercicio de las facultades que le concede el ARTÍCULO 245 numerales 1 y 11 de la Constitución de la República y en aplicación de los ARTÍCULOS 1, 2, 9 y 19 contenidos en el decreto número 344-2005, el cual aplica las modificaciones realizadas a la Ley Fitozoosanitaria y 11, 116 y 118 numeral 2 de la Ley General de la Administración Pública.

ACUERDA:

Emitir el siguiente **REGLAMENTO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE PRODUCTOS VETERINARIOS**.

CAPÍTULO I DE LOS OBJETIVOS

ARTÍCULO 1 El presente Reglamento tiene por objeto regular los procedimientos para el registro, importación, formulación, fabricación, reempaque, reenvase, transporte, almacenaje, venta, uso y manejo adecuado y la exportación de, productos veterinarios, biológicos, plaguicidas para uso animal, biotecnológicos, o sustancias afines, así como los establecimientos que los importen, produzcan, distribuyan, expendan y/o exporten.

CAPÍTULO II DE LAS DEFINICIONES

ARTÍCULO 2 Para efectos del presente Reglamento se formulan las siguientes definiciones:

Anestésico: Producto químico que produce estado de Inconsciencia, con ausencia de movimientos y reacción a los estímulos y pérdidas de la sensibilidad cuando es aplicado tópicamente.

Autoridad competente: Organismo del Gobierno encargado de regular la fabricación, el comercio y la utilización de Productos Veterinarios. Es el Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria (SENASA) de la Secretaría de Agricultura y Ganadería a través del Departamento de Control de Productos Veterinarios y Alimentos de Uso Animal.

Bacterina: Producto biológico constituido por bacterias muertas o atenuadas generalmente incorporadas al medio en que se ha desarrollado y que se emplean con fines profilácticos o curativos.

Biotecnología: Aplicación de organismos, sistemas o procesos biológicos para la elaboración de productos veterinarios.

Bufete: Despacho jurídico atendido por profesionales del derecho que realiza trámites de tipo legal en representación de empresas del ramo de productos veterinarios.

Comercialización: Proceso general de promoción del producto, incluyendo la publicidad, relaciones públicas acerca del producto y servicios de información, así como la distribución y venta en los mercados nacionales e internacionales.

Comerciante: Persona natural o jurídica que se dedica al comercio, incluyendo la exportación, importación, formulación y distribución anterior.

Desinfectante: Agente o sustancia química que posee la acción de destruir o neutralizar un agente infeccioso o contaminante.

Dosis: Término cuantitativo que mide la cantidad de medicamento necesario para producir un efecto determinado.

Dosis eficaz media (DE 50): La dosis de un medicamento que produce una respuesta dada, no mortal, en la mitad de animales de experimentación.

Dosis letal media (DL 50): La dosis de medicamento que mata al 50 % de los animales.

Dosis máxima: Cantidad mayor de un medicamento que puede proporcionarse por cualquier vía de administración, sin producir efectos apreciables.

Dosis mínima: Cantidad menor de un medicamento capaz de producir efectos apreciables.

Envase: El recipiente junto con el envoltorio protector, que se utiliza para hacer llegar los productos veterinarios a los usuarios.

Envenenamiento: Cambio en el normal funcionamiento de un animal por el contacto, aplicación o ingestión de un veneno.

Establecimiento: Es el lugar donde toda persona natural o jurídica que comercializa al por mayor o por menor a nivel nacional, productos veterinarios elaborados por un fabricante nacional o extranjero.

Establecimiento distribuidor: Local o lugar donde toda persona natural o jurídica distribuye al por mayor a nivel nacional productos veterinarios elaborados por un fabricante nacional o extranjero.

Establecimiento expendedor: Establecimiento comercial de venta directa al público de productos veterinarios al por menor.

Establecimiento importador: Local o lugar donde toda persona natural o jurídica que en calidad de propietario, representante o distribuidor importe del extranjero productos veterinarios elaborados, semielaborados o materias primas para la elaboración de los mismos con el objetivo de comercializarlos en el territorio nacional.

Establecimiento de venta de materia: Son los locales autorizados por la Secretaría de Agricultura y Ganadería que se dedican a la fabricación y expendió de insumos para la industria farmacéutica-veterinaria.

Esterilidad: Es la ausencia de microorganismos patógenos y no patógenos en un producto veterinario.

Estupefaciente: Sustancia narcótica y analgésica que causa hábito, altera las condiciones fisiológicas y psíquicas del paciente y produce un estado especial de euforia.

Etiqueta: Cualquier material escrito, impreso o gráfico que vaya sobre el Producto Veterinario o esté impreso, grabado o adherido a su recipiente inmediato y en el paquete o envoltorio exterior de los envases para uso comercial.

Fabricante: Es toda persona natural o jurídica debidamente legalizada para ejercer la actividad de producción o fabricación de productos veterinarios. Los laboratorios de productos veterinarios están en esta categoría.

Formulación: La combinación de varios ingredientes con el propósito de que el producto sea útil y eficaz para la finalidad que se pretende, es decir la forma del Producto Veterinario que compran los usuarios.

Industria de plaguicidas: Todas las organizaciones y personas dedicadas a la fabricación, formulación o comercialización de plaguicidas.

Ingrediente activo: La parte biológicamente activa de un producto Veterinario presente en una formulación.

Legislación sobre plaguicidas: Cualquier ley o reglamento aplicados para regular la fabricación comercialización, etiquetado, envasado y utilización de Plaguicidas en sus aspectos cualitativo, cuantitativo y ambientales.

Límite máximo de residuos (LMR): La concentración máxima de un residuo de Plaguicidas u otro producto veterinario que se permite o reconoce legalmente como aceptable en o sobre un alimento, producto agrícola, o alimento para animales.

Lote o serie: Cantidad de un producto veterinario elaborado de una fecha definida.

Médico veterinario regente: Es el profesional de la medicina Veterinaria debidamente colegiado y en pleno goce de sus derechos, responsable ante la Secretaría de Agricultura y Ganadería de un establecimiento de fabricación, importación, exportación, distribución y expendio de productos veterinarios.

Médico veterinario responsable técnico: Es el profesional de la medicina veterinaria debidamente colegiado y en pleno goce de sus derechos, responsable ante la Secretaría de Agricultura Ganadería por el registro de un producto veterinario comercializado en el país.

Nombre común: El nombre asignado al ingrediente activo de un Plaguicida u otro producto veterinario por la Organización Internacional de Normalización, o adoptado por las autoridades nacionales de normalización para uso como nombre genérico o no patentado, solamente para dicho ingrediente activo concreto.

Nombre distintivo o nombre comercial: El nombre con que otro fabricante etiqueta, registra y promociona un plaguicida u otro producto veterinario, que si está protegido por la legislación nacional, puede ser utilizado exclusivamente por el fabricante para distinguir su producto, de otros que convengan el mismo ingrediente activo.

Número de lote o serie: Número o combinación de números y letras, utilizados para diferenciar una producción de otra en productos veterinarios.

Peligro: La probabilidad de que un producto veterinario cause efectos desfavorables (daños) en las condiciones que se usa.

Plaguicida: Cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinadas a prevenir , destruir o controlar cualquier plaga, incluyendo los vectores de enfermedades humanas o de animales, las especies no deseadas de plantas o animales los que causan perjuicio o que interfieren de cualquier otra forma en la producción, elaboración, almacenamiento, transporte o comercialización de alimentos, productos agrícolas, madera y productos de madera o alimentos para animales, o que puedan administrarse a los animales para combatir insectos, arácnidos u otras plagas en o sobre sus cuerpos . El término incluye las sustancias destinadas a utilizarse como reguladores del crecimiento de las plantas, defoliantes, desecantes, agentes para reducir la densidad de fruta de la cosecha para proteger el producto contra la determinación durante el almacenamiento o transporte.

Los plaguicidas de uso veterinario son aquellos destinados exclusivamente para ser utilizados en animales.

PMS: Sistema patentado para igualar colores, usado principalmente por los impresores.

Potencia: Habilidad y capacidad específica del producto biológico para efectuar el propósito por el cual está indicado.

Producto: El producto veterinario que se envasa y vende, contiene en general uno o más ingredientes activos más los coadyuvantes, y puede requerir la dilución antes del uso.

Productos biológicos: Son derivados de gérmenes patógenos naturales o sintéticos que se usan para la prevención, tratamiento y diagnóstico de las enfermedades de los animales.

Productos farmacéuticos y biológicos nacionales: Son los productos farmacéuticos o biológicos elaborados en el país.

Productos farmacéuticos y biológicos no nacionales: Son los productos farmacéuticos o biológicos no elaborados en el país.

Productos farmacéuticos similares: Son los productos que tienen composición química y propiedades terapéuticas parecidas

Producto terminado: El producto completo que ha sido envasado, identificado, sellado y empacado.

Producto veterinario: Es todo producto de composición química conocida, que es empleado en la prevención y tratamiento de las enfermedades de los animales.

Lo mismo los que modifican el comportamiento psíquico de éstos, envasados uniformemente en dosis múltiples o individuales. También se consideran productos veterinarios los aditivos para animales proporcionados en dosis que tengan valor profiláctico o terapéutico y los desinfectantes.

Prohibido: Un plaguicida u otro producto veterinario cuyo registro ha sido totalmente prohibido por decisión del Gobierno; o cuyo registro o acción equivalente ha sido denegado o cancelado por motivos relacionados con la salud humana, animal o el ambiente.

Publicidad: La promoción de un producto veterinario por medios impresos, electrónicos, representaciones, exposiciones; distribuciones gratuitas, demostraciones o de palabra para promover su venta y utilización.

Pureza: Requisito que un producto veterinario debe cumplir para que no se afecte la seguridad, potencia, eficacia del producto y del animal.

Reenvasado: Traslado de un plaguicida u otro producto veterinario de cualquier envase comercial a otro envase normalmente menor, para la venta subsiguiente.

Registro: El es el procedimiento ejecutado por la autoridad competente a través del cual se verifica la calidad, eficacia e inocuidad de un producto mediante la evaluación y reconocimiento de sus antecedentes, previa autorización a la importación y venta del mismo en el territorio nacional.

Representante: Es toda persona natural o jurídica, sociedad o empresa mercantil legalmente constituida que se dedica a la distribución exclusiva o parcial de productos veterinarios de empresas nacionales o extranjeras en el territorio nacional.

Residuo: Sustancia específica presente en alimentos, productos agrícolas o alimentos para animales como consecuencia del uso de un Plaguicida u otro producto veterinario. El término incluye cualquier derivado de un Plaguicida, como producto de conversión, metabólicos y productos de reacción y las impurezas consideradas de importancia toxicológica. El término "Residuo de Plaguicida" incluye tanto los residuos de procedencias desconocidas o inevitables (por ejemplo ambientales), como los derivados de usos conocidos de la sustancia química.

Riesgo: La frecuencia prevista de efectos no deseables derivados de la exposición a plaguicidas u otro producto veterinario.

Seguridad: Es la ausencia de reacciones indeseables del producto cuando es usado según las recomendaciones del fabricante.

Suplementos alimenticios: Son preparados para alimentos concentrados con medicamentos, vitaminas, minerales y otras drogas, solos o mezclados entre sí, que no deben ser consumidos por los animales sin estar combinados con un volumen mayor de alimentos.

Toxicidad: Propiedad fisiológica o biológica que determina la capacidad de una sustancia química para causar perjuicio o producir daños a un organismo vivo por medios no mecánicos.

Toxina: Sustancia productora de efectos tóxicos que es secretada por agentes patógenos.

Vacuna: Preparación microbiana viral, viva, modificada o atenuada que introducción en el organismo provoca esta reacción inmunizante activa contra una determinada enfermedad.

Veneno: Una sustancia que puede causar trastornos estructurales o funcionales que provoquen daños o la muerte si la absorben en cantidades relativamente pequeñas los seres humanos, las plantas o los animales.

DEL AMBITO DE APLICACIÓN

ARTÍCULO 3 El presente Reglamento será de aplicación nacional a las actividades de registro, importación, formulación, fabricación, reempaque, reenvase, transporte, almacenaje, venta, uso y manejo adecuado y la exportación de, productos veterinarios, biológicos, biotecnológicos, plaguicidas para uso animal o sustancias afines, así como los establecimientos que los importen, produzcan, distribuyan, expendan o exporten.

CAPITULO IV DE LAS INSTANCIAS DE ADMINISTRACIÓN DEL REGLAMENTO

ARTÍCULO 4 El SENASA a través de la Subdirección Técnica de Salud Animal y por medio del Departamento de Control de Productos Veterinarios y Alimentos de Uso Animal será la responsable por la aplicación del presente reglamento

CAPITULO V DEL REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS

ARTÍCULO 6 Únicamente se permitirá la importación, exportación, fabricación, reenvase, reempaque, distribución y expendido de los productos de uso veterinario que hayan sido registrados, autorizados y que estén bajo el control del SENASA de conformidad a lo estipulado en el presente Reglamento. Sólo se podrá fabricar e importar productos por quien sea el titular de su registro o se encuentre autorizado por éste.

ARTÍCULO 7 Insumos para la elaboración de productos veterinarios sólo se podrán tener en laboratorios de producción registrados.

ARTÍCULO 8 El registro de los productos veterinarios tendrá una vigencia de cinco (5) años.

ARTÍCULO 9 La SAG, a través del SENASA denegará o anulará el registro de un producto cuando por razones técnicas o de seguridad se compruebe que el producto es nocivo para la vida y salud de las personas y los animales, el ambiente y la economía Nacional. La aprobación, rechazo o anulación del registro de un producto se hará mediante una resolución que se notificará al interesado, según corresponda. También se podrá suspender temporalmente el registro de productos por estrategia de campañas zoonosanitarias u otro motivo técnico y científicamente justificado.

ARTÍCULO 10 Para registro de un Producto se requieren:

- 1 Que la solicitud sea presentada en conjunto por un abogado o licenciado en Derecho y el Médico Veterinario Responsable Técnico. Ambos deben estar colegiados y al día con sus obligaciones ante sus respectivos colegios profesionales. La solicitud de registro se presentará acompañada de los siguientes antecedentes e información, en idioma español, salvo las referencias bibliográficas.
- 2 Poder o licencia, legalizada, del mandante extranjero.
- 3 Autorización del fabricante a la persona natural o jurídica de los representa en el país, anexando listado de aquellos establecimientos que importarán el producto.
- 4 Convenio de investigación y desarrollo, fabricación o distribución suscrito por el solicitante con un laboratorio de producción nacional o extranjero, cuando proceda.
- 5 Certificado de libre venta expedido por la autoridad sanitaria competente del país de origen.
- 6 Certificado extendido por la autoridad sanitaria competente del país de origen, en el cual se consigne que el laboratorio productor se encuentra habilitado para fabricar productos farmacéuticos veterinarios bajo la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura y es inspeccionado rutinariamente por la autoridad competente.
- 7 Certificado expedido por la autoridad sanitaria competente del país de origen, en el cual señale el nombre, forma farmacéutica y número de autorización de registro de todos los productos fabricados por el establecimiento, indicando su nombre y sitios de manufactura, en el caso de laboratorios que exporten productos por primera vez al país.
- 8 Fórmula completa en duplicado, cualitativa y cuantitativamente expresada en unidades de peso o volumen del sistema métrico decimal o en otras internacionalmente reconocidas. Para estos efectos todos los ingredientes que constituyen la forma farmacéutica, se expresarán por sus nombres genérico o químico. En la expresión de la fórmula se dejará constancia de los requisitos de cada componente, citando las farmacopeas donde se describen o, en su defecto, acompañando la monografía correspondiente.

- 9 Metodología analítica de los principios activos y excipientes.
- 10 Especificaciones del producto terminado.
- 11 Estándares de los principios activos o de las cepas cuando corresponda.
- 12 Antecedentes sobre manufactura y calidad.
- 13 Período de eficacia avalado por los estudios de estabilidad.
- 14 Tres muestras del producto, que correspondan exactamente a la fórmula declarada y a su forma farmacéutica debidamente rotulada, contenida en los envases correspondientes. Tratándose de productos que se distribuyan en envases de 10 o más kilos o litros, se presentará una muestra en cantidad suficiente para efectuar el análisis respectivo, un ejemplar de la etiqueta y una descripción detallada del envase.
- 15 Etiquetas de origen y proyecto de etiqueta para el país.
- 16 Certificado de registro de marca comercial, otorgado por la autoridad competente en la clase correspondiente.
- 17 Especificación del tipo de unidad de venta en la cual el producto será puesto a disposición del consumidor final.
- 18 Folleto de información en el cual se señalan los antecedentes clínicos y farmacológicos del producto, la información toxicológica, las precauciones de uso, condiciones de almacenamiento y periodo de resguardo.
- 19 Estudios de seguridad y eficacia en animales de laboratorio y en las especies de destino.
- 20 Período de resguardo para el producto, cuando corresponda, el que deberá acreditarse con los antecedentes científicos correspondientes.
- 21 Monografía clínica y farmacológica que describa en forma resumida las características técnicas y científicas del producto.

El SENASA podrá solicitar antecedentes e informaciones adicionales para realizar el reconocimiento y evaluación de un producto para su registro, como excepcionar de la entrega de alguno de ellos, en caso que las especiales características del producto lo haga necesario o atendible; así como verificar el proceso de manufactura y control de calidad en el laboratorio de producción, sea nacional o extranjero.

ARTÍCULO 11 Los productos veterinarios después de registrados deberán presentar la siguiente nomenclatura:

- 1 Un número de registro en orden creciente, precedido de las letras que identifiquen la categoría del producto.
- 2 La letra que preceden al número por categoría son:
 - PF Cuando se trate de productos farmacéuticos
 - PB Cuando se trate de productos biológicos
 - DE Cuando se trate de desinfectantes
 - IP Cuando se trate de plaguicidas
 - SA Cuando se trate de suplementos alimenticios

Cuando se suspenda el registro de un producto, el número no podrá volver a ser utilizado para registrar otro producto.

ARTÍCULO 12 Serán registrados como PF los siguientes productos:

- 1 Antimicrobianos
- 2 Antisépticos
- 3 Desparasitantes
- 4 Analgésicos, anti-inflamatorios, antirreumáticos, antipiréticos.
- 5 Hormonas
- 6 Cicatrizantes
- 7 Reconstituyentes
- 8 Anabólicos
- 9 Diuréticos
- 10 Antialérgicos y antihistamínicos
- 11 Anestésicos y sedantes
- 12 Anticolinérgicos
- 13 Fármacos que alteran la motilidad intestinal
- 14 Absorbentes intestinales
- 15 Enzimas
- 16 Simpaticomiméticos
- 17 Vasodilatadores
- 18 Vasoconstrictores
- 19 Descongestivos, expectorantes, mucolíticos
- 20 Cauterizantes
- 21 Medicamentos homeopáticos
- 22 Antipsicóticos
- 23 Las materias primas para la elaboración de los productos de esta categoría.
- 24 Nuevas fórmulas que salgan al mercado y que se ubiquen en esta categoría.

ARTÍCULO 13 Serán registrados como PB los siguientes productos:

- 1 Vacunas
- 2 Sueros
- 3 Bacterinas
- 4 Antígenos
- 5 Las materias primas para la elaboración de los productos de esta categoría.
- 6 Nuevas fórmulas que salgan al mercado y que se ubiquen en esta categoría.

ARTÍCULO 14 Serán registrados como DE los siguientes productos:

- 1 Bactericidas
- 2 Fungicidas
- 3 Antisépticos
- 4 Jabones y Shampoos
- 5 Las materias primas para la elaboración de los productos de esta categoría
- 6 Nuevas fórmulas que salgan al mercado y que se ubiquen en esta categoría.

ARTÍCULO 15 Serán registrados como IP los siguientes productos:

- 1 Garrapaticidas
- 2 Torsalidas
- 3 Insecticidas ambientales
- 4 Mosquicidas
- 5 Larvicidas
- 6 Pulguicidas
- 7 Acaricidas
- 8 Piojicidas

Los plaguicidas del grupo de los Clorinados no podrán ser registrados ni utilizados para cualquier fin de uso veterinario en el Territorio Nacional.

ARTÍCULO 16 serán registrados como SA los siguientes productos:

- 1 Mezclas
- 2 Materias Primas

ARTÍCULO 17 Todo producto registrado, deberá venderse envasado y rotulado, debiendo llevar las siguientes descripciones grabadas en el envase o impresas en la etiqueta adherida al mismo:

- 1 Nombre convencional de la especialidad o nombre del producto.
- 2 Fórmula cualitativa y cuantitativa de composición centesimal, (ingredientes activos e inertes, indicando cantidad por unidad posológica).
- 3 Presentación del producto.
- 4 Número de registro en Honduras asignado por la SAG.
- 5 Fecha de vencimiento
- 6 Nombre del laboratorio que fabrica el producto. En los nacionales se indicará además el nombre del médico veterinario responsable técnico.
- 7 Condiciones de almacenaje y temperatura de conservación
- 8 Indicaciones, precauciones, antídoto cuando sea el caso, forma de eliminación en el cuerpo del paciente, período de suspensión para sacrificio y eliminación del producto de origen animal.
- 9 Número de lote o serie
- 10 Modo de empleo y dosificación
- 11 Las palabras "para uso veterinario" en forma destacada.

ARTÍCULO 18 Los productos deben estar registrados conforme a la realidad científica para la que fueron elaborados, suspendiéndose el registro de un producto cuyo nombre o denominación no se ciña a tal condición o pueda confundirse con otro inscrito con anterioridad.

ARTÍCULO 19 Solamente después de registrados los productos se podrán distribuir muestras o hacer cualquier clase de propaganda de los mismos.

ARTÍCULO 20 Para la renovación del registro de un producto se requiere:

- 1 Que la solicitud sea presentada en conjunto con un abogado o licenciado en derecho y el médico veterinario responsable técnico ambos deben estar colegiados y al día con sus obligaciones ante sus respectivos colegios profesionales.
- 2 Poder o licencia, legalizada, del mandante extranjero.
- 3 Describir el nombre comercial del producto y su número de registro.
- 4 Certificado de libre venta expedido por la autoridad sanitaria competente del país de origen.

- 5 Tres muestras del producto, que correspondan exactamente a la fórmula declarada y a su forma farmacéutica debidamente rotulada, contenida en los envases correspondientes. Tratándose de productos que se distribuyan en envases de 10 o más kilos o litros, se presentará una muestra en cantidad suficiente para efectuar el análisis respectivo, un ejemplar de la etiqueta y una descripción detallada del envase.
- 6 Certificado sanitario de exportación.
- 7 Autorización del fabricante a la persona natural o jurídica de los representantes en el país, anexando listado de aquellos establecimientos que importarán el producto.
- 8 Etiquetas de origen y proyecto de etiqueta para el país.
- 9 Nombre y número de colegiación del médico veterinario responsable técnico y copia del contrato actualizado cuando este no esté registrado en SENASA.
- 10 Los requisitos previstos en los numerales 5, 8, 9, 12, 15, 16, 18, 19 y 20 del ARTÍCULO 10 de este Reglamento solamente se anexarán en caso de que haya alguna modificación en relación a la información suministrada durante el registro.

ARTÍCULO 21 Recibida la solicitud y cumplidos los antecedentes indicados, el SENASA procederá a la inscripción en el Registro, si el producto cumple con las siguientes condiciones:

- 1 Que es eficaz y seguro para los fines a que está destinado;
- 2 Que no provoca daño a la salud y la vida de las personas y los animales, el medio ambiente y la economía nacional.

ARTÍCULO 22 El SENASA determinará la condición de venta a público de cada producto, quedando ésta señalada en la resolución correspondiente.

Las condiciones de venta son las siguientes:

- 1 **Venta libre:** Es aquella en que se expende el producto sin necesidad de presentar una receta médica veterinaria.
- 2 **Venta bajo receta médico veterinaria.**
- 3 **Venta bajo receta médico veterinaria retenida:** es aquella en que la receta médica veterinaria queda archivada en el establecimiento donde se adquiere.
- 4 **Venta bajo receta médico veterinaria retenida con control de saldo:** es aquella en que la receta médica veterinaria queda archivada en el establecimiento donde se adquiera el producto y anotada en un registro de control de saldo de existencias.

ARTÍCULO 23 Los laboratorios nacionales que produzcan psicotrópicos y sustancias estupefacientes deberán llevar un control del movimiento de adquisición de materia prima y venta por mayor y menor de los mismos.

ARTÍCULO 24 Toda receta médica veterinaria debe ser extendida y firmada por un médico veterinario, quien deberá indicar en ella su nombre, número de colegiación, el producto prescrito y su forma de empleo, la especie animal tratada, el nombre del propietario y la fecha en que se realiza la prescripción. El SENASA establecerá en la resolución correspondiente, las demás condiciones y requisitos que resulten de la solicitud de registro.

ARTÍCULO 25 Para el control de lo previsto en los ARTÍCULOS 21, 22, 23 y 24, el establecimiento mantendrá un libro de control, registrado y foliado previamente en El SENASA y que será abierto y cerrado página por página por su médico veterinario regente.

ARTÍCULO 26 Para los efectos de investigación y desarrollo de productos, así como para el establecimiento de las especificaciones de calidad, metodología analítica de identificación, valoración, determinación de potencia, pruebas microbiológicas y otras, se deberán utilizar referencias oficiales nacionales e internacionales.

ARTÍCULO 27 En el caso que no existan referencias oficiales para un caso particular, el SENASA calificará la información utilizada y proporcionada por el interesado.

ARTÍCULO 28 Los productos que constituyan asociación de medicamentos a dosis fijas, deberán reunir las siguientes condiciones:

- 1 Cada componente activo deberá contribuir al efecto global del producto;
- 2 La dosis de cada componente, así como la frecuencia de administración y duración del tratamiento, deberá conferir seguridad y eficacia a la combinación, sin que exista peligro de reacciones adversas;
- 3 Los ingredientes, incluyendo los excipientes que se utilicen en la formulación, deben ser compatibles desde el punto de vista químico, farmacológico y biofarmacéutico, tanto in Vitro como in vivo; y
- 4 Los efectos secundarios o colaterales o tóxicos, deberán ser de igual o menor intensidad que los que puedan presentar normalmente cada uno de los componentes activos aislados.

ARTÍCULO 29 El SENASA deberá pronunciarse sobre el registro de un producto dentro del plazo de seis meses, contados desde que se presentó la solicitud de registro y se pagó la tarifa respectiva. Durante el proceso de evaluación del producto, el SENASA podrá requerir que se completen los antecedentes presentados o se acompañen nuevos antecedentes, suspendiéndose el plazo de seis meses desde la fecha de la solicitud de antecedentes adicionales por parte del SENASA hasta la entrega de los antecedentes requeridos.

ARTÍCULO 30 El registro de cada producto tendrá una vigencia de cinco años, que podrá ser renovado por períodos iguales y sucesivos si el interesado lo solicita con a lo menos, seis meses de anticipación a la fecha de término del periodo respectivo, previo el pago de la tarifa de renovación correspondiente, adjuntando los antecedentes técnicos y legales que demuestren que el producto mantiene las características que habilitaron su inscripción.

ARTÍCULO 31 El SENASA podrá cancelar el registro de un producto, si con posterioridad se comprueba que éste no cumple con los requisitos que habilitaron su inscripción, si el interesado así lo solicita o si por razones debidamente fundamentadas y oportunamente notificadas se hace necesario. También, podrá suspender el registro de un producto para evaluar información adicional que se haya recibido referida al producto autorizado o si razones de carácter técnico científico lo hacen necesario.

ARTÍCULO 32 A petición del interesado y mediante resolución de El SENASA, podrá modificarse el registro de un producto, en tanto se acompañen antecedentes fundamentados y suficientes, siempre que no se agregue o retire principios activos o se cambie su forma farmacéutica. La transferencia de titularidad sobre productos registrados, se acreditará con los instrumentos correspondientes.

ARTÍCULO 33 El SENASA podrá otorgar registro provisional a un producto al cual se ha solicitado su registro y que esté indicado para el tratamiento de una enfermedad que no cuente con productos registrados adecuados para su tratamiento, bajo circunstancias excepcionales y razones científicas, siempre y cuando El SENASA haya verificado su calidad, seguridad y se hayan proporcionado antecedentes sobre su eficacia. El SENASA calificará caso a caso este tipo de solicitudes y, de otorgarse el registro provisional, éste tendrá una duración de un año, pudiendo renovarse en períodos iguales y sujeto al cumplimiento de los requisitos especiales que se establezcan en la resolución correspondiente. En la etiqueta de estos productos, deberá señalarse en forma destacada la leyenda "Registro Provisional SAG N°".

CAPITULO IV DEL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS

ARTÍCULO 34 Cualquier establecimiento productor, procesador, importador, exportador, distribuidor o expendedor o que se dedique al fraccionamiento de productos veterinarios, solamente podrá funcionar si esta debidamente registrado y vigente en la Secretaria de Agricultura y Ganadería.

ARTÍCULO 35 Para registrar un establecimiento se requiere:

- 1 Que la solicitud sea presentada en conjunto por un profesional de la Ciencia médica veterinaria y uno de las Ciencias Jurídicas con su respectivo poder.
- 2 Copia del permiso de operación de la alcaldía municipal.
- 3 Autorización o constancia de la Secretaria de Recursos Naturales y Ambiente en el caso de laboratorios y reenvasadores para su operación.
- 4 Plano de la planta, el que incluirá un diagrama de desplazamiento del personal y de materiales en el caso de laboratorios, en el caso de establecimientos expendedores, importadores deberán presentar un croquis de los mismos.
- 5 Diagramas y flujos de las líneas de producción;
- 6 Descripción del tipo de productos y procesos de fabricación, para los laboratorios.
- 7 En el caso de pequeños establecimientos expendedores de un municipio o varios municipios colindantes podrán organizarse en grupos y contratar a un medico veterinario regente, quien se responsabilizara ante la Secretaria de Agricultura y Ganadería por el cumplimiento del presente reglamento en lo referente a su competencia
- 8 Sin perjuicio de lo establecido en otras regulaciones especiales, los laboratorios deberán disponer, además, de recintos especiales e independientes para el almacenamiento de sustancias inflamables, que presenten riesgos de explosión, corrosión, tóxicos o contaminantes y de productos farmacéuticos que tengan principios activos sometidos a controles

legales especiales. El acceso a estos recintos será controlado por la empresa.

ARTÍCULO 36 Las clínicas veterinarias que tengan además, la actividad de venta de productos de esta rama, deberán inscribirlos en la Secretaría de Agricultura y Ganadería como establecimiento expendedor.

CAPITULO VI DEL CONTROL DE CALIDAD DE LOS PRODUCTOS VETERINARIOS

ARTÍCULO 37 La responsabilidad de la calidad de los productos veterinarios, que se comercialicen en el país corresponderá a los fabricantes o importadores, expendedores en lo que fuere pertinente.

ARTÍCULO 38 El SENASA utiliza los servicios del Laboratorio San José como laboratorio oficial para la certificación de la calidad de los productos, acreditando laboratorios privados que podrán realizar las pruebas determinadas por el SENASA como pruebas oficiales, de acuerdo a la legislación establecida para tal fin.

ARTÍCULO 39 El SENASA verificará las características de calidad de los productos por medio de inspecciones selectivas en los establecimientos de fabricación y distribución, así como la obtención de muestras de productos, en cualquiera de las etapas de elaboración, distribución o expendio.

ARTÍCULO 40 Para el control de calidad de los productos biológicos veterinarios quedará regulado por las disposiciones establecidas en los requisitos Zoonosológicos para facilitar el comercio pecuario establecidos en el Manual de Pruebas de Diagnóstico y Vacunas para los animales terrestres de la OIE.

ARTÍCULO 41 En aquellos casos donde el análisis de un producto exija utilizar técnicas no disponibles en el país, El SENASA recurrirá a laboratorios internacionales de referencia para los controles de calidad de productos comercializados en el país.

CAPITULO VII DE LAS AUTOVACUNAS Y PRODUCTOS EXPERIMENTALES

ARTÍCULO 42 Sólo podrán elaborarse autovacunas de uso veterinario previa aprobación del SENASA, para cuyo efecto el interesado deberá entregar a éste la cepa del organismo actuante, acreditar que existen animales afectados por la enfermedad correspondiente que han sido tratados adecuadamente, persistiendo la enfermedad, y que no se encuentra en el mercado vacunas eficaces para prevenirla, lo que será constatado por el SENASA, debiendo el interesado proporcionar los siguientes antecedentes:

- 1 Nombre y ubicación del predio o centro en que se encuentran los animales enfermos;
- 2 Identificación del propietario de los animales;
- 3 Identificación del médico veterinario tratante;
- 4 Número de animales existentes en el predio afectado;
- 5 Manejo sanitario del predio;
- 6 Diagnóstico clínico de la enfermedad observada;
- 7 Identificación del microorganismo actuante;
- 8 Nombre del laboratorio que aisló el microorganismo y fecha del aislamiento;
- 9 Número de dosis de autovacunas requeridas y esquemas de vacunación a aplicar.

ARTÍCULO 43 Las etiquetas de las autovacunas deberán indicar el nombre del producto y del laboratorio productor, número de serie, número de dosis, fecha de elaboración, fecha de expiración, número y fecha de la resolución del SENASA que aprobó su uso, nombre del predio o centro donde se usará y, en forma destacada, la leyenda "AUTOVACUNA-PROHIBIDA SU VENTA. LA POTENCIA Y EFICACIA DE ESTE PRODUCTO NO HA SIDO ESTABLECIDA".

ARTÍCULO 44 Sólo con autorización del SENASA se podrá efectuar experimentos con productos no registrados. La resolución que autorice los ensayos fijará las condiciones en que éstos se llevarán a cabo. El SENASA tendrá siempre acceso a tales investigaciones, pudiendo efectuar las comprobaciones que estime pertinentes o exigir las repeticiones que fuesen necesarias.

ARTÍCULO 45 Se prohíbe la divulgación con fines comerciales de toda información relativa a la elaboración de productos experimentales y a los resultados de estas investigaciones, sin la aprobación expresa de El SENASA.

CAPITULO VIII DE LA INSPECCIÓN DE LOS ESTABLECIMIENTOS

- ARTÍCULO 46** Todo establecimiento que produzca o comercialice productos veterinarios, deberá ser periódicamente inspeccionado por El SENASA.
- ARTÍCULO 47** El personal que procederá a la inspección de los establecimientos, serán los médicos veterinarios del Departamento de Control de Productos Veterinarios y Alimentos de Uso Animal. Los Médicos Veterinarios de las secciones Regionales de Salud Animal, podrán realizar esta labor previa coordinación con la Jefatura del Departamento.
- ARTÍCULO 48** El personal técnico de El SENASA tendrá acceso a los establecimientos para proceder a las inspecciones, debiendo presentar su respectiva credencial antes de iniciar sus labores.
- ARTÍCULO 49** Durante la inspección, el inspector oficial de El SENASA, en caso de encontrar irregularidades que contravengan las disposiciones de este Reglamento, podrá decomisar, inutilizar, destruir producto o clausurar parcial o totalmente el establecimiento. Además podrá solicitar ayuda policial cuando el caso lo amerite. Todas las acciones citadas en este Artículo serán registradas en acta, firmada por el inspector de El SENASA; más la de dos (2) testigos.
- ARTÍCULO 50** En caso de que el responsable del establecimiento se niegue a firmar y a recibir la copia del acta, el inspector lo hará constar en la misma, solicitando además la firma de dos (2) testigos.
- ARTÍCULO 51** Cuando en una inspección el personal técnico encuentre irregularidades que son inherentes a las atribuciones del Médico Veterinario Regente, previsto en este Reglamento, éste será responsabilizado conjuntamente con la Gerencia de la Empresa y recibirá las sanciones correspondientes.

CAPITULO IX DEL PERSONAL DE FISCALIZACIÓN DEL DEPARTAMENTO DE CONTROL DE PRODUCTOS VETERINARIOS

- ARTÍCULO 52** Solamente podrán ejercer las funciones de Oficiales de Fiscalización de Productos veterinarios de El SENASA los profesionales de la medicina veterinaria o relacionadas a ella, siempre y cuando estén debidamente colegiados, en pleno goce de sus derechos profesionales y capacitados en esta materia.
- ARTÍCULO 53** Para el ingreso al Servicio de Fiscalización de Productos veterinarios, los aspirantes deberán cumplir los requisitos establecidos en la Ley del Servicio Civil y aprobar los exámenes de conocimientos técnicos, aptitudes e idoneidad, que para tal efecto establezca El SENASA y que deberán estar consignados en los correspondientes manuales.
- ARTÍCULO 54** Los Oficiales de Fiscalización de Productos Veterinarios serán de carrera administrativa y sólo podrán ser cancelados de sus puestos cuando incurran en actos contra la Ley.
- ARTÍCULO 55** El SENASA dotará a los Oficiales de Fiscalización de Productos veterinarios de un carnet o cédula que los identifique como tales, así como también del equipo de seguridad y material necesario, los que serán de uso y porte obligatorio en el ejercicio de sus funciones. Las características y dotación del carnet y del equipo de seguridad serán definidas y reglamentadas por el SENASA.
- ARTÍCULO 56** Los Oficiales de Fiscalización de Productos veterinarios, en ejercicio de sus funciones, están autorizados para abordar cualquier clase de vehículo en los puertos, aeropuertos, pasos fronterizos o cualquier otro lugar del territorio nacional; así como para ingresar en explotaciones agropecuarias, lugares de almacenaje y comercialización, alojamiento o procesamiento u otros lugares objeto de la aplicación de este Reglamento, con la finalidad de cumplir y hacer cumplir las disposiciones del presente Reglamento.
- ARTÍCULO 57** Ninguna autoridad, dependencia u organismo diferente a El SENASA está facultado para revocar o modificar las medidas que se dicten en defensa de la sanidad agropecuaria, salvo aquellas que por competencia resuelvan casos de apelación, recurso de amparo y similares, previstos en la Ley.
- ARTÍCULO 58** Los Oficiales de Fiscalización del Departamento de Control de Productos

veterinarios podrán solicitar y tendrán el derecho de recibir el apoyo de las autoridades civiles y militares cuando el caso lo requiera.

ARTÍCULO 59 Las acciones de irrespeto a los Oficiales de Fiscalización del Departamento de Control de Productos veterinarios, en el ejercicio o con motivo del ejercicio de sus funciones, serán calificadas como faltas graves y sancionadas con las mismas penas que las disposiciones legales hondureñas señalan para las faltas cometidas por agravio a las autoridades y las contempladas en el presente Reglamento.

CAPITULO X DE LAS RESPONSABILIDADES TÉCNICAS Y REGENCIAS

ARTÍCULO 60 Ningún producto veterinario podrá ser comercializado en el país, si no posee un Médico Veterinario, responsable técnico del mismo.

ARTÍCULO 61 Cualquier establecimiento que registre, importe, formule, fabrique, reempaque, reenvase, transporte, almacenaje, formule o comercialice productos veterinarios en el país, sólo podrá funcionar si tiene un médico veterinario como regente del mismo.

ARTÍCULO 62 Solamente podrá ejercer la función de responsable técnico o de regente, aquel profesional de la medicina veterinaria que esté debidamente colegiado y en goce de sus derechos ante el Colegio de Médicos Veterinarios de Honduras (CMVH). La función de regente y responsable técnico puede ser ejercida de manera simultánea por el mismo profesional.

ARTÍCULO 63 El número de regencias y responsabilidades técnicas de un medico veterinario, esta condicionado al tiempo que él pueda comprobar que posee para prestar sus servicios en el cumplimiento de sus obligaciones. EL SENASA, tiene la potestad de rechazar la regencia o responsabilidad técnica de un profesional, siempre y cuando, justifique en base a Ley los motivos del rechazo.

ARTÍCULO 64 Son obligaciones del regente:

- 1 Mantener y cumplir con las informaciones solicitadas por la EL SENASA.
- 2 Cumplir en lo referente a sus atribuciones, con todas las disposiciones de este Reglamento y las demás que emita EL SENASA sobre su área de trabajo, así como aquellas contempladas en la Ley del Colegio de Médicos Veterinarios de Honduras (CMVH).
- 3 Notificar por escrito a EL SENASA dentro de los tres (3) días posteriores al cese de sus actividades en la empresa donde presta sus servicios, sobre su separación temporal o definitiva.

ARTÍCULO 65 Son obligaciones del Responsable técnico:

- 1 Responder junto a los fabricantes, importadores y distribuidores ante EL SENASA por el y manejo ético de los productos registrados bajo su responsabilidad.
- 2 Mantener y cumplir con las informaciones solicitadas por EL SENASA.
- 3 Cumplir con todas las disposiciones de este Reglamento y las demás que emita EL SENASA sobre su área de trabajo.
- 4 Notificar por escrito a EL SENASA dentro de los tres (3) días posteriores al cese de su vínculo con la empresa donde presta sus servicios sobre su separación o retiro.

ARTÍCULO 66 Trimestralmente el Médico Veterinario Regente deberá enviar un informe sobre sus actividades al Departamento de Control de Productos Veterinarios y Alimentos de Uso Animal del SENASA, quien le proveerá de una copia del formato oficial para informes a ser utilizado.

CAPITULO XI DE LAS OBLIGACIONES DE LAS PERSONAS NATURALES O JURÍDICAS

ARTÍCULO 67 Toda persona natural o jurídica, pública o privada, tiene la obligación de permitir el ingreso de los Funcionarios Oficiales del SENASA, en el ejercicio de sus funciones, a cualquier propiedad mueble o inmueble, incluyendo medios de transporte, para practicar inspecciones, supervisiones, tomar muestras, verificar la existencia de plagas y enfermedades, residuos tóxicos, establecer medidas de vigilancia, comprobar el resultado de tratamientos y efectuar cualquier otra operación relacionada con la aplicación de este Reglamento u otras medidas de índole sanitaria. En actividades de emergencia sanitaria o zoonosológica los funcionarios oficiales podrán efectuar las actividades mencionadas anteriormente, sin previo aviso y en cualquier hora y día que se considere necesario.

ARTÍCULO 68 Todo propietario, arrendatario, usufructuario, ocupante o encargado a cualquier título, de terreno, inmueble, cultivos o ganadería; así como todo profesional o técnico agropecuario tiene la obligación de denunciar inmediatamente al SENASA el surgimiento de brotes de plagas y enfermedades, existencia o sospecha de residuos tóxicos que coloquen en peligro la salud humana o animal o el ambiente; al igual que participar en las acciones de alerta o emergencia que se establezcan en caso necesario.

ARTÍCULO 69 Toda persona natural o jurídica, pública o privada, dedicada a las actividades normadas por este Reglamento, tiene la obligación de someterse a las regulaciones y procedimientos sanitarios establecidos en el mismo.

ARTÍCULO 70 Las Secretarías de Industria y Comercio, Finanzas, Salud, Recursos Naturales y Ambiente, Relaciones Exteriores, Seguridad, Gobernación y Justicia, las Alcaldías Municipales, así como todas las entidades que participen en el intercambio comercial nacional, regional e internacional y en actividades de las áreas portuarias, deberán dar respaldo y prestar su ayuda al SENASA para el cumplimiento del presente Reglamento y de sus manuales técnicos

CAPITULO XII DEL MANEJO DE LA INFORMACIÓN

ARTÍCULO 71 Toda la información derivada de la aplicación de este Reglamento, así como formatos utilizados, requisitos, resultados y demás, deberá, previa revisión y aprobación de la sub dirección técnica de salud animal, ser procesada y almacenada en coordinación con la División de Sistemas de Información. Toda información proveniente de campo deberá ser geo referenciada.

ARTÍCULO 72 La información generada por el Departamento de Control de Productos Veterinarios y Alimentos de Uso Animal deberá, previa revisión y aprobación de la sub dirección técnica de salud animal, ser publicada en el sitio web del SENASA

CAPITULO XIII DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES

ARTÍCULO 73 Las infracciones al presente Reglamento se clasificarán como faltas leves, menos graves y graves.

ARTÍCULO 74 Son consideradas faltas leves:

- 1 Ser encontrados por primera vez, durante la inspección a un establecimiento, el incumplimiento de hasta tres artículos de este Reglamento que no estén considerados en el grupo de faltas graves.

ARTÍCULO 75 Son consideradas faltas menos graves:

Ser encontrados por primera vez, durante la inspección a un establecimiento el incumplimiento de hasta seis artículos de este Reglamento que no estén considerados en el grupo de faltas graves.

ARTÍCULO 76 Son consideradas faltas graves:

- 1 La reincidencia de una falta leve o menos grave.
- 2 Comercializar productos veterinarios que no estén registrados en la Secretaría de Agricultura y Ganadería.
- 3 No enviar a la Secretaría de Agricultura y Ganadería los informes previstos en este Reglamento
- 4 Obstaculizar las actividades de inspección, supervisión y control de calidad de la Secretaría de Agricultura y Ganadería
- 5 Las acciones de irrespeto a los oficiales de cuarentena agropecuaria y demás personal del SENASA que en el ejercicio o con motivo del ejercicio de sus funciones.

ARTÍCULO 77 La sanción aplicada por infracción de falta leve será:

Amonestación por escrito y el pago L 10,000.00 a L 50,000.0 (Diez mil a Cincuenta mil Lempiras).

ARTÍCULO 78 La sanción aplicada por infracción de falta menos grave:

Amonestación por escrito y el pago L 50,000.00 a L 100, 000.00 (Cincuenta mil a Cien mil Lempiras).

ARTÍCULO 79 Las sanciones aplicadas por infracción de faltas graves son:

- 1 Por la reincidencia de una falta leve, amonestación por escrito y el pago de L 100,000.00 (Cien mil Lempiras).

- 2 Por la reincidencia de una falta menos grave, amonestación por escrito y el pago de L 200,000.00 (Doscientos mil Lempiras).
- 3 Introducir al país productos veterinarios sin contar previamente con el permiso zoosanitario de importación, decomiso y destrucción de los productos, amonestación por escrito y el pago de L 250,000.00 (Doscientos cincuenta mil Lempiras).
- 4 Comercializar productos veterinarios no registrados, decomiso y destrucción de los productos, amonestación por escrito y el pago de L 250,000.00 (Doscientos cincuenta mil Lempiras).
- 5 Comercializar productos veterinarios vencidos o fraccionados, decomiso y destrucción de los productos, amonestación por escrito y el pago de L 300,000.00 (Trescientos mil Lempiras).
- 6 Comercializar productos veterinarios adulterados, decomiso y destrucción de los productos, amonestación por escrito y el pago de L 350,000.00 (Trescientos cincuenta mil Lempiras).
- 7 Comercializar productos veterinarios falsificados, decomiso y destrucción de los productos, amonestación por escrito y el pago de L 350,000.00 (Trescientos cincuenta mil Lempiras) y la publicación en la prensa del nombre de la empresa.
- 8 No enviar a la SAG informes previstos en este Reglamento, amonestación por escrito y el pago de L 100,000.00 (Cien mil Lempiras).
- 9 Fabricar productos cuya fórmula esté adulterada, amonestación por escrito, el pago de L 350,000.00 (Trescientos cincuenta mil Lempiras), el decomiso y destrucción de todo el lote de productos y la publicación en la prensa del nombre de la empresa.
- 10 Adjudicar falsas propiedades a un producto veterinario, amonestación por escrito, el pago de L 350,000.00 (Trescientos cincuenta mil Lempiras), el decomiso y destrucción de todo el lote de productos y la publicación en la prensa del nombre de la empresa.
- 11 Presentar documentos falsos en cualquier trámite previsto en este Reglamento, amonestación por escrito y el pago de L 350,000.00 (Trescientos cincuenta mil Lempiras).
- 12 Introducir al país producto biológico destinado a enfermedades de carácter exótico, decomiso y destrucción del producto, amonestación por escrito, el pago de L 350,000.00 (Trescientos cincuenta mil Lempiras), y publicación en la prensa del nombre de la empresa.
- 13 Que el Médico Veterinario Responsable Técnico o el Regente no cumplan con sus obligaciones previstas en este Reglamento, amonestación por escrito al técnico y al empleador y el pago de L 100,000.00 (Cien mil Lempiras), compartida por ambos.
- 14 Obstaculizar las actividades de inspección, supervisión y control de calidad de la SAG, amonestación por escrito y el pago de L 100,000.00 (Cien mil Lempiras).
- 15 Comercializar muestras gratis, decomiso de los productos, amonestación por escrito y el pago de L 100,000.00 (Cien mil Lempiras).
- 16 Por la reincidencia por primera vez de una misma falta grave, el cierre del establecimiento por el período de quince (15) días corridos, más el pago del doble del valor de la multa prevista en el respectivo inciso.
- 17 Por la reincidencia por segunda vez de una misma falta grave, el cierre del establecimiento por el período de treinta (30) días corridos, más el pago doble, más cincuenta por ciento (50%) del valor de la multa prevista en el respectivo inciso.
- 18 Por la reincidencia por tercera vez de una misma falta grave, el cierre definitivo de la empresa.
- 19 Por las acciones de irrespeto a los oficiales del SENASA que en el ejercicio o con motivo del ejercicio de sus funciones o a quien el SENASA delegue, Amonestación por escrito y multa de Quinientos mil Lempiras (L. 500,000.00), mas las acciones a que diere lugar por las disposiciones legales hondureñas señaladas para las faltas cometidas por agravio a las autoridades.

CAPITULO XIV DISPOSICIONES FINALES

ARTÍCULO 80 Este Reglamento deroga el Reglamento para el Control de Productos Veterinarios.

ARTÍCULO 81 Este Reglamento entrará en vigencia a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial La Gaceta.

Hacer las transcripciones de Ley

COMUNIQUESE

JOSÉ MANUEL ZELAYA ROSALES
Presidente Constitucional de la República

HÉCTOR HERNÁNDEZ AMADOR
Secretario de Estado en los Despachos de Agricultura y Ganadería

RAFAEL CANALES GIRBAL
Secretario General