ARSA
AGENCIA DE REGULACION SANITARIA

HONDURAS
GOBIERNO DE LA REPÚBLICA

AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA)
ACUERDO No. 007 - 2022

Comayagüela M.D.C. 14 de febrero, 2022

EL COMISIONADO PRESIDENTE DE LA AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA)

CONSIDERANDO: Que el Estado reconoce el derecho a la protección de la salud y es deber de todos participar en la promoción y preservación de la salud de la población.

CONSIDERANDO: Que corresponde al Estado por medio de sus dependencias y de los organismos constituidos de conformidad con la Ley, la regulación, supervisión y control de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos. Que el fin primordial del Estado es promover el comercio y la salud de la población mediante el control y vigilancia de los productos y establecimientos de interés sanitario como ser: productos alimenticios, productos farmacéuticos, productos cosméticos, productos naturales, higiénicos, plaguicidas de uso doméstico y de uso profesional, dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario, sustancias químicas controladas y no controladas y otros de interés sanitario.

CONSIDERANDO: Que el desempeño de la función de regulación y la vigilancia del marco normativo es un campo de acción muy específico, caracterizado por un elevado nivel de complejidad y diversidad tanto técnica como científica que requiere contar con una institucionalidad especializada que mejore la gestión de la regulación, fiscalización, control y vigilancia sanitaria, por lo que a fin de responder eficientemente a las exigencias anteriormente planteadas es necesario el diseño y puesta en marcha de un nuevo modelo de organización y administración.

CONSIDERANDO: Que por mandato Presidencial mediante Decreto PCM-032-2017, de fecha 28 de abril del 2017, publicado en Diario Oficial "La Gaceta" en fecha 19 de mayo del año 2017 y reformado los Artículos 1, 4, 6, 7 y 10 del PCM-032-2017, mediante Decreto Ejecutivo No. PCM-013-2020, publicado en Diario Oficial "La Gaceta" en fecha 03 de septiembre del año 2020, mismos que fueron ratificados mediante Decreto Legislativo 7- 2021 publicado en el diario Oficial "La Gaceta" en fecha 12 de junio del año 2021, "Se crea la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA) como una Entidad Desconcentrada de la Secretaría de Estado en el Despacho de Salud (SESAL) adscrita al Gabinete Social, con independencia funcional, técnica, financiera, administrativa y de seguridad nacional, con personalidad jurídica, responsable de la supervisión, revisión, verificación, control, vigilancia y fiscalización del cumplimiento de la normativa legal, técnica y administrativa de los establecimientos, proveedores, productos y servicios de interés sanitario y de los que realicen actividades o practiquen conductas que repercutan o puedan repercutir en la salud de la población; y de la regulación, otorgamiento, renovación, modificación, suspensión o cancelación de los registros, permisos, licencias, certificaciones y otras autorizaciones sanitarias, tendrá competencia a nivel nacional y con domicilio en el municipio del Distrito Central".

CONSIDERANDO: Que la normativa jurídica supra mencionada en su Artículo 6 establece que la Estructura Orgánica de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), se debe establecer en el reglamento que al efecto emitirá la Agencia.

Calle Los Alcaldes, frente al City Mall. Comayagüela, Honduras, Centroamérica

www.arsa.gob.hn

Escaneado con CamScanner

ARSA
AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA

HONDURAS
GOBIERNO DE LA REPÚBLICA

POR TANTO:

En el ejercicio de las facultades y en aplicación que le otorgan los Artículos 145, 146, 147 de la Constitución de la República; 116, 118, 119 y 122 de la Ley General de la Administración Pública; 40, 41 del Ley de Procedimiento Administrativo; 1, 2, 4, 5, 6, 7,10, 12, del Decreto Legislativo No.7-2021 contentivo a la creación de la Agencia de Regulación Sanitaria.

ACUERDA:

PRIMERO: Reformar el "REGLAMENTO ESTRUCTURA ORGÁNICA DE LA AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA)" el cual se leerá de la siguiente forma:

TÍTULO I
CREACIÓN, FINES Y OBJETIVOS

ARTÍCULO 1. El presente Reglamento desarrolla y complementa los principios básicos contenidos en el PCM 032-2017, reformados los Artículos 1, 4, 6, 7 y 10 del PCM-032-2017, mediante Decreto Ejecutivo No. PCM-013-2020 publicado en Diario Oficial "La Gaceta" en fecha 03 de septiembre del año 2020; mismos que fueron ratificados mediante Decreto Legislativo 7 - 2021 publicado en el diario Oficial "La Gaceta" en fecha 12 de junio del año 2021, en el cual se crea la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), institución adscrita al Gabinete Social Decreto (PCM-009-2018), con independencia funcional, técnica, financiera, administrativa y de seguridad nacional, donde se regulará la supervisión, revisión, verificación, control, vigilancia y fiscalización sanitaria, del cumplimiento de la normativa legal, técnica y administrativa de los establecimientos, proveedores, productos, y servicios de interés sanitario, de igual manera se regulará el otorgamiento, renovación, modificación, suspensión o cancelación de registros, permisos, licencias, certificaciones y otras autorizaciones sanitarias de competencia de la ARSA.

ARTÍCULO 2. La Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), tendrá como finalidad fundamental promover la protección de la salud de la población por medio de la regulación, control sanitario, vigilancia y fiscalización sanitaria, mediante la adopción de políticas y estrategias canalizando y planificando los recursos financieros, humanos, tecnológicos y materiales, que sean necesarios.

ARTÍCULO 3. La Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), en función a lo prescrito en el artículo anterior, tendrá como objetivos los siguientes:

a) Contribuir a la protección de la salud de la población, a través de la gestión del riesgo de los productos, servicios y establecimientos de interés sanitario, sujetos a control, vigilancia y fiscalización sanitaria.
b) Mejorar la eficacia y eficiencia en la regulación, control, vigilancia, y fiscalización sanitaria de productos, servicios y establecimientos de interés sanitario bajo su ámbito de competencia contribuyendo a proteger la salud de la población.
c) Conducir la Regulación Sanitaria:

I. De los establecimientos de interés sanitario correspondientes a: alimentos y bebidas, establecimientos farmacéuticos, productos cosméticos, productos

Calle Los Alcaldes, frente al City Mall. Comayagüela, Honduras, Centroamérica

www.arsa.gob.hn

Escaneado con CamScanner

higiénicos, productos naturales, suplementos nutricionales, dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario, plaguicidas de uso doméstico y de uso profesional, sustancias químicas controladas y no controladas y otros de interés sanitario, con excepción de lo correspondiente a los establecimientos proveedores de servicios de salud;

II. De los productos de interés sanitario: alimentos y bebidas y sus materias primas, farmacéuticos, cosméticos, higiénicos, naturales, dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario, plaguicidas de uso doméstico y de uso profesional, sustancias químicas controladas y no controladas y otros de interés sanitario que pueden generar riesgos o daños a la salud y que requieran de la regulación sanitaria;

III. De la investigación en salud: lo correspondiente a los ensayos clínicos de productos farmacéuticos;

IV. De la información, publicidad, promoción y propaganda de los establecimientos y productos de interés sanitario vinculados a las competencias de la ARSA;

V. De la vigilancia y fiscalización sanitaria del cumplimiento de la normativa relacionada con los establecimientos, servicios y productos de interés sanitario.

TÍTULO II
DE LA ORGANIZACIÓN Y ATRIBUCIONES GENERALES

CAPÍTULO I
ESTRUCTURA ORGÁNICA

ARTÍCULO 4. La estructura orgánica de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), será la siguiente: Tres Comisionados de los cuales, existe un Comisionado Presidente y dos Comisionados adjuntos.

Del Comisionado Presidente dependen:

- Comisionados adjuntos, los cuales tienen bajo su cargo las Unidades de: Transparencia y Acceso a la Información Pública (UAIP), Unidad de Ciencia e Innovación Regulatoria ((UCIR), Unidad de Planeamiento y Evaluación de la Gestión (UPEG) y Unidad de Tecnología de la Información y las Comunicaciones (UTIC);
- Gerencia Administrativa conformada por: Sub Gerencia de Talento Humano, Sub Gerencia de Presupuesto y Sub Gerencia de Recursos Materiales y Servicios Generales;
- Secretaría General está conformada por: Dirección Legal, Unidad de Servicio de Atención al Ciudadano (SAC), Unidad de Comunicación Institucional (UCI), Unidad de Programas Especiales (UPE), y la Unidad de Cooperación Externa (UCE);
- Dirección Nacional de Alimentos y Bebidas;
- Dirección Nacional de Productos Farmacéuticos y Otros del Ramo de Interés Sanitario;
- Dirección Nacional de Dispositivos Médicos y Otros Dispositivos de Interés Sanitario;

Escaneado con CamScanner

- Dirección Nacional de Vigilancia y Fiscalización Sanitaria, de ésta depende la Unidad de Importación y Exportación, Unidad de Inspección y Fiscalización y el Laboratorio de Control de Alimentos (LABCA).
- Unidad de Auditoría Interna (UAI)
- Unidad de Comunicación Social
- Las Instancias Territoriales.

CAPÍTULO II
DEL COMISIONADO PRESIDENTE

ARTÍCULO 5. La Agencia de Regulación Sanitaria, estará dirigida por el Comisionado Presidente como máxima autoridad y representante legal de la ARSA y dos Comisionados adjuntos, nombrados por el Presidente de la República.

ARTÍCULO 6. Son Atribuciones del Comisionado Presidente:

a) Cumplir y hacer cumplir la Constitución de la República, las leyes y los reglamentos generales y especiales y las ordenes que legalmente le imparta el Presidente de la República.
b) Orientar, dirigir, coordinar, supervisar y controlar las actividades de su respectivo despacho, sin perjuicio de las atribuciones que la Constitución y las leyes confieran a otros órganos.
c) Formular, respecto de los asuntos de su competencia los proyectos de leyes, reglamentos y demás actos.
d) Ejercer la Representación Legal, con la responsabilidad de ejecutar las políticas, estrategias, planes y programas administrativos y operativos de la ARSA. Así como el resguardo de los bienes muebles e inmuebles.
e) Firmar convenios de carácter nacional, cartas y memorándum de entendimiento, con organismos nacionales e internacionales de cooperación, así como con los órganos reguladores homólogos a la ARSA.
f) Administrar los recursos materiales, humanos y financieros de la ARSA.
g) Administrar la estructura organizacional, el presupuesto anual y la política salarial de la ARSA.
h) Convocar a reuniones cuando estime conveniente a las dependencias de la ARSA.
i) Aprobar el Reglamento de Estructura Orgánica de la ARSA, reglamentos y otros instrumentos regulatorios, ya sea de creación, reformas y derogación de los mismos, vinculados a los ámbitos de competencia de la ARSA.
j) Resolver los asuntos que conozcan en única instancia y los recursos administrativos por medio de los cuales se impugnan sus propios actos o los de sus inferiores jerárquicos.
k) Asesorar al Presidente de la República y al Gabinete Social en asuntos vinculados a las funciones de la ARSA y a otras autoridades que correspondan.

Escaneado con CamScanner

l) Mantener comunicación fluida con las diferentes Secretarías de Estado, instituciones desconcentradas, descentralizadas y organismos autónomos, así como con organismos internacionales cuando corresponda.
m) Comunicar al Procurador General de la República lo que sea pertinente, para proteger desde el punto de vista legal, los intereses del Estado que se hayan bajo el cuidado de la ARSA.
n) Cumplir oportunamente las obligaciones que la Ley establece respecto del Tribunal Superior de Cuentas.
o) Emitir acuerdos y resoluciones en los asuntos de su competencia y aquellos que le delegue el Presidente de la República. La firma del Comisionado Presidente en estos casos, será autorizada por el respectivo Secretario General.
p) Las demás previstas en las Leyes.

CAPÍTULO III
DE LOS COMISIONADOS ADJUNTOS

ARTÍCULO 7. Son atribuciones de los Comisionados Adjuntos:

a) Cumplir y hacer cumplir la Constitución de la República y las Leyes.
b) Proponer al Comisionado Presidente las políticas en el área de su competencia y velar por su ejecución.
c) Representar al Comisionado Presidente en caso de ausencia, o de impedimento legal, observando en su caso la delegación que aquel determine.
d) Coordinar y supervisar la ejecución de Programas Especiales que impulse y promueva el Comisionado Presidente.
e) Someter ante el Comisionado Presidente los anteproyectos de iniciativa de Ley,
f) así como los anteproyectos de reglamentos y acuerdos en los asuntos de competencia.
g) Resolver los asuntos que le delegue el Comisionado Presidente, a la vez Informar al mismo de los asuntos sometidos a conocimiento sobre la ARSA.
h) Velar por la ejecución y el buen funcionamiento de las Direcciones y Unidades a su cargo.
i) Las demás que el Comisionado Presidente les asigne, las previstas en las leyes y reglamento de interés sanitario.

SECCIÓN I
UNIDAD DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA (UAIP)

ARTÍCULO 8. La Unidad de Transparencia y Acceso a la Información Pública, la es responsable de establecer, operar y difundir los mecanismos necesarios para garantizar y proporcionar de manera eficiente, completa, adecuada y oportuna la información que soliciten los ciudadanos (as) a través del cumplimiento de lo estipulado en la Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública y su Reglamento, así como promover acciones tendientes al fortalecimiento de la cultura de transparencia, la protección de los datos personales, la rendición de cuentas,

Escaneado con CamScanner

fortalecimiento del sistema de integridad como normas políticamente reconocidas con el fin de transparentar la gestión institucional y cualquier otra función que le asigne el Comisionado Presidente o Comisionados adjuntos.

SECCIÓN II
DE LA UNIDAD DE CIENCIA E INNOVACIÓN REGULATORIA (MODERNIZACIÓN)

ARTÍCULO 9. La Unidad de Ciencia e Innovación Regulatoria (Modernización), es la que brinda acompañamiento en la elaboración y actualización de documentos regulatorios dentro de las competencias de la ARSA, además puede diseñar, ejecutar y evaluar medidas de reforma institucional, dando seguimiento a su ejecución y cualquier otra función que le asigne el Comisionado Presidente y Comisionados adjuntos.

SECCIÓN III
DE LA UNIDAD DE PLANEAMIENTO Y EVALUACIÓN DE LA GESTIÓN

ARTÍCULO 10. La Unidad de Planeamiento y Evaluación de Gestión, como unidad de apoyo tiene a cargo las funciones siguientes: el análisis y diseño de políticas, programas y proyectos de la Agencia de Regulación Sanitaria, de acuerdo con las políticas de gasto y de inversión pública y las directrices oficialmente establecidas por el Presidente de la República, enmarcados en las prioridades nacionales, visión de país y el plan de gobierno así como la preparación de los planes operativos anuales y la programación operativa a mediano y largo plazo en las áreas de su competencia; la evaluación periódica de su ejecución definiendo indicadores de eficiencia y de eficacia; conduciendo los estudios para la definición de prioridades de gasto e inversión para el anteproyecto de presupuesto anual y para la gestión de recursos destinados al financiamiento de proyectos; la formulación de normas técnicas para el diseño y operación de sistemas de información y de estadística de la ARSA, y cualquier otra función que le asigne el Comisionado Presidente o Comisionados adjuntos.

SECCIÓN IV
DE LA UNIDAD DE TECNOLOGÍA DE LA INFORMACIÓN Y LAS COMUNICACIONES

ARTÍCULO 11. La Unidad de Tecnología de la Información y las Comunicaciones, es la que brinda servicios integrales de tecnología, de información y comunicación a todos los ciudadanos y usuarios, promoviendo la mejora continua y la evolución tecnológica, contribuyendo así al logro de los objetivos y metas de la Agencia en beneficio de la sociedad hondureña.

Escaneado con CamScanner

ARSA
AGENCIA DE REGULACION SANITARIA

HONDURAS
GOBIERNO DE LA REPÚBLICA

CAPÍTULO IV
DE LA GERENCIA ADMINISTRATIVA

ARTÍCULO 12. La Gerencia Administrativa de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), es responsable de la administración presupuestaria, recursos humanos, de los recursos materiales y servicios generales, incluyendo las funciones de compras, suministros y de administración y custodia de los bienes a su cargo.

SECCIÓN I
DE LA SUB GERENCIA DE TALENTO HUMANOS

ARTÍCULO 13. La Administración de Talento Humano, comprende el manejo de los asuntos relativos al personal de las diferentes unidades administrativas y técnicas de la Agencia de Regulación Sanitaria ARSA, de conformidad con las disposiciones legales sobre la materia; incluyendo la preparación y actualización de manuales de funciones y de clasificación de cargos y salarios, el desarrollo de programas de capacitación del personal y la tramitación de las diferentes acciones que sobre esta materia correspondan y cualquier otra función que le asigne el Comisionado Presidente, Comisionados adjuntos y/o la Gerencia Administrativa.

SECCIÓN II
DE LA SUB GERENCIA DE PRESUPUESTO

ARTÍCULO 14. Es la responsable de conducir el proceso de ejecución presupuestaria de la Agencia de Regulación Sanitaria en el marco legal vigente del Ejercicio Fiscal, como también de los fondos propios y cualquier otra función que le asigne el Comisionado Presidente, Comisionados adjuntos y/o la Gerencia Administrativa.

ARTÍCULO 15. Las funciones de la Sub Gerencia de Presupuesto serán las contempladas en el artículo 35 del Reglamento de Organización, Funcionamiento y Competencia del Poder Ejecutivo y cualquier otra función que le asigne el Comisionado Presidente, Comisionados adjuntos y/o la Gerencia Administrativa.

SECCIÓN III
DE LA SUB GERENCIA DE RECURSOS MATERIALES Y SERVICIOS GENERALES

ARTÍCULO 16. Es la responsable de la administración de los recursos materiales, servicios generales y todas acciones relativas a la adquisición de bienes y servicios y a la contratación de obras públicas y su mantenimiento, de conformidad con la legislación sobre la materia; la administración y custodia de los bienes muebles e inmuebles propiedad de la Agencia de Regulación Sanitaria y la función de proveeduría, incluyendo el manejo de almacenes de bienes consumibles, así como la provisión de servicios generales como transporte, vigilancia, aseo y otros similares.

Escaneado con CamScanner

ARTÍCULO 17. Las funciones de la Sub Gerencia de Recursos Materiales y servicios Generales serán las contempladas en el artículo 37 del Reglamento de Organización, funcionamiento y Competencia del Poder Ejecutivo y Cualquier otra función que le asigne el Comisionado Presidente, Comisionados adjuntos y/o la Gerencia Administrativa.

CAPÍTULO V
DE LA SECRETARÍA GENERAL

ARTÍCULO 18. Es el órgano de comunicación de la Agencia de Regulación Sanitaria ARSA, el titular de dicha unidad tiene función de fedatario y le corresponde las siguientes atribuciones:

a) Asistir al Comisionado Presidente y a los Comisionados adjuntos de la ARSA.
b) Recibir las solicitudes y peticiones que se presenten a la Institución y llevar el registro correspondiente para el control y custodia de los expedientes.
c) Velar porque los asuntos en trámite se despachan dentro de los plazos establecidos.
d) Llevar el registro de los decretos y acuerdos que se dicten sobre asuntos del ramo,
e) El registro de la correspondencia oficial y turnar a quien corresponda, asimismo llevar el archivo general de la Institución.
f) Autorizar la firma del Comisionado Presidente o de los Comisionados adjuntos en las providencias, acuerdos o resoluciones que se les delegue.
g) Notificar a los interesados las providencias o resoluciones y, en su caso, expedir certificaciones y razonar documentos.
h) Transcribir a los interesados los acuerdos que se dicten sobre asuntos del Ramo.
i) Resolver en los asuntos que le delegue el Comisionado Presidente o Comisionados adjuntos.
j) Informar periódicamente a sus superiores de los asuntos sometidos a su conocimiento.
k) Las demás revistas en las Leyes y Reglamentos aplicables.

SECCIÓN I
DE LA DIRECCIÓN LEGAL

ARTÍCULO 19. La Dirección Legal, es coordinada y supervisada por la Secretaría General, a la que corresponde apoyar y asistir a las diferentes dependencias de la Agencia de Regulación Sanitaria, en materia de regulación sanitaria y administrativa sobre asuntos legales, emitiendo opiniones y dictámenes, preparando proyectos de convenios, contratos, iniciativas de Ley reglamentos, así como prestando Servicios de Representación Legal y procuración cuando corresponda, y cualquier otra función que le asigne el Comisionado Presidente, Comisionados adjuntos y Secretaría General.

Escaneado con CamScanner

SECCIÓN II
DE LA UNIDAD DE SERVICIO DE ATENCIÓN AL CIUDADANO

ARTÍCULO 20. La Unidad de Servicio de Atención al Ciudadano tiene como responsabilidades y funciones: recepcionar, entregar, así como brindar información solicitada por el ciudadano sobre las solicitudes que ha interpuesto ante la ARSA y ofrecer información sobre los procesos de competencia de la misma y cualquier otra función que le asigne el Comisionado Presidente, Comisionados adjuntos y Secretaría General.

SECCIÓN III
DE LA UNIDAD DE COMUNICACIÓN INSTITUCIONAL

ARTÍCULO 21. La Unidad de Comunicación Institucional, es coordinada por Secretaría General, responsable de proyectar la imagen institucional de la ARSA, con los medios de comunicación y ciudadanía en general, así como apoyar los actos protocolarios de la misma.

ARTÍCULO 22. La Unidad de Comunicación Institucional le corresponden las siguientes funciones:

a) Atender las necesidades de comunicación institucional de sus autoridades como ser Comisionado Presidente, Comisionados adjuntos, Secretaría General, Directores y otros funcionarios de la Institución.
b) Se encarga de manejar la política de prensa e información de la ARSA sobre la base de normas emitidas.
c) Desarrollar y ejecutar programas de comunicación institucional.
d) Atender reuniones del Comisionado Presidente y Comisionados adjuntos cuando estos estimen conveniente.
e) Divulgar las actividades de la ARSA, a través de comunicados de prensa, boletines informativos, aclaraciones públicas, ruedas de prensa, conferencias, la administración de los medios electrónicos de comunicación y otros.
f) Cualquier otra función que le asigne el Comisionado Presidente, Comisionados adjuntos y Secretaría General.

SECCIÓN IV
DE LA UNIDAD DE PROYECTOS ESPECIALES

ARTÍCULO 23. La Unidad de Proyectos Especiales, es la encargada de diseñar, desarrollar, ejecutar, implementar, operar proyectos especiales, con el fin de desarrollar nuevas experiencias que lleven a la simplificación y mejora en los objetivos primordiales de la ARSA, respetando el debido proceso, como paso previo a su implementación y reglamentación definitiva.

Escaneado con CamScanner

SECCIÓN V
DE LA UNIDAD DE COOPERACIÓN EXTERNA

ARTÍCULO 24. La Unidad de Cooperación Externa, es coordinada por la Secretaría General, tiene a su cargo asistir al Comisionado Presidente en la formulación de estrategias de cooperación externa que faciliten la ejecución de programas y proyectos. Para estos fines, la Unidad de Cooperación Externa y Alianzas Estratégicas coordinará sus actividades con la Secretaría de Relaciones Exteriores y la Secretaría de Finanzas cuando corresponda.

CAPÍTULO VI
DE LAS DIRECCIONES NACIONALES

ARTÍCULO 25. La Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), con la finalidad de cumplir con su mandato ejercerá sus funciones y competencias a través de; La Dirección Nacional de Alimentos y Bebidas; Dirección Nacional de Productos Farmacéuticos y otros del ramo de Interés Sanitario; Dirección Nacional de Dispositivos Médicos y otros Dispositivos de Interés Sanitario y la Dirección Nacional de Vigilancia y Fiscalización Sanitaria.

ARTÍCULO 26. Las direcciones nacionales tendrán competencia nacional y serán los responsables de definir, coordinar, controlar y ejecutar políticas y procedimientos en el ámbito de competencia de la ARSA.

ARTÍCULO 27. La Dirección Nacional de Alimentos y Bebidas es la responsable de planificar, organizar, dirigir y coordinar, la ejecución de las políticas y procedimientos en lo concerniente a alimentos y bebidas, suplementos nutricionales, materias primas, transporte, establecimientos vinculados a estos y otras afines a su naturaleza, así como también, los establecimientos dedicados a la prestación de servicios de hostelería y recreación y los materiales que entran en contacto con los alimentos y bebidas de consumo humano.

ARTÍCULO 28. La Dirección Nacional de Productos Farmacéuticos y otros del ramo de Interés Sanitario es la responsable de planificar, organizar, dirigir y coordinar, el control y ejecución de las políticas y procedimientos en lo que corresponde a medicamentos, productos biológicos, productos biotecnológicos, radiofármacos, sustancias controladas, ensayos clínicos, productos cosméticos, productos higiénicos, productos naturales medicinales, productos galénicos, productos homeopáticos, plaguicidas de uso doméstico y de uso profesional, farmacovigilancia de los productos farmacéuticos y las buenas prácticas de manufactura de establecimientos vinculados a estos y otros del ramo de Interés Sanitario.

ARTÍCULO 29. La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos y otros Dispositivos de Interés Sanitario es la responsable de planificar, organizar, dirigir y coordinar, la ejecución de las políticas y procedimientos en lo que respecta a Dispositivos Médicos, tecnovigilancia y otros Dispositivos de Interés Sanitario.

Escaneado con CamScanner

ARTÍCULO 30. Las direcciones nacionales de Alimentos y Bebidas, Productos Farmacéuticos y Otros del Ramo de Interés Sanitario y Dispositivos Médicos y otros Dispositivos de Interés Sanitario, mantendrán la coordinación con las instancias territoriales y además asistirán técnicamente a la Dirección Nacional de Vigilancia y Fiscalización Sanitaria.

ARTÍCULO 31. La Dirección Nacional de Vigilancia y Fiscalización Sanitaria, es la responsable de definir, coordinar, controlar y ejecutar políticas y procedimientos en lo relativo a la inspección, fiscalización de productos de interés sanitario y sus establecimientos; importación y exportación de productos de interés sanitario, así como lo concerniente al Laboratorio de Control de Alimentos.

SECCIÓN I
DE LA UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN

ARTÍCULO 32. La Unidad de Inspección y Fiscalización es la encargada de planificar, organizar, coordinar, y ejecutar las actividades de Inspección y Fiscalización de la calidad, seguridad y condiciones de los establecimientos, bienes, servicios y productos de interés sanitario que se realicen en conjunto con las Direcciones y Unidades de la ARSA en el territorio nacional.

SECCIÓN II
DE LA UNIDAD DE IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN

ARTÍCULO 33. La Unidad de Importación y Exportación es la encargada de planificar, organizar, coordinar y ejecutar las actividades concernientes a la Importación y Exportación de productos de interés sanitario.

SECCIÓN III
DEL LABORATORIO DE CONTROL DE ALIMENTOS

ARTÍCULO 34. El Laboratorio de Control de Alimentos es el responsable de planificar, organizar, coordinar y ejecutar los servicios de análisis fisicoquímicos y microbiológicos en el área de alimentos y bebidas de los productos de interés sanitario.

CAPÍTULO VII
DE LA UNIDAD DE AUDITORÍA INTERNA

ARTÍCULO 35. La Unidad de Auditoría Interna, es la instancia responsable de la fiscalización a posteriori de los fondos, bienes y recursos administrados por la ARSA, en concordancia con lo establecido por el Tribunal Superior de Cuentas. - Asimismo, tiene plena autoridad para fiscalizar las actuaciones de los funcionarios y empleados en todas sus dependencias, estará sujeta al régimen de administración de personal de la ARSA. Su objetivo es confirmar que los funcionarios y empleados responsables de

Escaneado con CamScanner

la ejecución de las operaciones administrativas y financieras, las han ejecutado de conformidad con las disposiciones legales establecidas.

ARTÍCULO 36. La Unidad de Auditoría Interna, en el cumplimiento de sus obligaciones actuará con independencia funcional y de criterio y ejercerá sus labores de fiscalización de conformidad a las Normas de Auditoría Generalmente Aceptadas Aplicables al Sector Público de Honduras, (Acuerdo Administrativo No.027/2003, emitido por el Tribunal Superior de Cuentas) y tendrá acceso sin restricción alguna a todos los registros de la ARSA.

ARTÍCULO 37. Las funciones de la Unidad de Auditoría Interna serán conforme a las que determine la ley y los reglamentos del Tribunal Superior de Cuentas.

CAPÍTULO VIII
DE LAS INSTANCIAS TERRITORIALES

ARTÍCULO 38. Las Instancias Territoriales podrán ser regionales o departamentales siendo la representación de la ARSA en determinado espacio territorial, y tendrán la potestad de otorgar autorizaciones sanitarias de acuerdo a las competencias que le sean delegadas.

CAPÍTULO IX
DE LA UNIDAD DE COMUNICACIÓN SOCIAL

ARTÍCULO 39. La Unidad de Comunicación Social es la encargada de investigar, planificar, crear y ejecutar estrategias de mercadeo y publicidad de la comunicación social en la ARSA, a través de campañas de fomento sanitario, promoviendo el cumplimiento regulatorio voluntario y contribuyendo a la protección de la salud de la población.

TÍTULO III
DISPOSICIONES FINALES Y TRANSITORIAS

ARTÍCULO 40. Las Direcciones, Unidades e Instancias Territoriales de la Agencia de Regulación Sanitaria, deben elaborar el Manual de Organización y Funciones según la descripción de sus competencias.

ARTÍCULO 41.- El presente Acuerdo deja sin valor ni efecto el Acuerdo 087-2018 emitido por esta Agencia de Regulación Sanitaria.

ARTÍCULO 42. Todo acto o procedimiento que se hiciere en contravención de lo dispuesto en el Reglamento de la ARSA será nulo y no se reconocerá derecho alguno a quien lo haya obtenido, y una vez constatada dicha irregularidad se dará trámite de ley conforme a derecho.

Escaneado con CamScanner

ARSA
AGENCIA DE REGULACION SANITARIA

HONDURAS
GOBIERNO DE LA REPÚBLICA

ARTÍCULO 43. Las disposiciones del Presente Reglamento son de orden público y, en consecuencia, su observancia es de carácter obligatoria.

ARTÍCULO 44. Las situaciones derivadas o relacionadas con las atribuciones y actuaciones de la ARSA no previstas de manera expresa en la Ley o en el presente Reglamento, se norman por Convenios y Tratados internacionales, normas generales del Derecho Administrativo, por las de Derecho Común, Reglamentos, Acuerdos, Resoluciones, Manuales, Instructivos, Directrices Técnicas.

ARTÍCULO 45. El presente reglamento entrará en vigencia a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial "La Gaceta".

Dado en la ciudad de Tegucigalpa Municipio del Distrito Central, a los catorce días del mes de febrero del año 2022.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE.

DR. LEONARDO ANTONIO SÁNCHEZ
COMISIONADO PRESIDENTE POR LEY
Mediante Acuerdo de Delegación No. 006-2022

ABOG. DILCIA ANABEL MEDINA
SECRETARIA GENERAL POR LEY
Mediante Acuerdo de Delegación No. 001-2022

Escaneado con CamScanner