

2022



Informe de Gestión

Dra. Dorian Salinas / Comisionada Presidenta
Agencia de Regulación Sanitaria



Capítulo I

Antecedentes Institucionales

La Agencia de Regulación Sanitaria – ARSA, liderada por la Comisionada Presidenta, Dra. Dorian Salinas, se crea en junio de 2017, como una entidad Desconcentrada de la Secretaría de Estado en el Despacho de Salud (SESAL) adscrita al Gabinete Sectorial de Desarrollo e Inclusión Social con independencia funcional, técnica, financiera y administrativa, de seguridad nacional, con personalidad jurídica, responsable de la regulación, 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. Con el propósito de garantizar la institucionalidad de la Agencia, al ser un modelo exitoso de institución pública en el país.

En la nueva administración de la presidenta Xiomara Castro, se establece la puesta en marcha de un nuevo modelo para el ejercicio de la regulación sanitaria del país, con el objetivo de recuperar el rol del estado como garante de la salud de la población hondureña y promotor del desarrollo social y económico. ARSA continúa desarrollando sus competencias relacionadas a la regulación, control, vigilancia y fiscalización sanitaria. Por lo que la agencia ha venido ampliando el ejercicio de sus funciones a través de algunos mecanismos como ser: la emisión de autorizaciones sanitarias para servicios, establecimientos y productos de interés sanitario, con el propósito que los mismos puedan estar disponibles en el mercado, así también a través de la ejecución de inspecciones, y análisis de laboratorio que permiten mantener la vigilancia de los riesgos sanitarios que pueden afectar la salud y la vida de nuestra población.

Capítulo II

Condiciones Encontradas

Al iniciar la administración de la ARSA, y luego de realizar un breve diagnostico institucional, se evidenció la falta de procesos y controles, la carencia de un marco normativo que permita ejercer como ente regulador, además de una endeble vigilancia y fiscalización que permitía la comercialización de productos de interés sanitario de mala calidad y poco eficaces a la población hondureña.

Por otro lado, la ARSA únicamente contaba con presencia en 3 ciudades a nivel nacional (Tegucigalpa, San Pedro Sula, y La Ceiba), limitando sus funciones y provocando excesos de gastos públicos en las vigilancias e inspecciones que se realizaban. Por último, se encontraron inconsistencias en las compras de combustible en donde el 54% de las facturas del 2021 presentaron irregularidades. Asimismo, en cuanto al pago de prestaciones se encontraron inconsistencias en donde L. 5,008,821.00 fueron pagados sin corresponder a los beneficios de ley y un uso indebido del fondo rotatorio encontrándose un desfase de L. 408,702.99.

En cuanto a la fuerza laboral de la ARSA, la institución contaba con 201 personas a nivel nacional, de las cuales 38 presentaron anomalías en su perfil profesional y en su desempeño. Hasta el momento se desconoce el monto exacto en cuanto a pérdidas en los últimos años ya que la institución carecía de un auditor interno, por lo cual nunca se realizó una auditoria externa, y no se presentaban estados financieros ni contables para corroborar la rentabilidad de la Agencia.

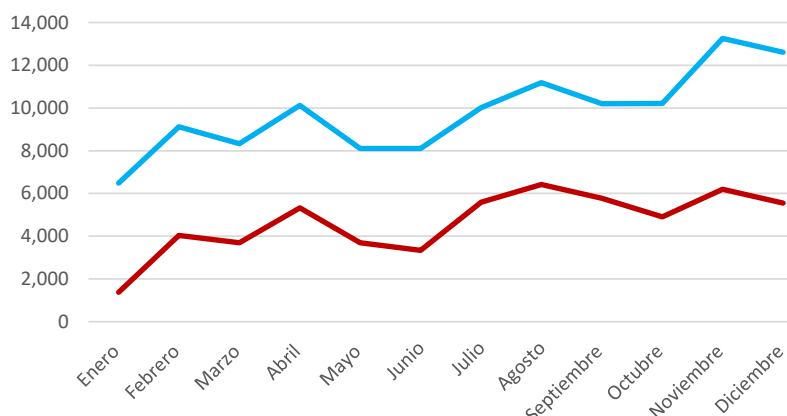
Durante la auditoria realizada por la ARSA, en la nueva administración, se identificó el tráfico de influencias por medio de colaboradores que ya no se encuentran dentro de la Institución, demora injustificada en resolución de expediente, y escasa regulación sanitaria para fábricas de alimentos y medicamentos a nivel nacional.

Actividades Realizadas

Recaudación superada

Actualmente ARSA cuenta con una planta de personal de 247 empleados y una asignación presupuestaria que asciende a los L. 123,454,032.00 para el 2022, los cuales se generan de los servicios que se brindan. A partir del año 2022, se establecieron mecanismos de control y procesos de trazabilidad para evitar pérdidas. Adicionalmente, se inició la operación de la ARSA en todas las aduanas del país, abordando nuevos tramites de competencia institucional, habiendo recaudado un total de L. 204,808,745.00, representando un 66% adicional del total del presupuesto proyectado para el 2022.

Resultados 2021 - 2022



Expansión Territorial

Atendiendo al llamado institucional de tener cobertura a nivel nacional, la ARSA incrementó el posicionamiento y presencia en el país de manera que se pueda facilitar a los ciudadanos, el acceso a los servicios, acercándonos a las comunidades de las zonas cercanas a Danlí, Juticalpa, Choluteca, Comayagua y Santa Rosa de Copán. En cuanto a lo que refiere al tema del personal, se inició con dos personas en cada nueva instancia territorial, sumando un total de 12 personas distribuidas de la siguiente manera: dos personas en cada una de las nuevas agencias regionales Choluteca, Danlí, Juticalpa, Comayagua, Siguatepeque y Santa Rosa de Copán.



Presencia en Aduanas de Honduras

Con el fin de garantizar la calidad de los productos de interés sanitario que ingresan a través de diferentes puntos aduaneros, la ARSA estableció un convenio interinstitucional con la Administración Aduanera de Honduras, el cual permite la presencia del personal de la ARSA en las distintas aduanas del país. Teniendo participación permanente en las aduanas del: Henecan, Güasaule, El Amatillo, El Florido, Agua Caliente, El Poy, Palmerola y Puerto Castilla, garantizando así la verificación y control permanente

Actividades Realizadas

Proyecto Construcción de Laboratorios Análisis de Calidad (Fondos COMRURAL)

Actualmente, se cuenta con apoyo en cuanto a fondos externos, a través del Proyecto “Integrando la Innovación para la Competitividad Rural en Honduras” (ComRural II y ComRural III), a través del Componente 2: Apoyo a la Modernización del Entorno Propicio para los Agronegocios, fortaleciendo la oferta de servicios públicos claves para la facilitación y mejora de la competitividad en el país.



en ese sentido, se han seleccionado seis instituciones públicas que serán apoyadas, siendo ARSA uno de los beneficiarios; identificando la necesidad de la puesta en funcionamiento de un Nuevo Laboratorio Nacional de Control de Medicamentos y Alimentos y Bebidas que sea de referencia a nivel centroamericano. Adicionalmente, el proyecto COMRURAL, contempla la ejecución de 7.2 M de dólares, para el desarrollo estructural, físico y de operaciones del proyecto.



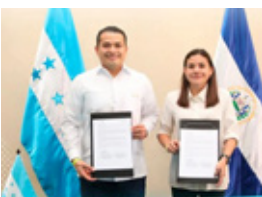
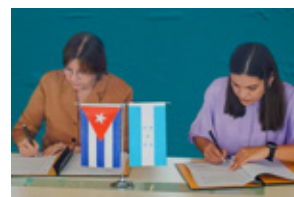
Apoyo y fortalecimiento a empresas nacionales farmacéuticas

Como ente regulador del sector farmacéutico, se procura brindar un acompañamiento a la empresa privada en el diagnóstico de necesidades, apoyo en creación de capacidades, acompañamiento con especialistas y capacitaciones permanentes para mejorar las buenas practicas de manufactura. Por ende, se desarrolló una herramienta de encuesta para conocer las necesidades de dicho sector y adicionalmente se está trabajando con la Secretaria de Desarrollo Económico para establecer un plan de apoyo personalizado a los laboratorios nacionales que elaboran medicamentos.

Convenios

Convenio con el Centro Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos de Cuba (CECMED)

Dentro de los acuerdos del convenio, se contempló el acompañamiento en el asesoramiento en la creación del Centro Nacional de Farmacovigilancia, y en el asesoramiento para la construcción y funcionamiento del Laboratorio de Análisis de Productos de Interés Sanitario.



Convenio con la Dirección Nacional de Medicamentos de El Salvador (DNM)

Los acuerdos del convenio con la DNM de El Salvador comprenden la capacitación en materia de normativa y reglamentos, lo cuales son elementales para implementar las políticas regulatorias de la ARSA. Adicionalmente, se contemplarán para el 2023, el intercambio de experiencias de la Dirección de Vigilancia y Fiscalización y la Dirección de Productos Farmacéuticos. Por último, se contempla que todos los inspectores de la ARSA, cuenten con la certificación correspondiente extendida por la DNM.

Convenio con la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

El COFEPRIS brindará a la ARSA el acompañamiento e implementación del Sistema de Gestión de Calidad. El cual brindará la fortaleza de dar trazabilidad a todos los procesos de la ARSA. Además, brindará capacitaciones en materia de etiquetado y publicidad de alimentos y bebidas y productos farmacéuticos. Por último, el COFEPRIS acreditará a los especialistas de ARSA para que se pueda extender Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura en el campo de los alimentos.



Actividades Realizadas

Alianzas Estratégicas

ARSA / Organización Panamericana de la Salud (OPS)

En conjunto con la Organización Panamericana para la Salud (OPS), se han realizado encuentros con homólogos centroamericanos para desarrollar rutas de trabajo, iniciando en el año 2023, con la implantación del plan de capacitaciones y talleres con base a los objetivos y necesidades de la ARSA.



ARSA / Oficina de las Naciones Unidas de Servicios para Proyectos (UNOPS)

En conjunto con la UNOPS, la ARSA ha comenzado a implementar el proyecto Observatorio Regional de Precios de Medicamentos, el cual permitirá brindar el monitoreo de precios de fármacos a nivel nacional y regional, lo cual permite el desarrollo de políticas de precios para garantizar el acceso a estos productos.

ARSA / Oficina de Naciones Unidas contra la Droga y el Delito (UNODC)

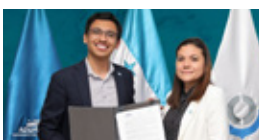
En conjunto con la UNODC, se está trabajando en la implementación del Programa “Manejo Seguro y Eliminación de Drogas Incautadas y Precursores” (STAND, por sus siglas en inglés) y el Programa Global de Control de Contenedores, fortaleciendo la participación de la ARSA en las aduanas nacionales.



Convenios Interinstitucionales

ARSA / Instituto de Nutrición de Centroamérica y Panamá (INCAP)

Se está trabajando en el desarrollo de políticas alimentarias como ser la fortificación de nuevos alimentos. Además de desarrollar proyectos de investigación científica en materia de alimentación y nutrición, determinantes de la inseguridad alimentaria y nutricional, prevención y control de enfermedades crónicas relacionadas a nutrición, deficiencias nutricionales específicas y sus factores de riesgo.



ARSA / Administración Aduanera de Honduras:

Este trabajo en conjunto permite el establecimiento de las oficinas de ARSA en todos los puntos aduaneros del país. Así como el desarrollo de mecanismos de control para el aseguramiento de la calidad de los productos de interés sanitario que se importan en el país.

ARSA / Servicio Nacional de Sanidad e Inocuidad Agroalimentaria (SENASA)

Con el fin de asegurar la calidad de los productos de interés sanitario se acordó la formulación de reglamentación que permitan a la ARSA y a el SENASA trabajar bajo un mismo esquema de verificación de los productos de elaboración e importación agroalimentaria y animal y la revisión de protocolos de importación de sustancias controladas.



Actividades Realizadas *Convenios Interinstitucionales*

ARSA / Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia UNAH:

Este convenio pretende el establecimiento de mesas de trabajo para el desarrollo Programas de formación continua, Opiniones Técnicas y discusiones de los Reglamentos Técnicos Centroamericanos y Buenas Prácticas de Manufactura de productos farmacéuticos.



ARSA / Asociación de Municipios de Honduras (AMHON):

Con el objetivo de desarrollar planes de desarrollo municipales, a través de la planificación de mecanismos de coordinación que ayuden a facilitar el diseño e implementación de “Agendas Sanitarias Municipales”.

Centros Nacionales

Centro Nacional de Farmacovigilancia

En junio del 2022 con la nueva administración del gobierno socialista democrático se inicia la construcción y puesta en marcha del Centro Nacional de Farmacovigilancia, con el objetivo de ajustarse a normativas internacionales y nacionales para dar cumplimiento a la vigilancia, la seguridad y la eficacia de los medicamentos de uso humano que se distribuyen en el país, con la finalidad de proteger al público del posible riesgo del mal uso o abuso de los mismos.

La visión del Centro Nacional de Farmacovigilancia adscrito a la ARSA, es ser un sistema de referencia a nivel local, regional e internacional, en lo relacionado con el monitoreo de reacciones adversas y generación de información de seguridad de medicamentos.

Centro Nacional de Tecnovigilancia

Desde junio 2022, se estableció un procedimiento para la gestión de reportes de eventos e incidentes adversos dentro del Sistema Nacional de Tecnovigilancia que permita la identificación y la cuantificación de riesgos, a través de una red de vigilancia que involucra el trabajo conjunto entre el Centro Nacional de Tecnovigilancia, los profesionales de la salud (públicos y privados), fabricantes, importadores y la población en general de estos eventos e incidentes. Es aplicado a todos los dispositivos médicos del mercado que se importan, fabrican y distribuyen en el país, para recopilar y evaluar de manera sistemática la información recibida.

Centro Nacional de Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA):

Se inició la creación y seguimiento continuo y sistemático a la dinámica de las enfermedades transmitidas por alimentos de acuerdo con los procesos establecidos para la notificación, recolección y análisis de los datos para la adecuada toma de decisiones velando por la protección de la salud individual y colectiva.

Actividades Realizadas

Creación Plan Nacional Reglamento Hoteles y Parques Recreativos

En el 2021, la ARSA adquirió la facultad de vigilar y fiscalizar los Hoteles y Parques, por lo que a partir del año 2022 se desarrolló el reglamento para vigilar y fiscalizar Hoteles y Parques de Honduras, y se elaboró el plan de acción acompañado de la Secretaría de Turismo de Honduras y la Secretaría de Turismo de México.

Plan de Capacitaciones ARSA

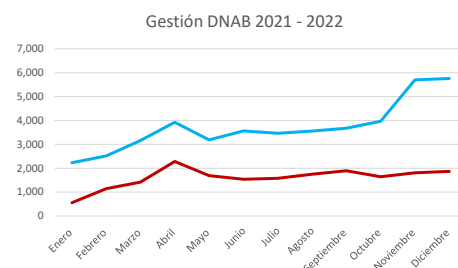
Para enfrentar la deficiencia en cuanto a la oferta académica universitaria en temas de regulación sanitaria, se trabajó durante todo el año 2022, en la creación de un plan anual de capacitaciones para el talento humano de la ARSA. En primera instancia, se creó en conjunto con Consejo Superior Universitario Centroamericano (CSUCA), la Especialidad en Regulación Farmacéutica, la cual estará disponible de forma gratuita. Adicionalmente, se ha trabajado en cursos y formación continua, con la Universidad Nacional de México (UNAM) y la Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria de la Industria de Insumos para la Salud (AMEPRES).

Creación Documentos Reglamentos

- Elaboración de Reglamento de Alimentos y Bebidas
- Elaboración de Reglamento para la Regulación de Hoteles, Hospedajes, Moteles, Cuarterías y Centros Recreativos.
- Creación del Reglamento de Organización, Funcionamiento Y Atribuciones De La Dirección Nacional De Vigilancia y Fiscalización Sanitaria; el cual fortalece la normativa jurídica de la Dirección
- Elaboración de Reglamento de Dispositivos Médicos
- Elaboración de Reglamento para el Control Sanitario de Productos Farmacéuticos y otros productos del Ramo de Interés Sanitarios
- Elaboración de las disposiciones para la Regulación y Control Sanitario de la Farmacovigilancia
- Elaboración de la Guía para el Reconocimiento y Adopción de Medidas Regulatorias

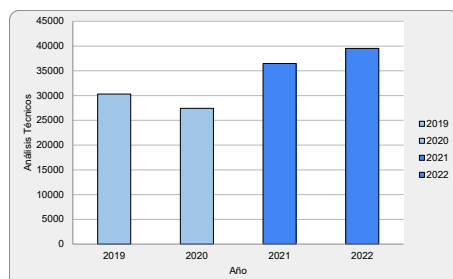
Dirección Nacional de Alimentos y Bebidas

Dentro de la dirección, se desarrollaron diferentes mecanismos y mejoras en los procesos, los cuales permiten fortalecer la regulación sanitaria de los alimentos y las bebidas, en ese sentido se implementó la autorización para "Importar" en Licencias Sanitarias de Establecimientos. Se comenzó con la extensión de licencias Sanitarias de Transporte y la digitalización de expedientes para poder contar con un sistema de trazabilidad.



Servicio de Etiquetado Nutricional

Uno de los nuevos servicios que brinda la ARSA a la población hondureña es el acceso a obtener las Tablas Nutricionales de los productos alimentarios. Dicho servicio es de bajo costo y permite fortalecer el mercado formal de los productos alimentarios hacia la calidad y la competitividad.



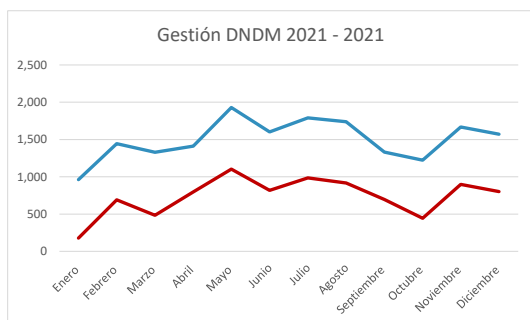
Dirección Nacional de Productos Farmacéuticos

En la nueva administración, se focalizaron esfuerzos en capacitaciones brindadas por la JIFE en materia de importación de sustancias sujetas a fiscalización, además se inició el proceso de desarrollo de Ensayos Clínicos: Autorizando más de 6 ensayos clínicos nacionales y se autorizó más de 137 importaciones de productos para investigación clínica. En apoyo a la Secretaría de Salud se Autorizó el Uso de Emergencia de diferentes vacunas, como ser AstraZeneca, Pfizer, Moderna, Janssen, Covaxin y la vacuna contra la Viruela Símica Jynneos (3ra generación). También, se autorizó el protocolo de vigilancia para el producto Molnupiravir, utilizado en el tratamiento de la etapa temprana del Covid-19. Se recibieron 1,096 resultados de análisis provenientes de la verificación de calidad del Laboratorio de Especialidad Farmacéuticas del CQFH.

Actividades Realizadas

Dirección Nacional de Vigilancia y Fiscalización

Se comenzó con el fortalecimiento de la dirección con la contratación de 13 nuevos inspectores, se incrementó de 5 a 13 puntos fronterizos, y se realizaron 7,219 inspecciones; culminando el año con 6,061 establecimientos vigilados. En cuanto a la vigilancia de Productos a nivel nacional se vigiló un total de 2,364 establecimientos vigilados. En este año se aumentó el Control de Importaciones, incluyendo vigilancia en brigadas, Courier, Guardaturas, donaciones y depósitos. Alcanzando 54,754 importaciones vigiladas.



Dirección Nacional de Dispositivos Médicos

Durante la nueva administración, se estableció la correcta regulación de los dispositivos médicos, asegurando el acceso a productos de alta calidad y eficaces, además de garantizar el mayor beneficio a la salud pública y la seguridad del paciente, realizando un total de 11,922 análisis técnicos con un 85.51% de cumplimiento en los tiempos de entrega de las autorizaciones sanitarias emitidas. Así como también, bajo el impulso del plan estratégico establecido por la máxima autoridad, se desarrollaron y aprobaron documentos normativos que fortalecen la reglamentación y priorizan la capacidad reguladora de la Agencia, avanzando así hacia la armonización de requisitos y criterios estandarizados con homólogos regionales e internacionales, integrando una serie de herramientas destinadas a promover la innovación tecnológica, el acceso, la regulación, uso racional y gobernanza de los dispositivos médicos en nuestro país.

Planes 2023

La planificación 2023 esta basada en los recursos recaudados durante el año 2022 y tomando en consideración la visión del plan de gobierno de la presidenta Xiomara Castro, en donde se prioriza la salud y la nutrición del pueblo hondureño.

En el ámbito de los Alimentos y las Bebidas, la ARSA ampliará sus servicios sumando la Implementación de Certificación de Buenas Practicas de Manufactura a las empresas fabricantes de alimentos. Se crearán Reglamentos Técnicos Hondureños para cárnicos, suplementos nutricionales, miel y café. Además, se duplicará la presencia en EXPO ferias y la vigilancia de establecimientos y productos alimentarios.

En el campo de los productos farmacéuticos, se restructurará un nuevo organigrama en donde se incluirán las Unidades de Publicidad, Promoción y Precio y la Unidad de Gestión de la Calidad y Desarrollo Normativo. Adicionalmente, se creará la documentación reglamentaria y guías orientativas para robustecer los procesos de la dirección.

Dentro de la dirección de vigilancia y fiscalización, se pretende fortalecer la logística, y capacitaciones para mejorar el desempeño a nivel nacional. Además de la creación de procedimientos, guías, manuales e instructivos que fortalezcan la normativa legal de la DNVFS/ARSA.

La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos tiene planificada la elaboración y emisión de directrices normativas referentes a la prevención y control del riesgo sanitario mediante la implementación de metodologías de clasificación, estimación e impacto de riesgos sanitarios y perfiladores de riesgos para la adecuada regulación de productos de uso humano. Se fortalecerá el proceso, desarrollando estrategias que tomarán en cuenta la colaboración con organismos internacionales automatizando y mejorando los procesos internos con la optimización del tiempo de respuesta al usuario y aplicando la vigilancia y fiscalización tanto de los dispositivos médicos como de los establecimientos.

Conclusiones

- 1) Pese a la falta de información por parte de la administración anterior y ante la falta de un auditor interno, auditoría externa, y documentos contables, la ARSA ya comenzado a desarrollar procesos de reconstrucción para encaminar el funcionamiento de la agencia para el cumplimiento de los objetivos institucionales y prioridades del Gobierno de la presidenta Xiomara Castro, habiendo sobrepasado la recaudación proyectada en el 2022 en un 66%.
- 2) Tal como se establece la ley de creación de la ARSA, se ha desarrollado la reglamentación pertinente para poder cumplir con el mandato de la agencia, y partir del mes de febrero del presente año se comenzará la implementación de dicha normativa. Esto provocará un incremento en los procesos de la ARSA, así como el abordaje en cuanto a la vigilancia, fiscalización y control de nuevos establecimientos de interés sanitario, proyectándose una recaudación de más de 280 Millones de Lempiras para el 2023.
- 3) En el cumplimiento de las funciones la ARSA inició en el 2022 el plan Nacional de Vigilancia y Fiscalización, aumentando la presencia de la agencia en todas las aduanas y puntos fronterizos del país, duplicando el número de autorizaciones de importaciones comparados al año 2021. Se realizó un total de 6,061 inspecciones a establecimientos, 7,219 inspecciones sanitarias y 2,364 productos vigilados.
- 4) Se fortaleció la presencia de la ARSA a nivel nacional, a través de la apertura de oficinas en 5 ciudades distribuidas estratégicamente para poder aumentar los servicios en los puntos de desarrollo mas importantes del país.
- 5) Con el fin de fortalecer los efectos adversos de los medicamentos, dispositivos médicos y los alimentos, se creó: el Centro Nacional de Farmacovigilancia, el Centro Nacional de Tecnovigilancia y el Centro de Enfermedades Transmitidas por Alimentos.

Recomendaciones

- La Agencia de Regulación Sanitaria debe de reestructurar el organigrama en función de las necesidades reales en materia de regulación sanitaria.
- Es imperativo la asignación de un auditor interno y la ejecución de una auditoría externa para poder establecer medidas correctivas en el área administrativa de la ARSA.
- Actualmente se dispone de 7.2 millones de dólares para la construcción del laboratorio nacional de calidad, sin embargo, hasta el momento no se ha recibido el visto bueno por parte de la secretaria Finanzas, por lo que se recomienda la emisión del dictamen para dar inicio a la construcción.
- Se debe robustecer la reglamentación y garantía de calidad de los productos farmacéuticos, las tecnologías sanitarias y los medicamentos a través del desarrollo de políticas y leyes nacionales que permitan el progreso y nivel de madurez de la Agencia de Regulación Sanitaria Nacional, promoviendo el fortalecimiento de la regulación mediante procesos de evaluación y certificación continua a las instituciones, establecimientos, personas jurídicas y naturales que tengan injerencia en la producción, fabricación, comercialización o importación de productos de interés sanitario.