

AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA)
ACUERDO No. 557-2023
COMAYAGÜELA, M.D.C. 27 DE OCTUBRE DEL AÑO 2023

**LA COMISIONADA PRESIDENTA DE LA AGENCIA DE REGULACIÓN
SANITARIA (ARSA)**

CONSIDERANDO: Que Honduras es un Estado de derecho, soberano, constituido como república libre, democrática e independiente para asegurar a sus habitantes el goce de la justicia, la libertad, la cultura, y el bienestar económico y social garantizando a los hondureños y extranjeros residentes en el país el derecho a la inviolabilidad de la vida, a la seguridad individual, a la libertad, a la igualdad ante la ley y a la propiedad reconociendo el derecho a la protección de la salud.

CONSIDERANDO: Que el Decreto Numero 7-2021, de fecha 26 de diciembre del 2018 en su artículo 1 Ratifica la creación de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), creada mediante Decreto Ejecutivo Número PCM-032-2017, publicado en Diario Oficial “La Gaceta” en fecha 19 de Mayo del año 2017, reformado mediante Decreto Ejecutivo Número PCM-013-2020, publicado en Diario Oficial “La Gaceta” en fecha 3 de Septiembre del año 2020, como una entidad desconcentrada de la Secretaría de Estado en el Despacho de Salud (SESAL), con independencia funcional, técnica, financiera y administrativa y de seguridad nacional, con personalidad jurídica propia, la cual es la entidad 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, teniendo competencia a nivel nacional y con domicilio en el Municipio del Distrito Central.

CONSIDERANDO: Que el Artículo 5 de la Ley de la Agencia de Regulación Sanitaria, establece que el Comisionado Presidente ostenta todas las facultades que correspondan a los Administradores y Órganos de Decisión Superior, específicamente en lo que respecta a su funcionamiento, desarrollo y operación, ejerciendo por lo tanto todas las potestades de administración y dirección relacionadas con las competencias de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), así como el ejercicio de las demás facultades que confieren las Leyes y Convenios Internacionales aplicables.

CONSIDERANDO: Que la Ley General de la Administración Pública establece que la desconcentración funcional se verificará mediante la creación de entidades u órganos que, no obstante, dependerán jerárquicamente de un órgano central, se les atribuye competencia propia, la cual ejercitan con autonomía técnica, administrativa y financiera.

CONSIDERANDO: Que el artículo Artículo 31 del Reglamento de Organización, Funcionamiento y Competencias del Poder Ejecutivo, a su letra dispone que los órganos desconcentrados son creados por ley, la que determinará su grado de desconcentración, su respectiva competencia, la cual ejercitarán con autonomía técnica-administrativa y financiera. Sin perjuicio de lo que las leyes dispongan, el personal de estos órganos estará sujeto al régimen del Servicio Civil. Entiéndase por autonomía técnica-administrativa la gestión directa de los asuntos que por ley les están encomendados.

CONSIDERANDO: Que la refundación del Estado de Honduras implica, que en beneficio de la población hondureña la institucionalidad se reestructure para las resolver peticiones y necesidades de los ciudadanos, asimismo, ejercer la administración pública con probidad, eficiencia y eficacia y construir el país de hombres y mujeres libres, iguales en derechos y sin clases privilegiadas, tal y como lo ordena el artículo 60 de la Constitución de la República.

CONSIDERANDO: Que los actos de los órganos de la Administración Pública adoptarán la forma de Decretos, Acuerdos, Resoluciones o Providencias por lo que los actos de carácter general que se dictaren en el ejercicio de la potestad reglamentaria estarán precedidas por la designación de la autoridad que los emite y seguida por la fórmula “**ACUERDA**”.

POR TANTO:

La Infrascrita Comisionada Presidenta de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), en uso de las facultades que está investida y en aplicación a los Artículos 1, 60, 145 y 321 de la Constitución de la República; 7, 8, 41, 42, 43, 116, 118, 119 y 122 de la Ley General de la Administración Pública; 1, 2, 3, 19, 23, 24, 25, 26, 27, 32, 33, 40, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 112 y 150 de la Ley de Procedimiento Administrativo; 2 y 5 del Decreto Legislativo 7-2021 de la Ley de la Agencia de Regulación Sanitaria.

ACUERDA:

PRIMERO: Crear la **UNIDAD DE GESTIÓN DE CALIDAD (UGC)** adscrita al Despacho Presidencial de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), que será la responsable de velar por la correcta implementación, control y supervisión de los procesos vigentes de la Agencia, en el marco de la mejora continua con el objetivo de poder alcanzar

la misión institucional misma que prevé poder regular, supervisar, revisar, verificar, controlar, vigilar y fiscalizar el cumplimiento de la reglamentación legal y técnica de los establecimientos, productos y servicios de interés sanitario y el acercamiento al cumplimiento de la visión, de ser una Autoridad Reguladora Sanitaria de referencia en América Latina y el Caribe.

SEGUNDO: La **UNIDAD DE GESTIÓN DE CALIDAD (UGC)** de la Agencia de Regulación Sanitaria tendrá los siguientes objetivos específicos:

1. Implementar un Sistema Gestión de Calidad en la Agencia de Regulación Sanitaria con el propósito de gestionar los procesos y conducir la institución a una mejora de desempeño, contribuyendo en la eficacia y efectividad para el logro de sus objetivos.
2. Gestionar y proporcionar los recursos necesarios para la operatividad y el seguimiento de los procesos en la implementación del sistema gestión de calidad.
3. Determinar los mecanismos para la implementación de las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de los procesos.
4. Determinar las actividades de seguimiento propias de cada proceso y la medición mediante el uso de indicadores y análisis de la información.
5. Asegurar que se establezca la secuencia e interacción de los mecanismos que conllevan a la implementación del Sistema de Gestión de Calidad.
6. Asegurar la eficacia de los mecanismos para la implementación del Sistema de Gestión de Calidad y disponer de los recursos necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos.
7. Garantizar el cumplimiento de la implementación del Sistema de Gestión Calidad, mediante la planificación, seguimiento, medición y el análisis de sus procesos.

TERCERO: Además de las funciones establecidas en las leyes relativas a gestión de la calidad y demás normativa interna de la Agencia de Regulación Sanitaria, la Unidad de Gestión de Calidad (UGC) tendrá las funciones siguientes:

1. Revisión y actualización de documentación en donde su fundamentación es obtención de la mejora continua de la Agencia de Regulación Sanitaria.
2. Revisión y seguimiento de los procesos en los cuales se identifican sus interrelaciones y se consolida un plan de acción preventivo o correctivo con el fin de poder direccionar la Agencia de regulación Sanitaria acorde a su plan estratégico, políticos y objetivos de calidad de la institución.
3. Realización de auditorías internas para la búsqueda de oportunidades de mejora dentro los procesos que se emplean dentro de la Agencia de Regulación Sanitaria

(ARSA).

4. Identificación y gestión de riesgos en los procesos de la Agencia de Regulación Sanitaria con la finalidad de obtener maximizar conformidades mediante la erradicación o prevención de riesgos.
5. Otras que la Agencia le asigne reglamentariamente

CUARTO: La estructura orgánica de la **UNIDAD DE GESTIÓN DE CALIDAD (UGC)** estará integrada de la siguiente forma:

1. Unidad de Gestión de Calidad
2. Sección de Control de Calidad.
3. Sección de Mejora Continua.



QUINTO: La **UNIDAD DE GESTION DE CALIDAD (UGC)** contará con noventa (90) días calendario a partir de la fecha de publicación del presente acuerdo, para la emisión de las disposiciones reglamentarias que dirijan su funcionamiento.

SEXTO: Crear la **UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS (ULIR)** adscrita a la Secretaría General de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), misma que será responsable de aplicar y ejecutar las sanciones por las infracciones a las disposiciones sanitarias vigentes, con el propósito de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos, servicios y establecimientos de interés sanitario incluyendo los servicios de hostelería y recreación y la protección de la salud de la población hondureña, el debido proceso y derecho a la defensa de los inculpadados.

SÉPTIMO: La **UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS (ULIR)** de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA) tendrá los siguientes objetivos específicos:

1. Velar por la correcta aplicación de las sanciones que se deriven de las infracciones cometidas a la normativa sanitaria para la regulación de productos, servicios y establecimientos de interés sanitario, mismas que estarán siempre enmarcadas en las disposiciones vigentes reguladoras.

2. Garantizar que las sanciones aplicadas sean siempre en atención a la gravedad y riesgo de las infracciones cometidas por los regulados, atendiendo el principio de discrecionalidad y el derecho a la defensa de los involucrados.
3. Asegurar el cumplimiento y ejecución de las sanciones adoptando las medidas que sean necesarias para garantizar la salud de la población hondureña.
4. Desarrollar los instrumentos legales y metodológicos internos que aseguren la eficacia, celeridad y concentración en todos los procesos sancionatorios que realice la ARSA.

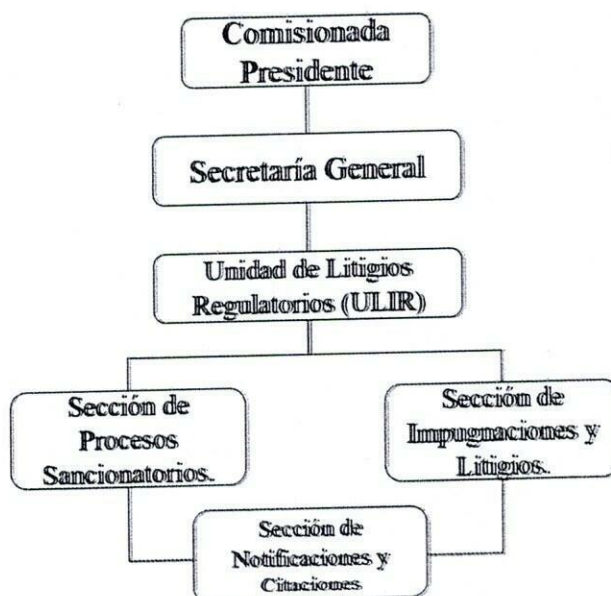
OCTAVO: Además de las funciones establecidas en la Constitución de la República, las Leyes, legislación sanitaria y demás normativa interna de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA) la **UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS (ULIR)** tendrá las funciones y atribuciones siguientes:

1. Dirigir los procesos administrativos sancionatorios realizados por la Unidad de Litigios en el proceso de investigación por violaciones a la legislación sanitaria vigente.
2. Realizar los dictámenes legales en conjunto con la Unidad de Servicios Legales (Unidad Legal) que deriven de las inspecciones a productos, servicios y establecimientos de interés sanitario que emanen de la Dirección Nacional de Vigilancia y Fiscalización Sanitaria.
3. Desarrollar las Audiencias de Descargo con base a las leyes administrativas contra los infractores de la legislación sanitaria.
4. Ordenar mediante providencia motivada la retención de productos, sustancias y artefactos que se consideren riesgosos para la salud.
5. Ordenar mediante providencia motivada el decomiso, desnaturalización y destrucción de productos de interés sanitario.
6. Ordenar mediante providencia motivada las medidas de sanitización, desratización y cualquier otra propia de la función sanitaria con base al Código de Salud y demás legislación sanitaria vigente.
7. Ordenar mediante providencia motivada el cierre temporal o definitivo de establecimientos de interés sanitario.
8. Notificar y Ejecutar las acciones y sanciones contempladas en los Reglamentos y demás normativas sanitarias establecidas por la ARSA según resolución emitida por autoridad competente.
9. La imposición de sanciones económicas establecidas en la legislación sanitaria, mediante resolución motivada.

10. Seguimiento a las demandas incoadas contra la Agencia relacionadas con la imposición de sanciones.
11. La creación de lineamientos y procedimientos que conlleven a una mejor administración y ejecución de las sanciones.
12. Otros asuntos no previstos relacionados con su competencia de conformidad con el ordenamiento jurídico vigente en el país y las emanadas por el Jefe (a) o Superior Jerárquico.

NOVENO: La estructura orgánica de la **UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS (ULIR)** estará integrada de la siguiente forma:

- A. Unidad de Litigios Regulatorios.
- B. Sección de Procesos Sancionatorios.
- C. Sección de Impugnaciones y Litigios.
- D. Sección de Notificaciones y Citaciones.



DECIMO: La **UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS (ULIR)** elaborará dentro de su plan operativo las disposiciones reglamentarias complementarias que dirijan su funcionamiento.

DECIMOPRIMERO: Crear la **SUBGERENCIA DE COMPRAS Y LICITACIONES** adscrita a la Gerencia Administrativa de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), la cual será responsable de la adquisición de bienes y servicios y la contratación de obras públicas y su mantenimiento de conformidad con la legislación sobre la materia.

DECIMOSEGUNDO: La **SUBGERENCIA DE COMPRAS Y LICITACIONES**, además de las establecidas en la legislación administrativa vigente, disposiciones de la

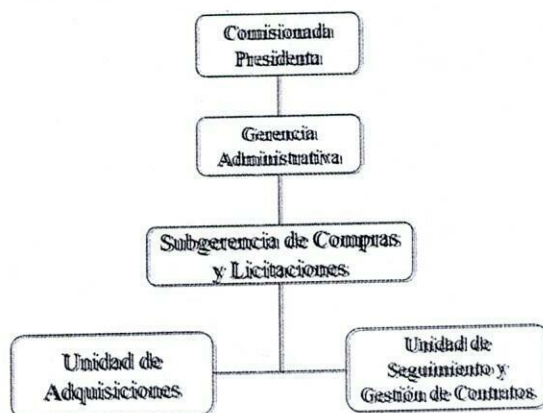
Oficina Normativa de Contratación y Adquisiciones del Estado de Honduras (ONCAE) y la Ley de Contratación del Estado y su Reglamento, tendrá las funciones siguientes:

1. Coordinar junto a la Gerencia Administrativa la aprobación de los planes operativos anuales y Plan Anual de Compras y Contrataciones (PACC) de la Agencia ya sea con Fondos Nacionales o Externos según corresponda, a fin de tener una planificación de las adquisiciones de bienes y la contratación de obras y de servicios a realizar bajo las diferentes modalidades en el tiempo requerido y con la calidad y economía deseada.
2. Revisar previo a la aprobación de la Gerencia Administrativa que los procesos de adquisiciones y contrataciones cumplan con las disposiciones legales aplicables a las diferentes modalidades de contratación, a fin de minimizar el riesgo de incumplimiento de las leyes y normativas aplicables y por ende evitar pliegos de responsabilidad.
3. Vigilar por que se cumplan con todas las disposiciones que en materia de adquisiciones y contrataciones sean emitidas por la Oficina Normativa de Contrataciones y Adquisiciones del Estado de Honduras (ONCAE), a fin de evitar sanciones administrativas a la institución por incumplimiento.
4. Revisar y someter a la aprobación de la Gerencia Administrativa, los pagos a realizar por adquisición de bienes, contratación de obras, prestación de servicios de consultoría y de no consultoría, derivados de procesos realizados en la Subgerencia de Compras y Licitaciones, a cuenta de la Agencia de Regulación Sanitaria, a fin de cumplir con los compromisos contractuales.
5. Presentar informes de evaluación y seguimiento a las autoridades superiores de la Agencia de Regulación Sanitaria, Tribunal Superior de Cuentas y a los organismos nacionales, cuando corresponda;
6. Coordinar todas las actividades relacionadas con la evaluación de ofertas a ser realizadas por el Comité de Evaluación o sub-Comisiones de Evaluación que sean nombradas para tal fin, y los requerimientos de información que ellos demanden para concluir con la evaluación y emitir el dictamen correspondiente.
7. Elaborar la respuesta a los informes requeridos por las autoridades fiscalizadoras y contraloras del Estado en el tiempo y forma, a fin de aclarar cualquier procedimiento administrativo y evitar reparo u observación.

DECIMOTERCERO: La estructura orgánica de la **SUBGERENCIA DE COMPRAS Y LICITACIONES** estará integrada de la siguiente forma:

1. Subgerencia de Compras y Licitaciones.

2. Unidad de Adquisiciones.
3. Unidad de Seguimiento y Gestión de Contratos.



DECIMOCUARTO: Crear la **UNIDAD DE PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD (UPP)** adscrita a la Dirección Nacional de Vigilancia y Fiscalización Sanitaria, que será responsable de regular, controlar, vigilar y fiscalizar la publicidad y promoción de los alimentos, bebidas, productos farmacéuticos, higiénicos, cosméticos, plaguicidas, dispositivos médicos y otros de interés sanitario, con el fin de evitar que tal publicidad implique omisión, exageración, inexactitud o que pueda inducir al engaño, error o confusión sobre el origen del producto, los componentes o ingredientes, los beneficios o implicaciones de su caso; evitando que tal propaganda abuse de la buena fe y credulidad de las personas con el propósito de garantizar la salud de la población hondureña y que consuma productos que cumplan con los criterios de seguridad, calidad y eficacia.

DECIMOQUINTO: La **UNIDAD DE PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD (UPP)** de la Agencia de Regulación Sanitaria tendrá los siguientes objetivos específicos:

1. Ejercer el control de la promoción y publicidad, de todos los productos de interés sanitario.
2. Monitorear la publicidad y la promoción de los productos de interés sanitario.
3. Reforzar la vigilancia de mercado en ventas ilegales y, productos con sustancias o ingredientes controlados o prohibidos, productos subestándar y falsificados.
4. Velar por la aplicación de las disposiciones establecidas en la normativa regulatoria vigente.

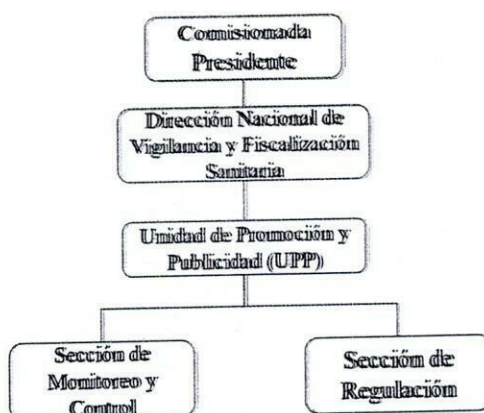
DECIMOSEXTO: Además de las funciones establecidas en la las leyes relativas al tema de Promoción y Publicidad y demás normativa interna de la Agencia de Regulación Sanitaria, la Unidad tendrá las funciones siguientes:

1. Coordinar y articular con cada una de las dependencias dentro de los ámbitos de la ARSA, con el objetivo de impulsar acciones de orden estratégico para regular, vigilar y fiscalizar publicidad y promoción de productos de interés sanitarios.

2. Socializar los distintos documentos legales y crear guías de orientación al ciudadano.
3. Ligar las faltas o irregularidades a las sanciones establecidas en el Reglamento de Vigilancia y Fiscalización Sanitaria.
4. Crear lazos de trabajo con redes sociales y otros medios de comunicación.
5. Promover, apoyar y canalizar iniciativas propias e institucionales con organismos nacionales e internacionales para el cumplimiento de las políticas de regulación, vigilancia y fiscalización, de la publicidad y promoción de productos de interés sanitarios, y la vigilancia de mercado.
6. Elaborar una base estadística de la publicidad y la promoción regulada y vigilada, bajo la normativa legal vigente.
7. Crear mecanismos e indicadores de medición y evaluación de la implementación transversal de la política de Promoción y Publicidad.
8. Coordinar con la Gerencia Administrativa la aplicación de los mecanismos e indicadores de medición y evaluación de la implementación transversal de la política de Promoción y Publicidad.
9. Asesorar a la Comisionada Presidenta en temas de Promoción y Publicidad.
10. Todas aquellas tendientes a desarrollar los objetivos específicos de la Unidad de Promoción y Publicidad.

DECIMOSÉPTIMO: La estructura orgánica de la **UNIDAD DE PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD (UPP)** estará integrada de la siguiente forma:

1. Unidad de Promoción y Publicidad.
2. Sección Monitoreo y Control.
3. Sección de Regulación.



DECIMOCTAVO: La **UNIDAD DE PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD (UPP)** contará con noventa (90) días calendario a partir de la fecha de publicación del presente acuerdo, para la emisión de las disposiciones reglamentarias que dirijan su funcionamiento y competencias.

DECIMONOVENO: Crear la **UNIDAD DE HOTELES Y CENTROS RECREATIVOS (UHCR)** adscrita a la Dirección Nacional de Alimentos y Bebidas de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), la cual será responsable de la regulación sanitaria de establecimientos que ofrecen servicios de hospedaje, centros de recreación, esparcimiento, ocio, entre otros que la dirección considere de interés sanitario, a su vez, proteger la salud de los ciudadanos nacionales e internacionales, mediante el cumplimiento de normativas higiénico sanitarias, que permitan la correcta vigilancia y fiscalización de establecimientos de hospedaje y centros recreativos entre otros.

VIGÉSIMO: La **UNIDAD DE HOTELES Y CENTROS RECREATIVOS (UHCR)** de la Agencia de Regulación Sanitaria tendrá los siguientes objetivos específicos:

1. Determinar los mecanismos para la implementación de las acciones de regulación sanitaria necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de los procesos implementados.
2. Estandarizar los criterios y procedimientos de las instancias territoriales de ARSA para las actividades de inspección, vigilancia y control sanitario basado en análisis de riesgo para los establecimientos que brinden servicios de hospedaje y centros recreativos.
3. Asegurar la eficacia de los procesos higiénico sanitarios de los diferentes tipos de establecimientos, mediante la continua vigilancia y fiscalización.
4. Conducir a la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA) a convertirse en modelo de referencia en la implementación de normativas y procesos sanitarios en el rubro hotelero y turístico dentro y fuera del país.

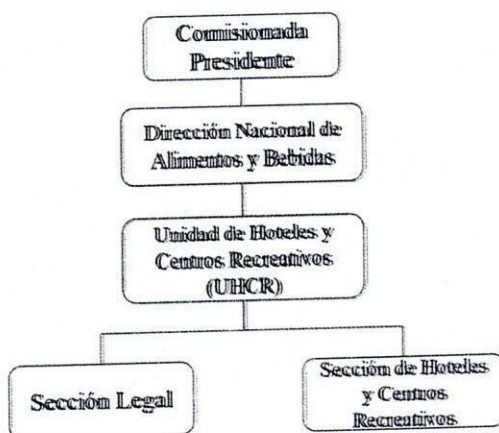
VIGESIMOPRIMERO: Además de las funciones establecidas en las leyes relativas a gestión de la calidad y demás normativa interna de la Agencia de Regulación Sanitaria, la **UNIDAD DE HOTELES Y CENTROS RECREATIVOS (UHCR)** tendrá las funciones siguientes:

1. Regular, controlar, supervisar, revisar y verificar el cumplimiento de la normativa técnica, legal y administrativa de establecimientos que brindan servicios de hospedaje y centros recreativos entre otros.
2. Otorgar Licencias Sanitarias a establecimientos que brindan servicio de hospedaje y recreación a la población, una vez cumplan con los requisitos establecidos.
3. Establecer los mecanismos para una mejora continua, a través de la revisión y actualización de la normativa de la Unidad de Hoteles y Centros Recreativos (UHCR) de la Dirección Nacional de Alimentos y Bebidas de la Agencia de Regulación Sanitaria.

4. Desarrollar e implementar programas de capacitación y concientización dirigidos a los colaboradores de establecimientos de hospedajes y centros recreativos brindadas por la Unidad de Hoteles y Centros Recreativos (UHCR) con la finalidad de mejorar estándares de calidad e higiene.
5. Crear planes estratégicos de formación continua orientada al fortalecimiento profesional del personal a cargo de la unidad.
6. Colaborar con Instituciones Gubernamentales y No Gubernamentales para el desarrollo de la regulación sanitaria relacionada con brindar un mejor servicio de hospedaje y centros recreativos que garanticen la salud y salvaguarden la vida de la población.
7. Llevar a cabo investigaciones de laboratorio para determinar la fuente de las enfermedades transmitidas por el uso de espacios compartidos como ser: piscinas, jacuzzi, sauna y otros.
8. Recopilar, analizar y evaluar datos microbiológicos y otros relacionados con los brotes de enfermedades infecto contagiosas transmitidas por el uso de servicios de hoteles, alojamientos de tiempo compartido (Airbnb o similares), moteles, cuarterías u otros de interés sanitario.
9. Actualización, resguardo y uso adecuado de base de datos de los establecimientos de interés sanitario para la unidad.
10. Otras atribuciones que la Dirección Nacional de Alimentos y Bebidas de la ARSA establezca reglamentariamente.

VIGESIMOSEGUNDO: La estructura orgánica de la **UNIDAD DE HOTELES Y CENTROS RECREATIVOS (UHCR)** estará integrada de la siguiente forma:

1. Unidad de Hoteles y Centros Recreativos.
2. Sección Legal.
3. Sección de Hoteles y Centros Recreativos.



VIGESIMOTERCERO: La **UNIDAD DE HOTELES Y CENTROS RECREATIVOS (UHCR)** contará con noventa (90) días calendario a partir de la fecha de publicación del presente acuerdo, para la emisión de las disposiciones reglamentarias que dirijan su funcionamiento.

VIGESIMOCUARTO: Incorporar al Plan Operativo Anual de la Agencia de Regulación Sanitaria correspondiente al año 2024 los requerimientos de recurso humano, técnico y financiero para la consolidación de las unidades creadas mediante el presente acuerdo.

VIGESIMOQUINTO: El presente acuerdo es de ejecución inmediata y deberá ser publicado en el Diario Oficial "La Gaceta" para los fines legales y de transparencia correspondientes.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE.


Dra. **DORIAN ELIZABETH SALINAS JIMÉNEZ**
Comisionada Presidenta


Abg. **SAMUEL ELÍAS AGUILAR SAUCEDA**
Secretario General