



**OFICIO No. 026-UPEG-ARSA-2018**  
**14 de diciembre de 2018**

**Abogado**  
**Isaac Alfredo Gallegos Del Cid**  
**Unidad de Transparencia y Acceso a la Información Pública**  
**Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA)**  
**Su oficina. -**

**Estimado Abogado Gallegos:**

Tengo a bien dirigirme a usted, para dar cumplimiento al artículo 13 de la Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública<sup>1</sup>, y respuesta a lo solicitado en el oficio **No. 273-UT-ARSA-2018**. Se realiza la entrega de la siguiente documentación:

- 1) Entrega en formato digital del *Plan Operativo Anual (POA) ARSA por Unidades Ejecutoras, noviembre 2018*.
- 2) Entrega en formato digital del documento *Consolidado-Producción-Modificaciones, noviembre 2018*
- 3) Entrega en formato digital del documento *"Producción de Productos por Categorías Programáticas", noviembre 2018. (ver justificación)*
- 4) *Plan Estratégico Institucional (PEI 2018-2021) mismo que contiene el marco estratégico y ruta crítica de la Agencia de Regulación Sanitaria ARSA.*

**Justificación:** ARSA, evalúa de forma mensual, su ejecución física y presupuestaria en los sistemas nacionales de evaluación; Sistema de Administración Financiera Integrada SIAFI GES y el Sistema Presidencial de Gestión por Resultados (SGPR) en el periodo establecido por las Disposiciones

<sup>1</sup> **Artículo 13:** Toda institución Obligada está en el deber de difundir de oficio y actualizar periódicamente a través de medios electrónicos o instrumentos computarizados; a falta de éstos, por los medios escritos disponibles la información.

**Página 1 de 2**

**Calle Los Alcaldes, frente al City Mall. [www.arsa.gob.hn](http://www.arsa.gob.hn)**  
**Comayagüela, Honduras, Centroamérica**



Agencia de Regulación Sanitaria



@Arsa\_Honduras

Generales del Presupuesto. La Agencia se ha destacado por su excelente cumplimiento y desempeño ante las instituciones evaluadoras.

Sin embargo, en la evaluación del mes de noviembre, en el sistema SIAFI GES, la institución atravesó una complicación debido a una modificación presupuestaria en tránsito, la cual imposibilitó el ingreso de los datos a las estructuras afectadas por la misma.

Se logró solventar dicho inconveniente el día lunes 10 de diciembre, no obstante, el sistema no permitía realizar la carga de los datos. ARSA solicitó la excepción para apertura extemporánea del sistema, aunque por políticas ya establecidas no fue posible hacerlo.

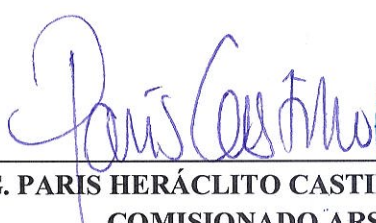
Por dicha razón, el reporte de sistema *"Producción de Productos por Categorías Programáticas"*, *noviembre 2018* no muestra ejecución física ni financiera en las estructuras comprometidas en el proceso.

Las autoridades participantes del proceso por parte de la Secretaría de Estado en el Despacho de Finanzas nos han indicado que podremos evaluar el valor consolidado en el mes de diciembre.

Ante cualquier duda estamos a su total disposición en caso de requerir mayor detalle de lo acontecido.

Sin otro particular, agradeciendo de antemano su comprensión y atención al presente, me suscribo de usted con muestras de mi consideración y estima.

Atentamente,

  
**ING. PARIS HERÁCLITO CASTILLO ESCOTO**  
**COMISIONADO ARSA**



 Archivo



# PLAN ESTRATÉGICO INSTITUCIONAL 2018-2021



GOBIERNO DE LA  
REPÚBLICA DE HONDURAS



©Agencia de Regulación Sanitaria ARSA

Colonia Las Torres, calle Los Alcaldes frente a City Mall, Comayagüela, M.D.C.

[www.arsa.gob.hn](http://www.arsa.gob.hn)

Primera edición: Noviembre, 2018

## TABLA DE CONTENIDO

|                                                             |           |
|-------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>ABREVIATURAS, SIMBOLOS, SIGLAS Y ACRÓNIMOS .....</b>     | <b>3</b>  |
| <b>DEFINICIONES.....</b>                                    | <b>4</b>  |
| <b>INTRODUCCIÓN .....</b>                                   | <b>7</b>  |
| <b>I. ANTECEDENTES .....</b>                                | <b>8</b>  |
| 1.1 Regulación Sanitaria en Honduras .....                  | 8         |
| 1.2 Agencia de Regulación Sanitaria ARSA.....               | 9         |
| <b>II. MARCO ESTRATÉGICO .....</b>                          | <b>12</b> |
| 2.1 Visión y Misión .....                                   | 12        |
| 2.2 Principios y valores .....                              | 12        |
| 2.3     Objetivos Estratégicos.....                         | 14        |
| 2.4 Resultados estratégicos esperados.....                  | 15        |
| 2.5 Cadena de valor publico.....                            | 18        |
| 2.6     Plan de Acción a Mediano Plazo (Ruta Critica) ..... | 19        |

# ABREVIATURAS, SIMBOLOS, SIGLAS Y ACRÓNIMOS

|              |                                                   |
|--------------|---------------------------------------------------|
| <b>ARSA</b>  | Agencia de Regulación Sanitaria                   |
| <b>PEI</b>   | Plan Estratégico Institucional                    |
| <b>SCGG</b>  | Secretaría de Coordinación General de Gobierno    |
| <b>SGPR</b>  | Sistema Presidencial de Gestión por Resultados    |
| <b>SESAL</b> | Secretaria de Estado en el Despacho de Salud      |
| <b>DO</b>    | Desarrollo Organizacional                         |
| <b>GxR</b>   | Gestión por Resultado                             |
| <b>UPEG</b>  | Unidad de Planeamiento y Evaluación de la Gestión |
| <b>UDEM</b>  | Unidad de Modernización                           |
| <b>UCI</b>   | Unidad de Comunicación Institucional              |

# DEFINICIONES

## **AUTORIDAD SANITARIA**

Instancia, órgano o funcionario público que por Ley o por delegación tiene potestad para velar por el cumplimiento de normas, políticas, criterios, sistemas y procedimientos de carácter técnico que deban regir en las unidades administrativas y ejecutoras de servicios de salud.

## **BIODISPONIBILIDAD**

Medida de la cantidad de medicamento contenido en una forma farmacéutica que llega a la formación sistemática y de la velocidad a la que ocurre el proceso.

## **BIOEQUIVALENCIA**

Condición que se da entre dos medicamentos que son equivalentes farmacéuticos y que muestran una misma o similar biodisponibilidad según criterios establecidos en la norma técnica.

## **CADENA DE VALOR O CADENA DE RESULTADOS**

Es un instrumento que ayuda a identificar la lógica de las relaciones de causalidad de las políticas, las estrategias y los programas. Desde esta perspectiva, la cadena de valor se construye desde los resultados o impactos que generan valor público, para determinar los productos, procesos e insumos necesarios para alcanzarlos.

## **ESTABLECIMIENTOS DE INTERÉS SANITARIO**

Establecimiento que produce, manipula, almacena, transporta, distribuye, expende y dispensa productos de interés sanitario.

## **GESTIÓN POR RESULTADOS**

Es un marco de referencia cuya función es facilitar a las organizaciones públicas la dirección efectiva e integrada de su proceso de creación de valor público (resultados) a fin de optimizarlo, asegurando la máxima eficacia y eficiencia de su desempeño, la consecución de los objetivos de gobierno y la mejora continua de sus



instituciones. Es un enfoque diseñado para lograr la consistencia y coherencia buscadas entre los resultados de desarrollo de país y el quehacer de cada una de sus instituciones.

#### **HEMODERIVADO**

Sustancias compuestas por proteínas, ácidos, nucleicos, azúcares o una combinación compleja de los anteriores o entidades vivientes tales como células o tejidos o son derivados de éstos, obtenidos a partir de organismos vivos o de sus tejidos. Incluyen a los virus, sueros terapéuticos, toxinas, antitoxinas, vacunas, sangre, componentes o derivados de la sangre, productos alergénicos, hormonas, factores estimulantes de colonias, citoquinas, anticuerpos, heparinas entre otros. Son productos utilizados para fines de la prevención del tratamiento o del diagnóstico in vivo de ciertas enfermedades.

#### **INSPECCIÓN SANITARIA**

Acto de revisar o constatar el estado de funcionamiento de un establecimiento de interés sanitario y el manejo de productos no controlados, controlados y precursores.

#### **OBJETIVOS ESTRATÉGICO INSTITUCIONALES**

Son los logros centrales que una entidad desea alcanzar en un plazo determinado, a los fines de materializar el cumplimiento de su Misión y su Visión. Los Objetivos Estratégicos surgen por la positivización de los problemas centrales.

#### **PLAN ESTRATÉGICO INSTITUCIONAL**

Define el curso de acción que la institución debe seguir en el mediano plazo para “cerrar la brecha” entre la situación actual y la situación deseada (Visión), en el marco de su Misión y los Valores Institucionales.



**PLAN OPERATIVO  
ANUAL**

Proyección en un año específico, de un conjunto de proyectos o intervenciones que se desprenden de la planificación estratégica de mediano plazo.

**PRODUCTO DE  
INTERÉS SANITARIO**

Son los alimentos y bebidas, medicamentos, biológicos, cosméticos, productos higiénicos, sustancias peligrosas, dispositivos y equipo de uso médico, productos naturales, reactivos de laboratorio y otros que en su momento sean considerados por la Autoridad Sanitaria.

**RESULTADOS  
INSTITUCIONALES**

Medición en términos de indicadores y metas de los logros deseados; advierten sobre el alcance de los objetivos; racionalizan la descripción de los objetivos; deben considerar el plazo previsto para su materialización.

# INTRODUCCIÓN

El Plan Estratégico Institucional (PEI) de la Agencia de Regulación Sanitaria, ARSA define el marco orientador para la gestión de la institución en el periodo 2018-2021 (4 años). El PEI deberá ajustarse a inicios del 2018, a las metas e indicadores que se establezcan para la siguiente administración, según lineamientos emitidos en su momento por la Secretaría de Coordinación General de Gobierno (SCGG).

El propósito del Plan Estratégico Institucional ARSA consiste en el establecimiento de las prioridades, objetivos, productos, metas y requerimientos de recursos de ésta institución pública para un período de cuatro años; debiendo ser consistente con la Visión de País y el Plan Nación, Plan de Gobierno y Planes Sectoriales. Este plan está dirigido al personal de la Agencia, las instituciones con función de control y asignación de recursos y al público en general.

El plan será utilizado como el principal instrumento de gestión para priorizar objetivos y asignación de recursos, identificación de áreas de cooperación internacional, previsión de sinergias interinstitucionales y programación físico- financiera de la producción institucional del ARSA.

# I ANTECEDENTES

## 1.1 Regulación Sanitaria en Honduras

El ejercicio de la Regulación Sanitaria en el país, inició en la década de los 60's del siglo pasado, ante la necesidad de ejercer control sanitario de productos como alimentos y medicamentos; ésta última se ha venido realizando de forma compartida con el Colegio de Químicos Farmacéuticos de Honduras, quienes en un momento, otorgaban la autorización sanitaria para el funcionamiento de los puestos de venta de medicamentos y farmacias, así como la realización de inspecciones junto con la Secretaria de Estado en el despacho de Salud (SESAL).

Durante la década los 90's los procesos de Reforma del Estado que se implementaron en los países de la Región y el proceso de globalización de los mercados ha obligado a los países a tomar medidas que les permitan mantener sus niveles de competitividad, como la protección de la población; bajo ese contexto, en Honduras se crea la *Ley de la Modernización del Estado* y en armonía con esas políticas de Estado, en el año 1990 se emprende el programa Modernización del Estado, el que se interrumpe a finales de ese periodo de gobierno y se retoma en 2002 impulsando nuevamente cambios sustanciales en el sector. Bajo el marco de la Estrategia de Reducción de la Pobreza se elabora el Plan de Gobierno para el Sector Salud 2002-2006, definiendo como uno de los objetivos específicos: "Fortalecer el marco institucional del sector, con énfasis en el papel regulador de la Secretaria de Salud...", cuyas medidas de política buscaban: "Regular la producción y comercialización de bienes y servicios vinculados a la salud" y "Coordinar a nivel intersectorial e internacional la aplicación de políticas, normas, y estándares de calidad, relativos a bienes y servicios de salud."

Dicho planteamiento obliga a reformar el Código de Salud, a través del cual, la SESAL, retoma su rol rector y regulador y se definen políticas orientadas al fortalecimiento institucional a través del Desarrollo Organizacional (DO) bajo el modelo de rectoría en salud; implementándose cambios estratégicos que le permitan desarrollar su liderazgo y capacidad técnica para el fortalecimiento de la Regulación Sanitaria, como *Función Rectora y Esencial* de la Salud Pública sobre productos y servicios de interés sanitario; bajo ese marco se resuelve fusionar los Departamentos de Control de Alimentos, Farmacia y Establecimientos de Salud, creando la Dirección General de Regulación Sanitaria, a quien se le delega la función del diseño del marco normativo regulatorio y la garantía de su cumplimiento para promover y proteger la salud de la población y su ambiente

## 1.2 Agencia de Regulación Sanitaria ARSA

El 18 de abril del año 2017, mediante Decreto Ejecutivo PCM-032-2017, publicado en el Diario Oficial La Gaceta el 19 de mayo de 2017, se acordó crear la Agencia de Regulación Sanitaria ARSA, de naturaleza desconcentrada de la Secretaría de Estado en el Despacho de Salud. Dicho decreto<sup>1</sup> faculta a la ARSA para pasar a ser el ente encargado de 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.

Entre las principales funciones de la Agencia destacan:

- Regular, fiscalizar y controlar el cumplimiento del marco normativo de los productos, servicios y establecimientos de interés sanitario, con excepción de lo correspondiente a los establecimientos proveedores de servicios de salud, así como lo correspondiente a los ámbitos de salud ambiental, salud ocupacional y personal de salud;

---

<sup>1</sup> Ver anexo: Decreto Ejecutivo PCM-032-2017

En esta línea y mediante acuerdo No. 72-2017 de fecha 20 de junio de 2017, el Presidente Constitucional de la República de Honduras, acordó nombrar como Comisionados de la ARSA a los ciudadanos: Dr. FRANCIS RAFAEL CONTRERAS RIVERA, quien la preside, Ing. PARIS HERÁCLITO CASTILLO ESCOTO, y Dra. IRIS LORENA GALEANO BARRALAGA.

La institución inicia labores de atención a la ciudadanía el día 20 de julio de 2017 con la estructuración de 4 direcciones principales:

- Dirección de Alimentos y Bebidas;
- Dirección de Dispositivos Médicos y Otros Dispositivos de Interés Sanitario;
- Dirección de Productos Farmacéuticos y Otros Productos de Interés Sanitario;
- Dirección de Vigilancia y Fiscalización de quien dependen:
  - Laboratorio de Control de Alimentos (LABCA);
  - Aduana Terrestre de Corinto, Omoa, Cortés,
  - Aduana Marítima de Puerto Cortés,
  - Aduana Aérea de La Mesa, La Lima, Cortes.

A la vez comprende las unidades de:

- Secretaría General, de la cual se conforman:
  - Unidades legales y
  - el área de Servicio de Atención al Ciudadano; primera instancia por medio de la cual, los ciudadanos inician con el proceso de gestión de las autorizaciones sanitarias;
- Gerencia Administrativa, con las unidades de:
  - Sub Gerencia de Recursos Humanos,
  - Sub Gerencia de Presupuesto y
  - Sub Gerencia de Recursos Materiales y Servicios Generales;
- Unidad de Planeamiento y Evaluación de la Gestión (UPEG);
- Unidad de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones (UTIC);

- Unidad de Transparencia y Acceso a la Información Pública;
- Unidad de Comunicaciones Institucionales (UCI);
- Instancias Territoriales, oficina ADUANAS San Pedro Sula.

# II MARCO ESTRATÉGICO

## 2.1 Visión y Misión

### MISIÓN

Somos la institución que regula, autoriza, vigila y fiscaliza a los establecimientos, los servicios y los productos de interés sanitario, con el fin de brindar protección a la salud de la población nacional y extranjera en el país; a través de una gestión efectiva que reduzca la exposición a riesgos sanitarios y a que a su vez contribuya con una mejora en el clima de negocios y la competitividad del país.

La misión de la ARSA presenta de forma clara y precisa las 4 funciones que rigen el accionar institucional. Tal y como se expresa en el mandato legal que da creación a la institución, la misión institucional de la ARSA, establece que sus funciones van dirigidas a todo ciudadano dentro del territorio nacional con el fin principal de brindar protección a la salud

## 2.2 Principios y valores

*Los principios* se constituyen en el conjunto de valores profesionales, individuales y colectivos de los funcionarios de la ARSA que le dan soporte a la Misión, la Visión y a los Objetivos Estratégicos. Estos principios se manifiestan en el quehacer diario, en el compromiso de los funcionarios, en el

### VISIÓN

Convertirnos para el 2021 en la entidad centroamericana de referencia sanitaria y un modelo a seguir en las instituciones hondureñas, promoviendo el trabajo en equipo y servidores públicos comprometidos, con alto grado de ética profesional, honestidad, transparencia, con talento humano capacitado y recursos tecnológicos avanzados que permitan prestar servicios con altos niveles de calidad y excelencia.



cumplimiento de sus funciones, planes y desempeño en la prestación de servicios institucionales y en el logro de los resultados.

### ***Calidad de servicios***

Mejorar continua y progresivamente la calidad de prestación de servicios institucionales, a fin de satisfacer la demanda de los usuarios de forma pertinente y oportuna, así como la provisión de los servicios por iniciativa de la ARSA, que sean necesarios para la protección de la salud de nacionales y extranjeros, en materia de regulación sanitaria.

### ***Profesionalismo, Ética e Imparcialidad***

La ARSA estará en la búsqueda permanente de la profesionalización de sus funcionarios, a fin de que éstos puedan contar con los mejores conocimientos y capacidades en materia Regulación Sanitaria. Estas capacidades serán ofrecidas con imparcialidad, siempre a favor de la población, en apego a la norma y jamás de forma sesgada o parcial hacia intereses especiales.

### ***Visibilidad y Transparencia***

Las acciones trascendentales de la institución son una vitrina abierta al público, a efectos de informar y formar a los ciudadanos. Así mismo, se debe establecer una relación ciudadana - institucional que, por un lado, maximice las ganancias de una población interesada en la regulación sanitaria, convocante a la participación y por otro que muestre de forma transparente, la gestión institucional, sus resultados y limitaciones.

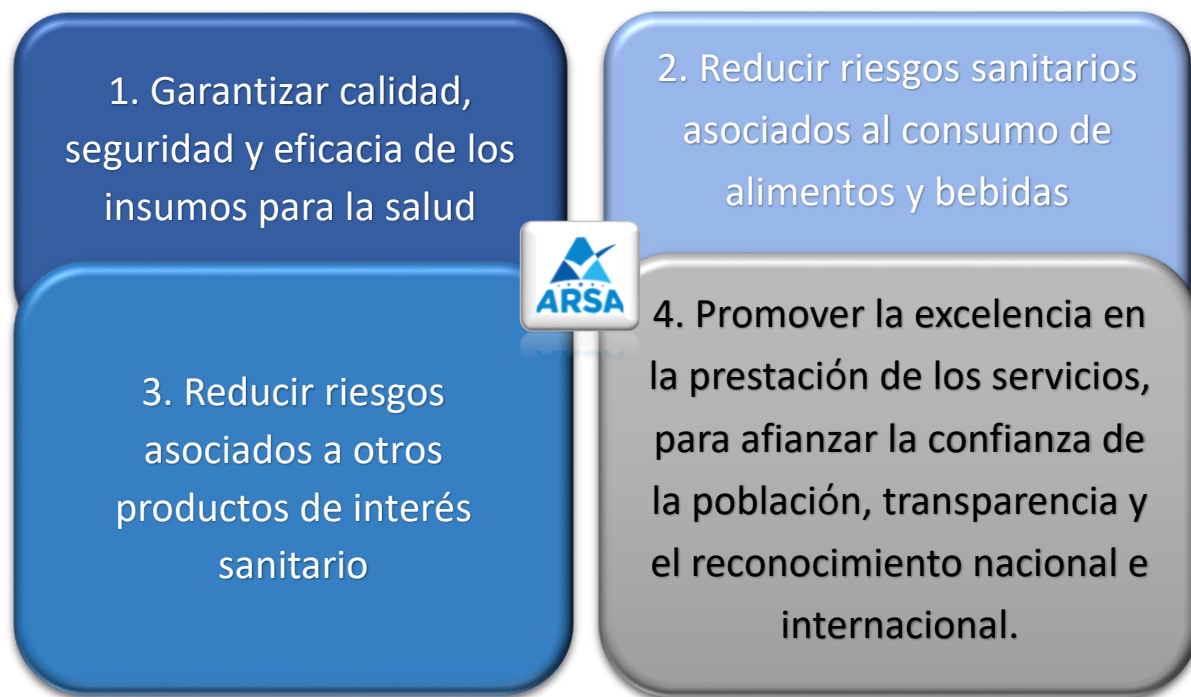
La presentación de información se hace en apego a la Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública; a los principios fundamentales de la rendición de cuentas establecidos por el Estado y en atención a la demanda latente de los mayores intereses de la población en materia regulación sanitaria.

## ***Lealtad y Responsabilidad.***

En toda circunstancia, los funcionarios mostrarán la obligatoriedad de prestarse ayuda entre sí, para responder de manera granítica a los derroteros territoriales del ambiente y ser parte integral de la institución que les cobija, con el estandarte de la identidad y responsabilidad ambiental ante la ciudadanía.

### **2.3 Objetivos Estratégicos**

Los cuatro objetivos particulares que a continuación se describen, contribuirán de forma integral a la protección contra riesgos sanitarios para toda la población, permitiendo que desarrollen sus capacidades de forma plena y segura contribuyendo al desarrollo de Honduras a su máximo potencial.



## Vinculaciones estratégicas:

| Objetivo ARSA                                                                                                                                                | Alineamiento                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1. GARANTIZAR CALIDAD, SEGURIDAD Y EFICACIA DE LOS INSUMOS PARA LA SALUD</b>                                                                              | Objetivo 3 de los Objetivos de Desarrollo Sostenible, meta 3.8 Lograr la cobertura sanitaria universal, en particular la protección contra los riesgos financieros, el acceso a servicios de salud esenciales de calidad y el acceso a medicamentos y vacunas seguros, eficaces, asequibles y de calidad para todos. |
| <b>2. REDUCIR RIESGOS SANITARIOS ASOCIADOS AL CONSUMO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS.</b>                                                                            | Ley de Visión de País y Plan de Nación, objetivo 1, Una Honduras sin pobreza extrema educada y sana, con sistemas consolidados de previsión social                                                                                                                                                                   |
| <b>3. REDUCIR RIESGOS ASOCIADOS A OTROS PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO</b>                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>4. PROMOVER LA EXCELENCIA EN LA PRESTACIÓN DE LOS SERVICIOS, PARA AFIANZAR LA CONFIANZA DE LA POBLACIÓN Y EL RECONOCIMIENTO NACIONAL E INTERNACIONAL.</b> | Ley de Visión de País y Plan de Nación, objetivo 4, meta 4.4 Desarrollar los principales procesos de atención al ciudadano en las Instituciones del Estado por medios electrónicos                                                                                                                                   |

## 2.4 Resultados estratégicos esperados

La Agencia de Regulación Sanitaria pretende alcanzar sus objetivos estratégicos mediante el ejercicio de sus funciones referidas a regulación, control, vigilancia y fiscalización de productos y establecimientos de interés sanitario. Como se puede observar, los primeros 3 objetivos pretenden solucionar problemas que aquejan a la población directamente y el cuarto está más

referido a alcanzar una excelencia operativa institucional y apoyar la facilitación del comercio sin desregular.

Para los 3 primeros objetivos, se espera identificar cuál es el universo de establecimientos y productos de interés sanitario que existan en Honduras, para poder determinar el crecimiento por año de la base de, primero establecimientos y luego productos con autorizaciones sanitarias. Se espera que mediante instrumentos regulatorios afinados a la necesidad y realidad de país; y un proceso de resolución ágil de autorizaciones sanitarias, que priorice la salud y protección de la población, se pueda identificar claramente el universo de establecimientos y productos bajo un control sanitario.

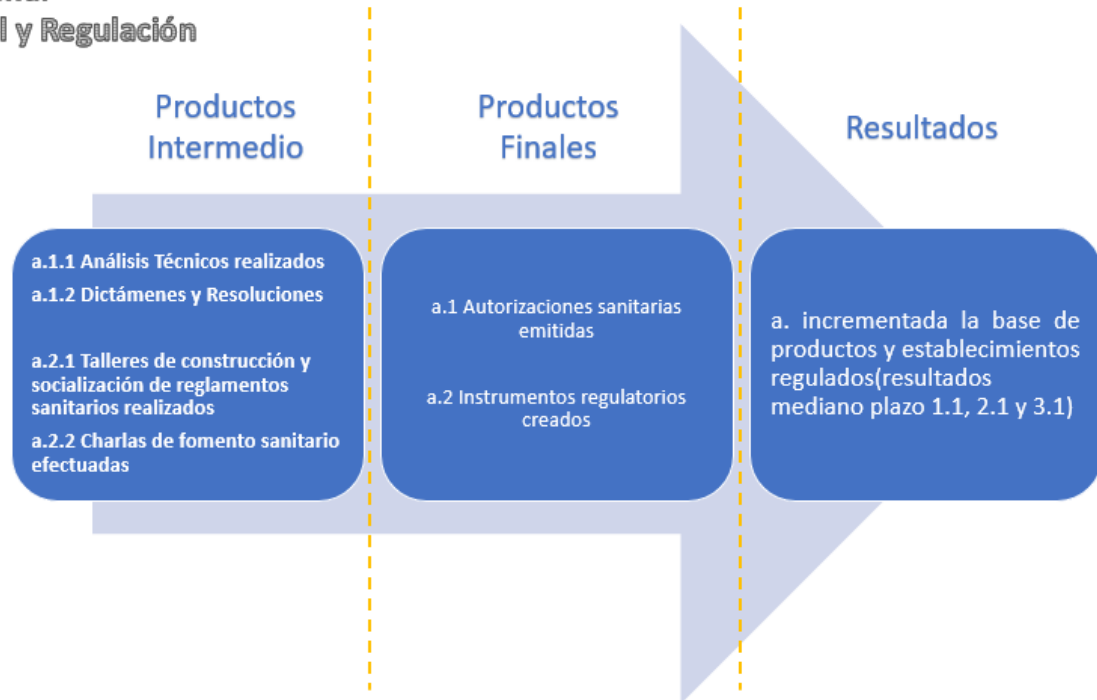
Teniendo claro lo descrito en el párrafo anterior, se podrá construir de mejor manera el universo de establecimientos y productos bajo vigilancia y finalización sanitaria, teniendo como meta el aumentar dicha base e identificar los productos y establecimientos que no están controlados de ninguna forma o que no cumplen con la normativa de la ARSA, tratando de esta manera asegurar que no se ponga en riesgo la salud de la población nacional y extranjera del país, potenciando a la vez, las iniciativas de emprendimiento con acciones en pro de los microempresarios que se avocan a la institución para buscar la solidez de una autorización sanitaria que les permita posicionarse en el mercado tanto nacional como extranjero.

Se espera que a mediano plazo se pueda construir un sistema de monitoreo y evaluación de regulación sanitaria, que involucre a los diferentes actores del sector y esté vinculado al Sistema Nacional de Vigilancia de la Salud, con el propósito de medir el impacto de la política pública en la población y contribuir a los objetivos de país de tener una Honduras sana, moderna y competitiva.

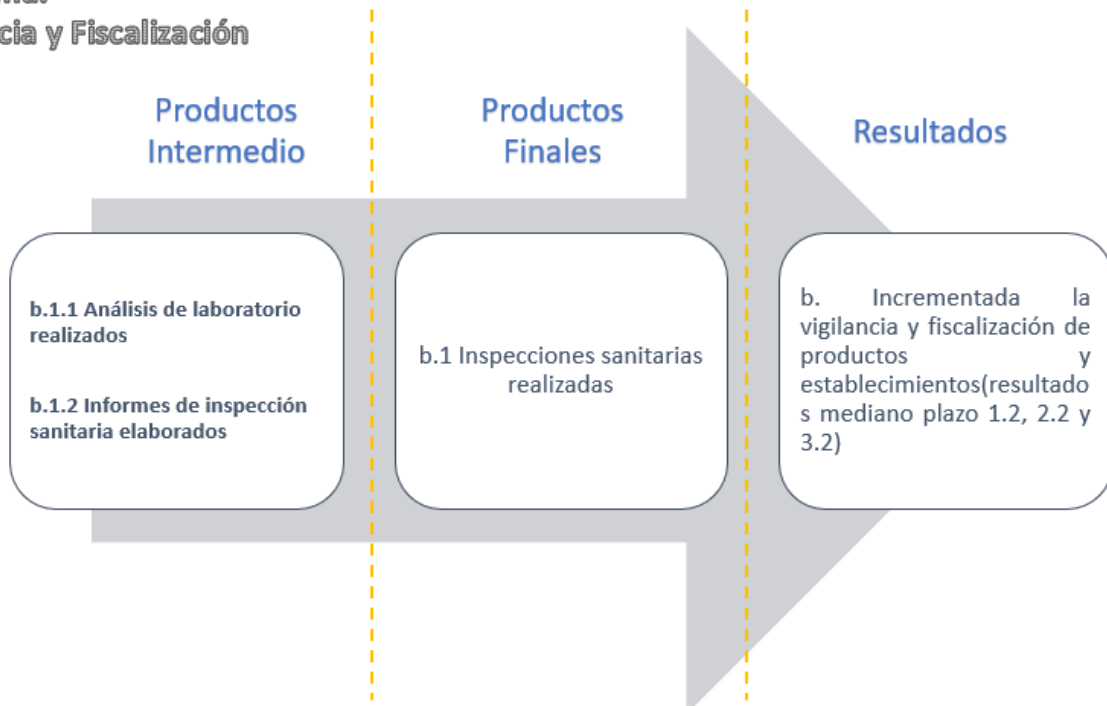
| Objetivo estratégico                                                                                                                                  | Resultado a mediano plazo                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. GARANTIZAR CALIDAD, SEGURIDAD Y EFICACIA DE LOS INSUMOS PARA LA SALUD                                                                              | <p>1.1 Incrementada la base de productos y establecimientos regulados relacionados con <b>productos farmacéuticos y dispositivos médicos</b></p> <p>1.2 Incrementada la vigilancia y fiscalización de productos y establecimientos relacionados con <b>productos farmacéuticos y dispositivos médicos</b></p> |
| 2. REDUCIR RIESGOS SANITARIOS ASOCIADOS AL CONSUMO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS                                                                             | <p>2.1 Incrementada la base de productos y establecimientos regulados relacionados con <b>alimentos y bebidas</b></p> <p>2.2 Incrementada la vigilancia y fiscalización de productos y establecimientos relacionados con <b>alimentos y bebidas</b></p>                                                       |
| 3. REDUCIR RIESGOS ASOCIADOS A OTROS PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO                                                                                   | <p>3.1 Incrementada la base de productos y establecimientos regulados relacionados con otros <b>productos de interés sanitario</b></p> <p>3.2 Incrementada la vigilancia y fiscalización de productos y establecimientos relacionados con otros <b>productos de interés sanitario</b></p>                     |
| 4. PROMOVER LA EXCELENCIA EN LA PRESTACIÓN DE LOS SERVICIOS, PARA AFIANZAR LA CONFIANZA DE LA POBLACIÓN Y EL RECONOCIMIENTO NACIONAL E INTERNACIONAL. | <p>4.1 Reducción en el tiempo de otorgamiento de autorizaciones sanitarias</p> <p>4.2 Porcentaje de respuestas a denuncias sanitarias</p>                                                                                                                                                                     |

## 2.5 Cadena de valor público

**Programa:**  
**Control y Regulación**



**Programa:**  
**Vigilancia y Fiscalización**



## 2.6 Plan de Acción a Mediano Plazo (Ruta Crítica)

| Objetivo Estratégico                                                            | Resultado                                                                                                                                                                                     | Estrategias                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1. Garantizar calidad, seguridad y eficacia de los insumos para la salud</b> | <b>1.a</b><br>Incrementada la base de productos y establecimientos regulados relacionados con <b>productos farmacéuticos y dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario</b> | <b>1.a.1</b> Convertirse en la entidad de referencia de regulación a nivel regional bajo los estándares establecidos por la OMS/OPS:                                                                                          |
|                                                                                 |                                                                                                                                                                                               | <b>1.a.2</b> Fortalecer el control sanitario de los dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario e iniciar el control estableciendo el universo que circula en el país.                                     |
|                                                                                 |                                                                                                                                                                                               | <b>1.a.3</b> Fortalecimiento del marco regulatorio de dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario.                                                                                                         |
|                                                                                 |                                                                                                                                                                                               | <b>1.a.4</b> Desarrollo de mecanismo que faciliten la emisión de autorizaciones sanitarias de dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario, ampliando la base de establecimientos y productos bajo control. |
|                                                                                 |                                                                                                                                                                                               | <b>1.a.5</b> Fortalecimiento del marco regulatorio de los productos farmacéuticos                                                                                                                                             |
|                                                                                 |                                                                                                                                                                                               | <b>1.a.6</b> Promoción de información y comunicación para la ciudadanía o usuarios orientados a promover la autorregulación y el conocimiento de la reglamentación en área de productos farmacéuticos                         |
|                                                                                 | <b>1.b</b><br>Incrementada la vigilancia y fiscalización de productos y establecimientos relacionados con <b>productos farmacéuticos y dispositivos médicos y</b>                             | <b>1.b.1</b> Desarrollo de un sistema de vigilancia y fiscalización activa para productos farmacéuticos y dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario.                                                     |
|                                                                                 |                                                                                                                                                                                               | <b>1.b.2</b> Diseñar un sistema de vigilancia post comercialización en <b>productos farmacéuticos y dispositivos médicos</b> .                                                                                                |
|                                                                                 |                                                                                                                                                                                               | <b>1.b.3</b> Fortalecimiento de capacidad resolutoria del laboratorio oficial para el control de calidad de los <b>productos farmacéuticos</b>                                                                                |
|                                                                                 |                                                                                                                                                                                               | <b>1.b.4</b> Establecer un modelo para prevención y combate a la falsificación de medicamentos                                                                                                                                |

| Objetivo Estratégico                                                             | Resultado                                                                                                                                             | Estrategias                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                  | <b>otros dispositivos de interés sanitario</b>                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>2. Reducir riesgos sanitarios asociados al consumo de alimentos y bebidas</b> | <b>2.a</b><br>Incrementada la base de productos y establecimientos regulados relacionados con <b>alimentos y bebidas</b>                              | <b>2.a.1</b> Fortalecimiento del marco regulatorio                                                                                                                                                                            |
|                                                                                  |                                                                                                                                                       | <b>2.a.2</b> Optimización del fomento Sanitario en el área de alimentos y bebidas.                                                                                                                                            |
|                                                                                  |                                                                                                                                                       | <b>2.a.3</b> Desarrollo y fortalecimiento Sanitario en el comercio informal de alimentos (Microempresarios y emprendedores)                                                                                                   |
|                                                                                  | <b>2.b</b><br>Incrementada la vigilancia y fiscalización de productos y establecimientos relacionados con <b>alimentos y bebidas</b>                  | <b>2.b.1</b> Desarrollo de un sistema de vigilancia y fiscalización activa para alimentos y bebidas<br><b>2.b.2</b> Fortalecimiento de la Red Nacional de Laboratorios que permita la calidad y trazabilidad de los procesos. |
| <b>3. Reducir riesgos asociados a otros productos de interés sanitario</b>       | <b>3.a</b><br>Incrementada la base de productos y establecimientos regulados relacionados con otros <b>productos de interés sanitario</b>             | <b>3.a.1</b> Fortalecimiento del marco regulatorio de producto de interés sanitario.                                                                                                                                          |
|                                                                                  |                                                                                                                                                       | <b>3.a.2</b> Mejor comprensión de las partes interesadas sobre los requisitos reglamentarios y proporcionar orientación a través de nuevas orientaciones, reglas y estándares.                                                |
|                                                                                  | <b>3.b</b><br>Incrementada la vigilancia y fiscalización de productos y establecimientos relacionados con otros <b>productos de interés sanitario</b> | <b>3.b.1</b> Vigilar los establecimientos y productos de interés sanitario que han sido autorizados en el marco del acuerdo 001-2017 según riesgo.                                                                            |



| Objetivo Estratégico                                                                                                                                         | Resultado                                                                         | Estrategias                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                              |                                                                                   |                                                                                                                                   |
| <b>4. Promover la excelencia en la prestación de los servicios, para afianzar la confianza de la población y el reconocimiento nacional e internacional.</b> | <b>4.a</b><br>Reducción en el tiempo de otorgamiento de autorizaciones sanitarias | <b>4.a.1</b> Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad en ARSA                                                           |
|                                                                                                                                                              |                                                                                   | <b>4.a.2</b> Certificación ARSA con estándares internacionales de calidad bajo norma ISO 9001:2015                                |
|                                                                                                                                                              |                                                                                   | <b>4.a.3</b> Estandarización de los procesos de las autorizaciones sanitarias                                                     |
|                                                                                                                                                              |                                                                                   | <b>4.a.4</b> Implementación de un programa de gestión de talento humano integrado                                                 |
|                                                                                                                                                              |                                                                                   | <b>4.a.5</b> Fomentar una cultura de participación y colaboración internacional, con otras Autoridades Regulatoras de referencia. |
|                                                                                                                                                              |                                                                                   | <b>4.a.6</b> Fortalecer la imagen y posicionamiento institucional                                                                 |
|                                                                                                                                                              | <b>4.b</b><br>Porcentaje de respuesta de denuncias sanitarias                     | <b>4.b.1</b> Programa de denuncias                                                                                                |

