

OFICIO No. ARSA-SG-003-2019

15 de enero de 2019

AGENCIA DE REGULACION SANITARIA  
UNIDAD DE TRANSPARENCIA

Abogado

Isaac Gallegos

Jefe Unidad de Transparencia

Agencia de Regulación Sanitaria

Su oficina.

Fecha : 16/enero/2018

Hora : 3:59 pm

Recibido por : Jdunc

En respuesta a solicitud recibida mediante Oficio No. 004-UT-ARSA-2019, recibida en esta dependencia en fecha 10 de enero de 2019, en el que se solicita información para actualización del Portal de Transparencia le notifico:

1. Referente a su solicitud para detallar las autorizaciones sanitarias que se emiten sin resolución como ser las Compra Ventas y las Previsiones, se han girado instrucciones a la División de Sustancias Controladas de la Dirección de Productos Farmacéuticos, quienes entregarán la totalidad de la información.
2. En cuanto a **Contratos y Convenios**, esta Agencia de Regulación Sanitaria no celebró durante el mes de diciembre ningún Contrato ni Convenio que reportar.
3. Informar que en el mes de diciembre no se emitieron circulares.
4. Se adjunta la Aprobación del Organigrama Institucional, anexo como parte de los Acuerdos emitidos por esta dependencia. La copia editable se enviará mediante vía electrónica.
5. Durante este período no se emitieron Decretos Ejecutivos.
6. Se emitieron los siguientes acuerdos: **Acuerdo No. 0080-2018** Delegación temporal de firma como encargada de la Dirección de Alimentos y Bebidas a la ciudadana Norma Patricia Reyes (Se adjunta copia). **Acuerdo No. 0081-2018** Delegación temporal de firma como encargada de la Unidad de Servicio de Atención al Ciudadano (SAC) a la ciudadana Leslie Yamileth Aguilar Aguilar. (Se adjunta copia). **Acuerdo No. 0082-2018** Autorización de Viáticos Internacionales para el ciudadano Leonardo Antonio Sánchez. (Se adjunta copia). **Acuerdo No. 0083-2018** Contratación Especial de Personal de apoyo para varias áreas de la Agencia de Regulación Sanitaria (Se adjunta copia). **Acuerdo No. 0084-2018** Ampliación de la Vigencia del Reglamento Transitorio de la Agencia de Regulación Sanitaria (Se adjunta copia). **Acuerdo No. 0085-2018** Delegación Temporal de firma a la Ciudadana Iris Lorena Galeano

*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

SECRETARÍA  
GENERAL

- Barralaga (Se adjunta copia). **Acuerdo No. 0086-2018** Nombramiento del Ciudadano Leonardo Antonio Sánchez como Director de la Dirección de Productos Farmacéuticos y Otros Productos de Interés Sanitario (Se adjunta copia). **Acuerdo No. 0087-2018** Aprobación del Reglamento: Estructura Orgánica de la Agencia de Regulación Sanitaria (Se adjunta copia).
7. Referente a resoluciones firmes emitidas en el periodo del mes de diciembre de 2018, la Dirección de Productos Farmacéuticos hará entrega del cuadro institucional de las mismas.

Sin más que agregar a la presente.

Atentamente,



**ABOG. CARMEN-FABIOLA MARTÍNEZ**  
SECRETARIA GENERAL POR LEY  
Mediante Acuerdo N. 007-2019

 Archivo

*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

# **AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA** **(ARSA)**

## **ACUERDO No.087-2018**

*Comayagüela M.D.C.*

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

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

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

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

**CONSIDERANDO:** Que por mandato Presidencial mediante Decreto PCM-032-2017, de fecha 28 de abril del 2017 y publicado en Diario Oficial "La Gaceta" en fecha 19 de mayo del presente año, se crea la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA) como una entidad desconcentrada de la Secretaría de Estado en

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

el Despacho de Salud (SESAL) adscrita al Gabinete Sectorial de Desarrollo e Inclusión Social con independencia funcional, técnica, financiera y administrativa, con personalidad jurídica, responsable de la supervisión, revisión, verificación, control, vigilancia y fiscalización del cumplimiento de la normativa legal, técnica y administrativa de los establecimientos, proveedores, productos y servicios de interés sanitario y de los que realicen actividades o practiquen conductas que repercutan o puedan repercutir en la salud de la población; y de la regulación, otorgamiento, renovación, modificación, suspensión o cancelación de los registros, permisos, licencias, certificaciones y otras autorizaciones sanitarias. La Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA) tendrá como domicilio el Municipio del Distrito Central, con jurisdicción a nivel nacional.

**CONSIDERANDO:** Que la normativa jurídica supra mencionada en su Artículo 2 establece que: La estructura Orgánica de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), se debe establecer en el reglamento que al efecto emitirá la Agencia.

#### **POR TANTO:**

En el ejercicio de las facultades y en en aplicación que le otorgan los Artículos 145, 146, 147 de la Constitución de la República; 116, 118, 119 y 122 de la Ley General de la Administración Pública; 40, 41 del Ley de Procedimiento Administrativo; 1, 2, 3, 4, 5, 10, del PCM 032-2017 de creación de la Agencia de Regulación Sanitaria.

#### **ACUERDA:**

**PRIMERO:** Aprobar en todas y cada una de sus partes el “**REGLAMENTO ESTRUCTURA ORGÁNICA DE LA AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA)**”.

### **TÍTULO I CREACIÓN, FINES Y OBJETIVOS**

**ARTÍCULO 1.** El presente Reglamento desarrolla y complementa los principios básicos contenidos en el PCM 032-2017, en el cual se crea la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), Agencia adscrita al Gabinete Social Decreto PCM-009-2018, con independencia funcional, técnica, financiera y administrativa, donde se regulará la supervisión, revisión, verificación, control, vigilancia y

fiscalización sanitaria, del cumplimiento de la normativa legal, técnica y administrativa de los establecimientos, proveedores, productos, y servicios de interés sanitario, de igual manera se regulará el otorgamiento, renovación, modificación, suspensión o cancelación de registros, permisos, licencias, certificaciones y otras autorizaciones sanitarias de competencia de la ARSA.

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

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

- a) Contribuir a la protección de la salud de la población, a través de la gestión del riesgo de los productos, servicios y establecimientos de interés sanitario, sujetos a control, vigilancia y fiscalización sanitaria.
- b) Mejorar la eficacia y eficiencia en la regulación, control, vigilancia, y fiscalización sanitaria de productos, servicios y establecimientos de interés sanitario bajo su ámbito de competencia contribuyendo a proteger la salud de la población.
- c) Conducir la Regulación Sanitaria:
  - I. De los establecimientos de interés sanitario correspondientes a: alimentos y bebidas, establecimientos farmacéuticos, productos cosméticos, productos higiénicos, productos naturales, suplementos nutricionales, dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario, plaguicidas de uso doméstico y de uso profesional, sustancias químicas controladas y no controladas y otros de interés sanitario, con excepción de lo correspondiente a los establecimientos proveedores de servicios de salud;
  - II. De los productos de interés sanitario: alimentos y bebidas y sus materias primas, farmacéuticos, cosméticos, higiénicos, naturales, dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario, plaguicidas de uso doméstico y de uso profesional, sustancias químicas controladas y no controladas y otros de interés sanitario que pueden generar riesgos o daños a la salud y que requieran de la regulación sanitaria;
  - III. De la investigación en salud: lo correspondiente a los estudios clínicos de productos farmacéuticos;

- IV. De la información, publicidad, promoción y propaganda de los establecimientos y productos de interés sanitario vinculados a las competencias de la ARSA;
- V. De la vigilancia y fiscalización sanitaria del cumplimiento de la normativa relacionada con los establecimientos, servicios y productos de interés sanitario.

## **TÍTULO II**

### **DE LA ORGANIZACIÓN Y ATRIBUCIONES GENERALES**

#### **CAPÍTULO I**

#### **ESTRUCTURA ORGÁNICA**

**ARTÍCULO 4.** La estructura organizativa de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), será la siguiente: Un Órgano Colegiado de tres Comisionados en el cual, existe un Comisionado Presidente y dos Comisionados Miembros, identificado como Pleno de Comisionados; Unidad de Auditoría Interna (UAI), Unidad de Transparencia y Acceso a la Información Pública (UAIP); Unidad de Planeamiento y Evaluación de la Gestión (UPEG); Unidad de Tecnología de la Información y las Comunicaciones (UTIC); Unidad de Modernización (UMO), Unidad de Programas y Proyectos Especiales (UPPE), como unidades de apoyo; Secretaría General estará conformada por: Unidad de Servicios Legales (USL), Unidad de Servicio de Atención al Ciudadano (SAC), Unidad de Comunicación Institucional (UCI) y la Unidad de Cooperación Externa (UCE); Gerencia Administrativa estará conformada por: Sub Gerencia de Presupuesto, Sub Gerencia de Recursos Humanos, Sub Gerencia de Recursos Materiales y Servicios Generales; la ARSA además contará con cuatro (04) direcciones que son: Dirección de Alimentos y Bebidas, Dirección de Productos Farmacéuticos y Otros de Interés Sanitario, Dirección de Dispositivos Médicos y Otros Dispositivos de Interés Sanitario, y Dirección de Vigilancia y Fiscalización, dependiendo de esta última la Red de Laboratorios; asimismo, se crearán las Instancias Territoriales necesarias.

#### **CAPÍTULO II**

#### **DE LOS COMISIONADOS**

**ARTÍCULO 5.** La Agencia de Regulación Sanitaria, estará dirigida por un órgano colegiado conformado por tres (3) Comisionados nombrados por el Presidente de la República. Este órgano será presidido por un Comisionado Presidente, designado por el Presidente de la República, y dos Comisionados miembros.

**ARTÍCULO 6.** Son atribuciones del Pleno de Comisionados:

- a) Cumplir y hacer cumplir la Constitución de la República y las Leyes.
- b) Aprobar proyectos, para el funcionamiento de las Direcciones, Departamentos, Unidades y otras instancias de la ARSA.
- c) Aprobar y modificar la estructura orgánica de la ARSA, para mejorar su eficiencia y efectividad.
- d) Aprobar, modificar y poner en ejecución el Reglamento de Estructura Orgánica de la ARSA, Reglamentos Internos, proponer anteproyectos de iniciativa de Ley, Convenios, Acuerdos o Resoluciones y cualquier instrumento jurídico vinculados a los ámbitos de competencia de la ARSA.
- e) Presentar informes especiales, en el tiempo que la Ley lo ordene, al Presidente de la República y la Secretaría de Coordinación General de Gobierno.
- f) Crear, cuando fuere necesario, consejos consultivos con el fin de obtener asesoría, establecer criterios u opiniones técnicas especializadas en temas de interés de la Institución, pudiendo ser conformados además del personal de la ARSA por expertos externos, cuyas opiniones no tienen carácter vinculante.
- g) Promover el fomento sanitario en los ámbitos de competencia de la ARSA.
- h) Modificar, aprobar las cuotas de recuperación y costos de operación por prestación de servicios técnicos.
- i) El Pleno de Comisionados podrá delegar a uno o dos miembros del Pleno tareas o asuntos dentro de sus facultades, quienes deberán elaborar y presentar informes de ejecución al Pleno de Comisionados de los asuntos que le fueren delegados por éste.
- j) Las demás previstas en la Leyes y Reglamentos.

**ARTÍCULO 7.** Son Atribuciones del Comisionado Presidente:

- a) Cumplir y hacer cumplir la Constitución de la República y las leyes.
- b) Presidir las reuniones del Pleno de Comisionados.
- c) Ejercer la Representación Legal, con la responsabilidad de ejecutar las políticas, estrategias, planes y programas administrativos y operativos de la ARSA.
- d) Firmar convenios de carácter nacional, cartas y memorándum de entendimiento, con organismos nacionales e internacionales de cooperación, así como con los órganos reguladores homólogos a la ARSA.
- e) Administrar los recursos materiales, humanos y financieros de la ARSA.

- f) Administrar la estructura organizacional, el presupuesto anual y la política salarial de la ARSA.
- g) Convocar a reuniones cuando estime conveniente a las dependencias de la ARSA.
- h) Aprobar en el marco del Pleno de Comisionados el Reglamento de Estructura Orgánica de la ARSA, reglamentos y otros instrumentos regulatorios, ya sea de creación, reformas y derogación de los mismos, vinculados a los ámbitos de competencia de la ARSA.
- i) Asesorar al Presidente de la República y al Gabinete Social en asuntos vinculados a las funciones de la ARSA y a otras autoridades que correspondan.
- j) Mantener comunicación fluida con las diferentes Secretarías de Estado, instituciones desconcentradas, descentralizadas y organismos autónomos, así como con organismos internacionales cuando corresponda.
- k) Las demás previstas en las Leyes.

**ARTÍCULO 7.** Son atribuciones de los Comisionados Miembros:

- a) Cumplir y hacer cumplir la Constitución de la República y las Leyes.
- b) Integrar el Pleno de Comisionados.
- c) Proponer al Comisionado Presidente y/o al Pleno de Comisionados las políticas en el área de su competencia y velar por su ejecución.
- d) Representar al Comisionado Presidente en caso de ausencia, o de impedimento legal, observando en su caso la delegación que aquel determine.
- e) Coordinar y supervisar la ejecución de Programas Especiales que impulse y promueva el Comisionado Presidente.
- f) Someter al Pleno de Comisionados los anteproyectos de iniciativa de Ley, así como los anteproyectos de reglamentos y acuerdos en los asuntos de competencia para discusión en el Pleno.
- g) Resolver los asuntos que le delegue el Comisionado Presidente, a la vez Informar al mismo y al Pleno de Comisionados de los asuntos sometidos a conocimiento sobre la ARSA.
- h) Aprobar en el marco del Pleno de Comisionados el Reglamento de Estructura Orgánica de la ARSA, reglamentos y otros instrumentos regulatorios, ya sea de creación, reformas y derogación de los mismos, vinculados a los ámbitos de competencia de la ARSA.
- i) Las demás que el Comisionado Presidente les asigne, las previstas en las leyes de interés sanitario y reglamento de interés sanitario; como también los acuerdos del Pleno de Comisionados.

### **CAPÍTULO III DE LA SECRETARÍA GENERAL**

**ARTÍCULO 9.** Es el órgano de comunicación de la Agencia de Regulación Sanitaria ARSA, el titular de dicha unidad tiene función de fedatario y le corresponde las siguientes atribuciones:

- a) Asistir al Pleno de Comisionados, al Comisionado Presidente y a los Comisionados miembros de la ARSA.
- b) Recibir las solicitudes y peticiones que se presenten a la Institución y llevar el registro correspondiente para el control y custodia de los expedientes.
- c) Velar porque los asuntos en trámite se despachan dentro de los plazos establecidos.
- d) Llevar el registro de los acuerdos que se dicten sobre asuntos del Ramo, el registro de la correspondencia oficial y turnar a quien corresponda, asimismo llevar el archivo general de la Institución.
- e) Autorizar la firma del Comisionado Presidente o de los Comisionados Miembros en las providencias, acuerdos o resoluciones que se les delegue.
- f) Notificar a los interesados las providencias o resoluciones y, en su caso, expedir certificaciones y razonar documentos.
- g) Transcribir a los interesados los acuerdos que se dicten sobre asuntos del Ramo.
- h) Resolver en los asuntos que le delegue el Pleno de Comisionados, el Comisionado Presidente o Comisionados Miembros.
- i) Informar periódicamente a sus superiores de los asuntos sometidos a su conocimiento.
- j) Levantar un registro de los profesionales y apoderados responsables de la representación legal de una empresa o persona natural, que se inscriban en la ARSA, con el fin de disponer de dicho registro actualizado e implementar economía procesal en los trámites de competencia.
- k) Las demás Previstas en las Leyes, como también los acuerdos del Pleno de Comisionados.

### **SECCIÓN I DE LA UNIDAD DE SERVICIOS LEGALES**

**ARTÍCULO 10.** La Unidad de Servicios Legales (Unidad Legal), es coordinada y supervisada por la Secretaría General, a la que corresponde apoyar y asistir a las

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

diferentes dependencias de la Agencia de Regulación Sanitaria, en materia de regulación sanitaria y administrativa sobre asuntos legales, emitiendo opiniones y dictámenes, preparando proyectos de convenios, contratos, iniciativas de Ley reglamentos, así como prestando Servicios de Representación Legal y procuración cuando corresponda.

## **SECCIÓN II**

### **DE LA UNIDAD DE SERVICIO DE ATENCIÓN AL CIUDADANO (SAC)**

**ARTÍCULO 11.** La Unidad de Servicio de Atención al Ciudadano, tiene como responsabilidades y funciones recepcionar, entregar, así como brindar información solicitada por el ciudadano sobre las solicitudes que ha interpuesto ante la ARSA y ofrecer información sobre los procesos de competencia de la misma y cualquier otra función que le asigne el Comisionado Presidente, el Pleno de Comisionados en el marco de órgano colegiado y/o Secretaría General.

## **SECCIÓN III**

### **DE LA UNIDAD DE COMUNICACIÓN INSTITUCIONAL (UCI)**

**ARTÍCULO 12.** La Unidad de Comunicación Institucional, es coordinada por Secretaría General, responsable de proyectar la imagen institucional de la ARSA, con los medios de comunicación y ciudadanía en general, así como atender los actos protocolarios de la misma.

**ARTÍCULO 13.** La Unidad de Comunicación Institucional le corresponden las siguientes funciones:

- a) Atender las necesidades de comunicación institucional, de sus autoridades, Comisionado Presidente, Comisionados Miembros, Secretaria General, Directores y otros funcionarios de la Institución.
- b) Se encarga de manejar la política de prensa e información de la ARSA sobre la base de normas emitidas.
- c) Desarrollar y ejecutar programas de comunicación institucional.
- d) Atender reuniones de los comisionados cuando estos estimen conveniente.
- e) Divulgar las actividades de la ARSA, a través de comunicados de prensa, boletines informativos, aclaraciones públicas, ruedas de prensa, conferencias, la administración de los medios electrónicos de comunicación y otros.

- f) Cualquier otra función que le asigne el Comisionado Presidente, el Pleno de Comisionados en el marco de órgano colegiado y/o Secretaría General.

#### **SECCIÓN IV DE LA UNIDAD DE COOPERACIÓN EXTERNA (UCE)**

**ARTÍCULO 14.** La Unidad de Cooperación Externa, es coordinada por la Secretaría General, tiene a su cargo asistir al Comisionado Presidente en la formulación de estrategias de cooperación externa que faciliten la ejecución de programas y proyectos. Para estos fines, la Unidad de Cooperación Externa y movilización de Recursos coordinarán sus actividades con la Secretaría de Relaciones Exteriores y la Secretaría de Finanzas en su caso.

#### **CAPÍTULO IV DE LA GERENCIA ADMINISTRATIVA**

**ARTÍCULO 15.** La Gerencia Administrativa de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), es responsable de la administración presupuestaria, recursos humanos, de los recursos materiales y servicios generales, incluyendo las funciones de compras, suministros y de administración y custodia de los bienes a su cargo.

#### **SECCIÓN I DE LA SUB GERENCIA DE PRESUPUESTO**

**ARTÍCULO 16.** Es la responsable de conducir el proceso de ejecución presupuestaria de la Agencia de Regulación Sanitaria en el marco legal vigente del Ejercicio Fiscal, como también de los fondos propios.

**ARTÍCULO 17.** Las funciones de la Sub Gerencia de Presupuesto serán las contempladas en el artículo 35 del Reglamento de Organización, Funcionamiento y Competencia del Poder Ejecutivo y cualquier otra función que le asigne el Comisionado Presidente, el Pleno de Comisionados en el marco de órgano colegiado y/o la Gerencia Administrativa.

#### **SECCIÓN II DE LA SUB GERENCIA DE RECURSOS MATERIALES Y SERVICIOS GENERALES**

**ARTÍCULO 18.** Es la responsable de la administración de los recursos materiales, servicios generales y todas acciones relativas a la adquisición de bienes y servicios y a la contratación de obras públicas y su mantenimiento, de conformidad con la legislación sobre la materia; la administración y custodia de los bienes muebles e inmuebles propiedad de la Agencia de Regulación Sanitaria y la función de proveeduría, incluyendo el manejo de almacenes de bienes consumibles, así como la provisión de servicios generales como transporte, vigilancia, aseo y otros similares.

**ARTÍCULO 19.** Las funciones de la Sub Gerencia de Recursos Materiales y servicios Generales serán las contempladas en el artículo 37 del Reglamento de Organización, funcionamiento y Competencia del Poder Ejecutivo y Cualquier otra función que le asigne el Comisionado Presidente, el Pleno de Comisionados en el marco de órgano colegiado o la Gerencia Administrativa.

### **SECCIÓN III DE LA SUB GERENCIA DE RECURSOS HUMANOS**

**ARTÍCULO 20.** La Administración de Recursos Humanos, comprende el manejo de los asuntos relativos al personal de las diferentes unidades administrativas y técnicas de la Agencia de Regulación Sanitaria ARSA, de conformidad con las disposiciones legales sobre la materia; incluyendo la preparación y actualización de manuales de funciones y de clasificación de puestos y salarios, el desarrollo de programas de capacitación del personal y la tramitación de las diferentes acciones que sobre esta materia correspondan.

**ARTÍCULO 21.** El personal que sea contratado bajo la modalidad de contratos ya sea de servicios profesionales, técnicos, consultores u otros que se requieran deben sujetarse a lo ordenado en la legislación vigente del país y la que amerite a la suscripción del mismo; dichas contrataciones deben sujetarse a las normas presupuestarias vigentes, teniendo un vencimiento del plazo y no podrán renovarse si no cuando conste acreditada su necesidad.

### **CAPÍTULO V DE LA UNIDAD DE PLANEAMIENTO Y EVALUACIÓN DE LA GESTIÓN (UPEG)**

**ARTÍCULO 22.** La Unidad de Planeamiento y Evaluación de Gestión, como unidad de apoyo tiene a cargo las funciones siguientes: el análisis y diseño de políticas, programas y proyectos de la Agencia de Regulación Sanitaria, de acuerdo con las

políticas de gasto y de inversión pública y las directrices oficialmente establecidas por el Presidente de la República, enmarcados en las prioridades nacionales, visión de país y el plan de gobierno así como la preparación de los planes operativos anuales y la programación operativa a mediano y largo plazo en las áreas de su competencia; la evaluación periódica de su ejecución definiendo indicadores de eficiencia y de eficacia; conduciendo los estudios para la definición de prioridades de gasto e inversión para el anteproyecto de presupuesto anual y para la gestión de recursos destinados al financiamiento de proyectos; la formulación de normas técnicas para el diseño y operación de sistemas de información y de estadística de la ARSA, y cualquier otra función que le asigne el Comisionado Presidente, el Pleno de Comisionados en el marco de órgano colegiado.

## **CAPÍTULO VI**

### **DE LA UNIDAD DE TECNOLOGÍA DE LA INFORMACIÓN Y LAS COMUNICACIONES (UTIC)**

**ARTÍCULO 23.** La Unidad de Tecnología de la Información y las Comunicaciones, es la que brinda servicios integrales de tecnología, de información y comunicación a todos los ciudadanos y usuarios, promoviendo la mejora continua y la evolución tecnológica, contribuyendo así al logro de los objetivos y metas de la Agencia en beneficio de la sociedad hondureña.

## **CAPÍTULO VII**

### **DE LA UNIDAD DE AUDITORÍA INTERNA**

**ARTÍCULO 24.** La Unidad de Auditoría Interna, es la instancia responsable de la fiscalización a posteriori de los fondos, bienes y recursos administrados por la ARSA, en concordancia con lo establecido por el Tribunal Superior de Cuentas.- Asimismo, tiene plena autoridad para fiscalizar las actuaciones de los funcionarios y empleados en todas sus dependencias, estará sujeta al régimen de administración de personal de la ARSA. Su objetivo es confirmar que los funcionarios y empleados responsables de la ejecución de las operaciones administrativas y financieras, las han ejecutado de conformidad con las disposiciones legales establecidas.

**ARTÍCULO 25.** La Unidad de Auditoría Interna, en el cumplimiento de sus obligaciones actuará con independencia funcional y de criterio y ejercerá sus

labores de fiscalización de conformidad a las Normas de Auditoría Generalmente Aceptadas Aplicables al Sector Público de Honduras, (Acuerdo Administrativo No.027/2003, emitido por el Tribunal Superior de Cuentas) y tendrá acceso sin restricción alguna a todos los registros de la ARSA.

**ARTÍCULO 26.** Las funciones de la Unidad de Auditoría Interna serán conforme a las que determine la ley y los reglamentos del Tribunal Superior de Cuentas.

## **CAPÍTULO VIII DE LA UNIDAD DE MODERNIZACIÓN**

**ARTÍCULO 27.** La Unidad de Modernización, es una instancia estratégica, cuya función principal es diseñar, ejecutar y evaluar medidas de reforma institucional, dando seguimiento a su ejecución de acuerdo a los programas de la Agencia de Regulación Sanitaria y cualquier otra función que le asigne el Comisionado Presidente y/o el Pleno de Comisionados en el marco como órgano colegiado.

## **CAPITULO IX DE LA UNIDAD DE PROYECTOS ESPECIALES**

**ARTÍCULO 28.** La Unidad de Proyectos Especiales, es la encargada de diseñar, desarrollar, ejecutar, implementar, operar programas y proyectos especiales, con el fin de desarrollar nuevas experiencias que lleven a la simplificación y mejora en los objetivos primordiales de la ARSA, respetando el debido proceso, como paso previo a su implementación y reglamentación definitiva.

## **CAPITULO X DE LA UNIDAD DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA**

**ARTÍCULO 29.** La Unidad de Transparencia y Acceso a la Información Pública, es una unidad estratégica cuyas funciones son: es responsable de establecer, operar y difundir los mecanismos necesarios para garantizar y proporcionar de manera eficiente, completa, adecuada y oportuna la información que soliciten los ciudadanos (as) a través del cumplimiento de lo estipulado en la Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública y su Reglamento, así como promover acciones tendientes al fortalecimiento de la cultura de transparencia, la protección de los datos personales, la rendición de cuentas, fortalecimiento del

sistema de integridad como normas políticamente reconocidas con el fin de transparentar la gestión institucional y cualquier otra función que le asigne el Comisionado Presidente y/o el Pleno de Comisionados en el marco de órgano colegiado.

### **TÍTULO III DE LAS DIRECCIONES**

**ARTÍCULO 30.** La Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), con la finalidad de cumplir con su mandato ejercerá sus funciones y competencias a través de las Direcciones de: Alimentos y Bebidas; Dirección de Productos Farmacéuticos y otros de Interés Sanitario; Dirección de Dispositivos Médicos y otros Dispositivos de Interés Sanitario y Dirección de Vigilancia y Fiscalización; y además, tendrá Instancias Territoriales de acuerdo a sus necesidades.

#### **CAPÍTULO I DE LA DIRECCIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS; DE LA DIRECCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y OTROS DE INTERÉS SANITARIO; DE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS DISPOSITIVOS DE INTERÉS SANITARIO; DE LA DIRECCIÓN DE VIGILANCIA Y FISCALIZACIÓN**

**ARTÍCULO 31.** La Dirección de Alimentos y Bebidas; la Dirección de Productos Farmacéuticos y otros de Interés Sanitario; la Dirección de Dispositivos Médicos y otros Dispositivos de Interés Sanitario, tendrán competencia nacional y serán los responsables de definir, coordinar, controlar y ejecutar políticas y procedimientos en el ámbito de competencia de la ARSA; la Dirección de Alimentos y Bebidas en lo concerniente a alimentos y bebidas, materias primas, transporte, establecimientos vinculados a estos y otras afines a su naturaleza, así como también, los materiales que entran en contacto con los alimentos y bebidas de consumo humano; la Dirección de Productos Farmacéuticos y otros de Interés Sanitario en lo que corresponde a medicamentos, productos biológicos, sustancias controladas, estudios clínicos, productos cosméticos, productos higiénicos, productos naturales, suplementos nutricionales, plaguicidas de uso doméstico y de uso profesional, establecimientos vinculados a estos y otros de Interés Sanitario; la Dirección de Dispositivos Médicos y otros Dispositivos de Interés Sanitario en lo que respecta a Dispositivos Médicos y otros Dispositivos de Interés Sanitario. De igual manera, mantendrán la coordinación con las Instancias territoriales y además asistirán técnicamente en la vigilancia y fiscalización sanitaria.

**ARTÍCULO 32.** Las funciones y alcances de la Dirección de Alimentos y Bebidas; Dirección de Productos Farmacéuticos y otros de Interés Sanitario; Dirección de Dispositivos Médicos y otros Dispositivos de Interés Sanitario, estarán enmarcadas en los Reglamentos correspondientes de cada Dirección que serán elaborados por la ARSA.

**ARTÍCULO 33.** La Dirección de Vigilancia y Fiscalización; tendrá competencia nacional y será la responsable de la Red de Laboratorios, así como de definir, coordinar, controlar, ejecutar la vigilancia y fiscalización de la calidad, seguridad y condiciones de los establecimientos, bienes, servicios y productos de interés sanitario en el mercado a nivel nacional basados en las políticas, procedimientos y marco legal, en el ámbito de competencia de la ARSA, de igual manera, mantendrá la coordinación con las Instancias Territoriales en lo concerniente a la vigilancia y fiscalización sanitaria.

**ARTÍCULO 34.** Las funciones y alcances de la Dirección de Vigilancia y Fiscalización estarán enmarcadas en el Reglamento correspondiente, que será elaborado por la ARSA.

#### **TÍTULO IV. DE LAS INSTANCIAS TERRITORIALES**

**ARTÍCULO 35.** Las Instancias Territoriales podrán ser regionales o departamentales siendo la representación de la ARSA en determinado espacio territorial, y tendrán la potestad de otorgar autorizaciones sanitarias de acuerdo a las competencias que le sean delegadas.

**ARTÍCULO 36.** Las funciones y alcances de las Instancias Territoriales estarán enmarcadas en el Reglamento correspondiente, que será elaborado por la ARSA.

#### **TÍTULO V DISPOSICIONES FINALES Y TRANSITORIAS**

**ARTÍCULO 37.** Las Direcciones y Unidades de la Agencia de Regulación Sanitaria, tendrán en su manual de organización y funciones la descripción de sus competencias.

**ARTÍCULO 38.-** Quedan derogadas todas las disposiciones normativas del mismo rango de este reglamento que se le opondan.

**ARTÍCULO 39.** Todo acto o procedimiento que se hiciere en contravención de lo dispuesto en el Reglamento de la ARSA será nulo y no se reconocerá derecho alguno a quien lo haya obtenido, y una vez constatada dicha irregularidad se dará trámite de ley conforme a derecho.

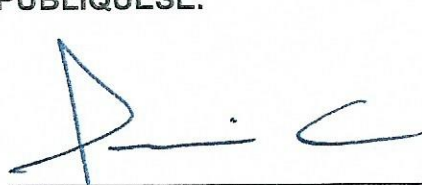
**ARTÍCULO 40.** Las disposiciones del Presente Reglamento son de orden público y, en consecuencia, su observancia es de carácter obligatoria.

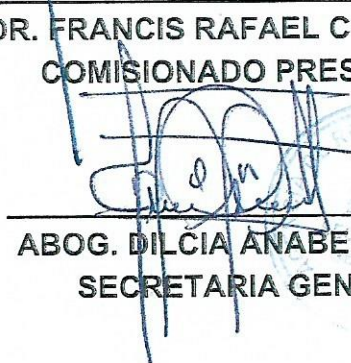
**ARTÍCULO 41.** Las situaciones derivadas o relacionadas con las atribuciones y actuaciones de la ARSA no previstas de manera expresa en la Ley o en el presente Reglamento, se norman por Convenios y Tratados internacionales, normas generales del Derecho Administrativo, por las de Derecho Común, Reglamentos, Acuerdos, Resoluciones, Manuales, Instructivos, Directrices Técnicas.

**ARTÍCULO 42.** El presente reglamento entrará en vigencia a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial "La Gaceta".

Dado en la ciudad de Tegucigalpa Municipio del Distrito Central, a los veintiún días del mes de diciembre del año 2018.

**COMUNIQUESE Y PUBLIQUESE.**

  
**DR. FRANCIS RAFAEL CONTRERAS**  
**COMISIONADO PRESIDENTE**

  
**ABOG. DILCIA ANABEL MEDINA**  
**SECRETARIA GENERAL**