ARSA

AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA

PLAN ESTRATÉGICO INSTITUCIONAL 2020-2023

PROTEGIENDO LA SALUD, GENERAMOS DESARROLLO

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

Segunda edición: Febrero, 2020

TABLA DE CONTENIDO

ABREVIATURAS, SIMBOLOS, SIGLAS Y ACRÓNIMOS 3

DEFINICIONES 4

INTRODUCCIÓN 7

I. ANTECEDENTES 8

1.1 Regulación Sanitaria en Honduras 8

1.2 Agencia de Regulación Sanitaria ARSA 10

1.3 Máximas Autoridades ARSA 12

1.4 Estructura Organizacional 12

II. MARCO ESTRATÉGICO 14

2.1 Visión y Misión 14

2.2 Principios y valores 15

2.3 Objetivos Estratégicos 16

Vinculaciones estratégicas: 18

2.4 Resultados estratégicos esperados ..... **¡Error! Marcador no definido.**

2.5 Cadena de valor público ARSA 2020 20

Cadena de valor – programa 11 21

Cadena de valor – programa 12 21

2.6 Plan de Acción a Mediano Plazo (Ruta Critica) 23

ABREVIATURAS, SIMBOLOS, SIGLAS Y ACRÓNIMOS

ARSA	Agencia de Regulación Sanitaria
PEI	Plan Estratégico Institucional
SCGG	Secretaría de Coordinación General de Gobierno
SGPR	Sistema Presidencial de Gestión por Resultados
SESAL	Secretaria de Estado en el Despacho de Salud
DO	Desarrollo Organizacional
GxR	Gestión por Resultado
UPEG	Unidad de Planeamiento y Evaluación de la Gestión
UMO	Unidad de Modernización
UCI	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.
CONTROL SANITARIO	Es la acción de comprobar, fiscalizar, inspeccionar, intervenir, registrar, vigilar y regular las condiciones higiénicas sanitarias de los establecimientos, del personal en donde se producen o proveen bienes de interés sanitario, con el fin de proteger la salud de la población.
DISPOSITIVO Y EQUIPO DE USO MÉDICO	Instrumento, aparato, implemento, máquina, implante u otro artículo similar o relacionado que por sí solo o en combinación con cualquier accesorio o programa para su apropiado funcionamiento se utiliza en prevención, curación, rehabilitación e investigación de la salud.

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 pata 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.
LICENCIA SANITARIA	Es la autorización para que un establecimiento pueda fabricar, importar, exportar, transportar, distribuir, manipular, almacenar, envasar, expender, y dispensar productos de interés sanitario.

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 especifico, 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, productos biológicos, cosméticos, productos higiénicos, sustancias peligrosas, dispositivos médicos, productos naturales, y otros que en su momento sean considerados por la Autoridad Sanitaria.
REGISTRO SANITARIO	Es la autorización para que un producto de interés sanitario pueda ser fabricado, importado, envasado o expendido una vez que se cumplan con todos los requisitos técnicos y legales.
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 2020-2023 (4 años). El PEI fue sometido a ajustes a finales de 2019, para acoplarse a las nuevas metas e indicadores que se establecieron para la gestión institucional, 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 siglos 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 Químico Farmacéutico de Honduras, quien 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 obligó a los países a tomar medidas que les permitieran 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 SESAL…", 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, permitió en su época una reforma al Código de Salud, a través del cual, la SESAL, retomó su rol rector y regulador. Se implementaron cambios que permitieron desarrollar su *Función Rectora y Esencial* de la Salud Pública; eso implicó, fusionar los Departamentos de Control de Alimentos, Farmacia y Establecimientos de Salud, creando la Dirección General de Regulación Sanitaria, a quien se le delegó la función del diseño del marco normativo regulatorio.

A finales del año 2013, se realiza una nueva reforma del Reglamento de Organización, Funcionamiento y Competencias del Poder Ejecutivo, otorgándole a la SESAL, una nueva estructura de organización; misma que incorpora dos grandes estamentos:

1. La Sub-secretaria de Redes Integradas de Salud, y
2. La Sub-secretaria de Regulación[1]

La Sub-Secretaría de Regulación, integrada por la Dirección General de Normalización (instancia responsable de formular y actualizar el marco normativo de los procesos de atención en salud y el marco normativo sanitario); la Dirección General de Vigilancia del Marco Normativo (instancia responsable de interpretar, aplicar, vigilar, fiscalizar y controlar el cumplimiento de la normativa legal, técnica y administrativa)[2] y la Dirección General de Desarrollo del Recurso Humano en salud.

Pese a las reformas implementadas, era necesario crear una institución con el fin de fortalecer el ejercicio de la regulación sanitaria; considerando para ello, todas las implicaciones y rubros que necesitaban una normativa eficiente, con procedimientos expeditos para dar respuesta a la demanda regulatoria y de crecimiento comercial en el país. Surge entonces, la necesidad de una institución que, bajo estándares de certificación internacional, posicionase a Honduras al nivel de países desarrollados.

[1] *Antecedentes históricos de la secretaria de salud y su organización actual, agosto 2015*
[2] *Acuerdo No. 406, 15 de mayo de 2014*

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 SESAL. Dicho decreto[3] faculta a la ARSA para pasar a ser el ente responsable 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.

Las funciones de la Dirección General de Normalización y de la Dirección General de Vigilancia del Marco Normativo dependientes de la Subsecretaría de Regulación de la SESAL en lo relacionado con formular y actualizar el marco normativo sanitario; así como interpretar, aplicar, vigilar, fiscalizar y controlar el cumplimiento de la normativa legal, técnica y administrativa que garantice el cumplimiento de los estándares de la calidad establecido para los proveedores de bienes y servicios de interés sanitario o para los que realicen actividades o practiquen conductas que repercutan o puedan repercutir en la salud de la población, respectivamente fueron asumidas por la ARSA.

El Decreto Ejecutivo PCM-032-2017, en su artículo 3 enuncia las siguientes funciones y atribuciones para la Agencia de Regulación Sanitaria:

- 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;
- Elaborar, actualizar el marco normativo que regule los establecimientos, servicios y productos de interés sanitario;

[3] *Ver anexo: Decreto Ejecutivo PCM-032-2017*

- Otorgar, renovar, modificar, suspender o cancelar las licencias sanitarias de establecimientos, así como otras certificaciones y autorizaciones sanitarias que extienda. Esta atribución se podrá delegar a otras autoridades oficiales con competencia territorial, ejerciendo siempre la fiscalización y control;
- Otorgar, renovar, modificar, suspender o cancelar los registros y otras autorizaciones sanitarias de productos de interés sanitario;
- Establecer mecanismos para garantizar la calidad de los servicios y de los productos en el mercado que puedan repercutir sobre la salud de la población;
- Vigilar, evaluar, supervisar y dar seguimiento técnico a los procesos de autorización de establecimientos y servicios de interés sanitario;
- Establecer mecanismos de transparencia y rendición de cuentas del ejercicio de sus funciones;
- Aprobar y ejecutar el Plan Estratégico y los Planes Operativos Anuales de la Agencia conforme a la normativa nacional;
- Diseñar y proponer estrategias e instrumentos para ejecutar las políticas, planes y proyectos en el marco de sus funciones;
- Aplicar sanciones conforme a lo dispuesto en la legislación vigente y el Reglamento que emita el órgano de decisión superior de la Agencia;
- Aprobar las cuotas de recuperación por la prestación de servicios; y,
- Ejercer las demás funciones que le sean asignadas en el ámbito de su competencia.

El 20 de julio de 2017, la ARSA abre sus puertas para atención a los ciudadanos, con la misión de brindar protección a la población nacional y extranjera en el país, a través de una gestión efectiva que reduzca la exposición a riesgos, y que a su vez contribuya con una mejora en el clima de negociación y a la competitividad en el país.

1.3 Máximas Autoridades ARSA

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: **FRANCIS RAFAEL CONTRERAS RIVERA**, quien la preside y es el Representante Legal de la institución; responsable de ejecutar las políticas, estrategias, planes y programas administrativos y operativos.[4], **IRIS LORENA GALEANO BARRALAGA y PARIS HERÁCLITO CASTILLO ESCOTO**.

1.4 Estructura Organizacional5

Unidades de apoyo:

- 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 (UAIP);
- Unidad de Auditoría interna (UAI);
- Unidad de Modernización (UMO);
- Unidad de Programas y Proyectos Especiales (UPPE);
- Instancias Territoriales

- Secretaría General, conformada por:
  - Unidad de Servicios Legales (USL);
  - Unidad de Comunicaciones Institucionales (UCI);
  - Unidad de Cooperación Externa (UCE);
  - Unidad 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;

[4] *Artículo 5 PCM-032-2017*
[5] *Acuerdo 087-2018: Reglamento Estructura Orgánica Regulación Sanitaria ARSA*

- Gerencia Administrativa, con las unidades de:
  - Sub Gerencia de Recursos Humanos,
  - Sub Gerencia de Presupuesto y
  - Sub Gerencia de Recursos Materiales y Servicios Generales;

4 Direcciones:

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

Las relaciones laborales entre la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA) y su personal se regularán por lo dispuesto en el Régimen de Servicio Civil y lo sueldos deben guardar relación con las remuneraciones que devengan los de igual categoría en la Administración Central.

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.

La visión institución expresa el deseo de las autoridades y personal institucional de convertirse en una entidad ejemplar, tanto a nivel de procesos administrativos como en la especialización de proceso técnicos certificados.

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.

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

i. 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.

ii. 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.

iii. 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

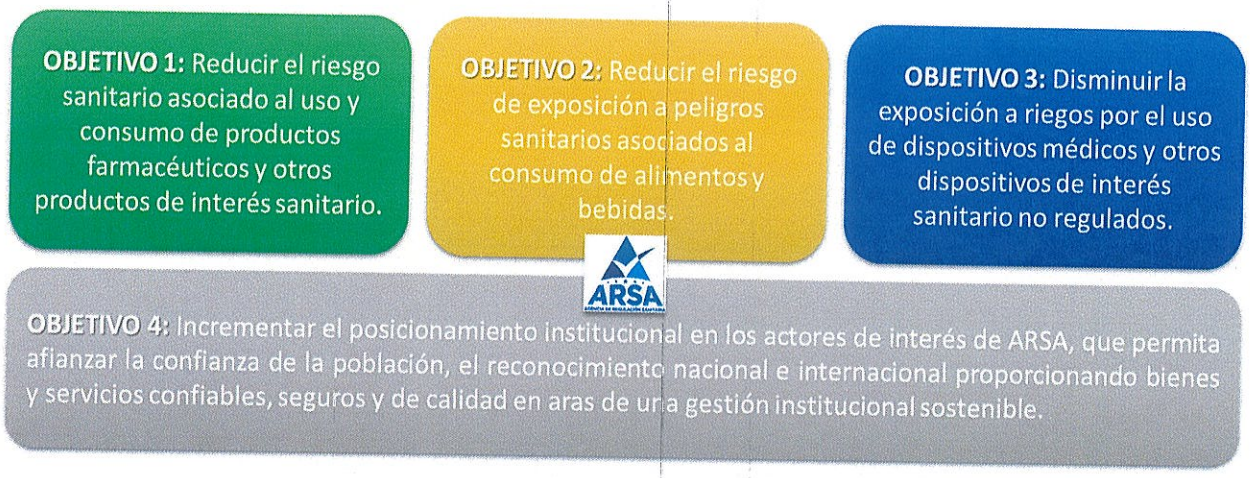
Estado y en atención a la demanda latente de los mayores intereses de la población en materia regulación sanitaria.

iv. 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 PEI

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.



Estos 4 objetivos se derivan de acciones institucionales bajo la metodología del árbol de problemas. Este parte de definir un "problema" como "una situación insatisfactoria para una población, determinada por diversos factores económicos, sociales o ambientales del entorno,

alrededor de los cuales interactúan distintos actores". De esta manera, el problema es una situación que afecta negativamente a un grupo social o al ambiente o a la economía, es una expresión de insatisfacción, una situación de desmejoramiento o un bajo logro.

La Agencia de Regulación Sanitaria ARSA, realizó nuevamente[6] en el año 2019 un trabajo de integración conjunta, en el que los tomadores de decisiones y representantes de las distintas unidades y direcciones institucionales a través del desarrollo de talleres; concertaron y construyeron distintos arboles de problemas, para las grandes áreas del accionar de la institución, incluyendo en cada uno de ellos, el componente de vigilancia y fiscalización que es transversal. Conociendo el problema central de cada una de ellas, es posible determinar posteriormente la ruta de acción estratégica que marca el accionar de la ARSA.

- El objetivo 1 abarca el accionar institucional en el rubro de productos farmacéuticos y otros productos de interés sanitario.
- El objetivo 2 abarca el accionar institucional en el rubro de alimentos y bebidas.
- El objetivo 3 abarca el accionar institucional en el rubro de dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario.
- El objetivo 4 abarca el accionar ARSA en pro del desarrollo y sostenibilidad institucional. Contempla a su vez varios ejes estratégicos como ser la gestión de sostenibilidad financiera, gestión integral del talento humano institucional, ética y transparencia, imagen y posicionamiento, inclusión y género, y el proceso de certificación de la ARSA.

El avance en el cumplimiento de los objetivos se medirá a través de la elaboración de los planes operativos anuales de las unidades ARSA quienes vincularán sus acciones y presupuesto a las distintas estrategias diseñadas y contenidas en el plan de acción (ruta crítica institucional).[7]

---

[6] En 2017, año de creación de la ARSA, se realizan los primeros talleres de planificación donde la institución participó del proceso conjunto de elaboración de árboles de problemas y de la ruta crítica institucional para los años 2018-2019.

[7] Ver inciso 2.6 del presente documento.

v. Vinculaciones estratégicas:

La planificación institucional de la ARSA se basa en directrices expresas en legislaciones nacionales e internacionales.

Es así, que, tanto el presente documento, el plan de acción (ruta crítica institucional), programas institucionales, planes operativos anuales y demás derivados se rigen bajo este esquema de vinculación.

A continuación, se detalla de manera específica las legislaciones y sus enunciados vinculatorios:

a) Visión de País / Plan de Nación

- **VP-Objetivo 1:** Una Honduras sin pobreza, educada y sana, con sistemas consolidados de previsión y sin violencia
- **VP-Objetivo 4:** Un Estado moderno, responsable. eficiente y competitivo.

PN- Lineamientos estratégicos:

- Democracia, Ciudadanía y Gobernabilidad
- Salud como fundamento para la mejora de las condiciones de vida
- Competitividad, Imagen País y Desarrollo de Sectores Productivos

b) Plan de Gobierno 2018-2022

Sector: Gobernabilidad Democrática y Desarrollo

Sub Sector: Modernización y Transparencia

Objetivo 5: Impulsar un mayor crecimiento económico y generación de empleo digno, consolidando las condiciones macroeconómicas y mejorando el ambiente para atracción de inversiones

- **Resultado 5.2:** Mejorada la competitividad y el ambiente de negocios para la atracción de inversiones
- **Indicador 5.2.2:** Índice de competitividad global

Objetivo 17: Lograr un Estado más transparente y efectivo en el uso de los recursos y la entrega de servicios públicos

- **Resultado 17.1:** Incrementada la calidad, eficiencia y transparencia de las instituciones públicas.
- **Indicador 17.1.1:** Índice de calidad de las instituciones públicas

c) **Objetivos de Desarrollo Sostenible**

Objetivo3: SALUD Y BIENESTAR

Garantizar una vida sana y promover el bienestar para todos en todas las edades

- **Meta3.8:** Lograr la cobertura sanitaria universal, incluida la protección contra los riesgos financieros, al acceso a servicios de salud esenciales de calidad y el acceso a medicamentos y vacunas inocuos, eficaces, asequibles y de calidad para todos.
- **Meta 3.d:** Reforzar la capacidad de todos los países, en particular los países en desarrollo, en materia de alerta temprana, reducción de riesgos y gestión de los riesgos para la salud nacional y mundial.

Objetivo8: TRABAJO DECENTE Y CRECIMIENTO ECONÓMICO

Promover el crecimiento económico sostenido, inclusivo y sostenible, el empleo pleno y productivo y el trabajo decente para todos

- **Meta8.3:** Promover políticas orientadas al desarrollo que apoyen las actividades productivas, la creación de puestos de trabajo decente, el emprendimiento, la creatividad y la innovación, y fomentar la formalización y el crecimiento de las microempresas y las pequeñas y medianas empresas, incluso mediante el acceso a servicios financieros.
- **Meta8.5:** De aquí a 2030, lograr el empleo pleno y productivo y el trabajo decente para todas las mujeres y los hombres, incluidos los jóvenes y las personas con discapacidad, así como la igualdad de remuneración por trabajo de igual valor.

Objetivo 16: PAZ, JUSTICIA E INSTITUCIONES SÓLIDAS

Promover sociedades pacíficas e inclusivas para el desarrollo sostenible, facilitar el acceso a la justicia para todos y crear instituciones eficaces, responsables e inclusivas a todos los niveles.

- **Meta16.6:** Crear a todos los niveles instituciones eficaces y transparentes que rindan cuentas.
- **Meta16.10:** Garantizar el acceso público a la información y proteger las libertades fundamentales de conformidad con las leyes nacionales y los acuerdos internacionales.

Objetivo 17: ALIANZAS PARA LOGRAR OBJETIVOS

Fortalecer los medios de ejecución y revitalizar la alianza mundial para el desarrollo sostenible

- **Meta17.17:** Fomentar y promover la constitución de alianzas eficaces en las esferas pública, público-privada y de la sociedad civil, aprovechando la experiencia y las estrategias de obtención de recursos de las alianzas.

2.4 Cadena de valor público ARSA 2020

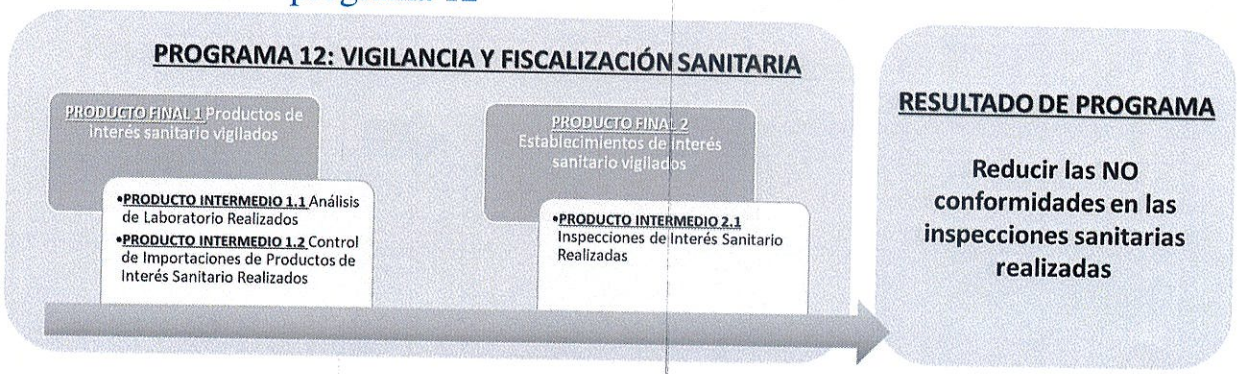
Para una mejor organización en el accionar institucional, ARSA cuenta con 2 programas:

- Programa 11-Regulación y Control Sanitario, que abarca la entrega de autorizaciones sanitarias, como parte del proceso de regulación, autorización y control de productos, servicios y establecimientos de interés sanitario a nivel nacional. Así mismo, está encargado de la creación, aprobación, desarrollo y socialización del marco normativo regulatorio de interés sanitario.
- Programa 12- Vigilancia y Fiscalización Sanitaria, que abarca las acciones de inspección, control y fiscalización de establecimientos, productos y servicios de interés sanitario; incluyendo también las acciones requeridas en las aduanas y otras inspecciones sanitarias en colaboración conjunta con diversas instituciones gubernamentales. Este programa contempla también el análisis laboratorial de productos de interés sanitario priorizado por clasificación de riesgo, para los rubros de alimentos y bebidas en el Laboratorio de Control

de Alimentos LABCA; y el rubro de productos farmacéuticos, donde se cuenta con la colaboración; mediante convenio, del Laboratorio del Colegio Químico Farmacéutico de Honduras.

Cadena de valor – programa 11

Cadena de valor – programa 12



i. Objetivos Estratégicos PEI y su vinculación a la cadena de valor público ARSA

Los objetivos estratégicos PEI están vinculados a los programas institucionales. El programa 11 abarca las acciones de regulación sanitaria orientadas a brindar protección a la salud de la población; y a través de sus productos, permite que las unidades de la institución contribuyan día

a día a lo expuesto en los objetivos PEI. En el caso particular del objetivo 4, se vincula al programa 11 pues para el desarrollo y sostenibilidad institucional, ARSA debe generar documentos que permitan una clara comprensión de las acciones a realizar.

El programa 12 abarca las acciones de vigilancia e inspección sanitaria y se plantea como un componente transversal que debe desarrollarse en los 3 universos de competencia de la ARSA, que se mencionan en los objetivos 1, 2 y 3 del PEI.

Vinculación objetivos PEI-Cadenas de valor

2.6 Plan de Acción a Mediano Plazo (Ruta Critica)

OBJETIVO ESTRATÉGICO 1 Reducir el riesgo sanitario asociado al uso y consumo de productos farmacéuticos y otros productos de interés sanitario.
ESTRATEGIA
1.a.1 Fortalecer el marco regulatorio de los productos farmacéuticos y otros productos de interés sanitario
1.a.2 Elaborar e implementar documentos regulatorios que fundamenten las acciones de regulación de buenas prácticas.
1.b.1 Asegurar a la población la disponibilidad de productos farmacéuticos y otros productos de interés sanitario que sean de calidad, seguros y eficaces.
1.c.1 Incrementar el fomento sanitario y promover acciones de información y comunicación orientadas a promover la autorregulación y el conocimiento de la normativa regulatoria en el área de productos farmacéuticos y otros productos de interés sanitario en la población.
1.d.1 Dirigir las acciones institucionales para la obtención del reconocimiento de autoridad reguladora bajo nivel de madurez III acorde a estándares OMS/OPS
1.e.1 Desarrollar e implementar un sistema de inspección y vigilancia sanitaria de establecimientos y productos farmacéuticos y otros productos de interés sanitario.
1.e.2 Establecer mecanismos que generen un impacto positivo en la protección de la salud de la población en el uso seguro de los productos
1.e.3 Promover las acciones para el establecimiento de un modelo para la prevención y combate a la falsificación de medicamentos con abordaje intersectorial
OBJETIVO ESTRATÉGICO 2 Reducir el riesgo de exposición a peligros sanitarios asociados al consumo de alimentos y bebidas
ESTRATEGIA
2.a.1 Fortalecer el marco regulatorio de alimentos y bebidas.
2.a.2 Incrementar del fomento sanitario en el área de alimentos y bebidas.

2.a.3 Desarrollo y fortalecimiento de la inocuidad alimentaria en las ventas de alimentos en la vía pública
2.a.4 Fortalecer la regulación sanitaria en el comercio de alimentos y bebidas de microempresarios y emprendedores del rubro de alimentos y bebidas
2.a.5 Fortalecimiento del sistema de control de productos y establecimientos de alimentos y bebidas
2.b.1 Desarrollar e implementar un sistema de inspección y vigilancia sanitaria activa para alimentos y bebidas basada en riesgo
2.b.2 Desarrollar un sistema de inspección y vigilancia sanitaria de las importaciones de alimentos y bebidas en los puntos de entrada priorizados
2.c.1 Fortalecer la Red Nacional de Laboratorios oficiales
OBJETIVO ESTRATÉGICO 3 **Disminuir la exposición a riegos por el uso de dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario no regulados**
ESTRATEGIA
3.a.1 Fortalecimiento del marco regulatorio de dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario.
3.a.2 Continuar el proceso de control sanitario para el fortalecimiento de las acciones de protección a la población en el uso de dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario regulados
3.a.3 Desarrollo de mecanismos que faciliten la emisión de autorizaciones sanitarias de dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario
3.b.1 Incrementar las acciones de fomento sanitario en el área dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario
3.b.2 Estrategia para Posicionamiento de la ARSA en el sector académico.
3.c.1 Desarrollo de un sistema de inspección y vigilancia activa para dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario
3.c.2 Diseñar un sistema de vigilancia post comercialización de dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario

OBJETIVO ESTRATÉGICO 4 Incrementar el posicionamiento institucional en los actores de interés de ARSA, que permita afianzar la confianza de la población, el reconocimiento nacional e internacional proporcionando bienes y servicios confiables, seguros y de calidad en aras de una gestión institucional sostenible
ESTRATEGIA
4.a.1 Desarrollar mecanismos para el fortalecimiento de la gestión administrativa financiera con miras a la sostenibilidad
4.a.2 Diseñar e implementar un modelo de gestión integral de la información para la toma de decisiones oportunas
4.b.1 Diseñar y elaborar un Plan de Ampliación de Prestación de Servicios a Nivel Nacional que responda a un estudio de factibilidad
4.b.2 Ampliar los servicios tecnológicos de acuerdo al crecimiento de la ARSA bajo un enfoque de innovación
4.c.1 Fortalecer la identidad institucional, el posicionamiento de marca institucional y sentido de pertenencia
4.c.2 Establecimiento del Gobierno Corporativo y los mecanismos de comunicación
4.d.1 Diseñar e implementar un Sistema de Gestión de Calidad en ARSA.
4.d.2 Certificación ARSA con estándares internacionales de calidad
4.d.5 Impulsar una gestión integral del talento humano en la ARSA
4.e.1 Implementar conductas de ética y transparencia que constituyan una cultura institucional que sea percibida dentro y fuera de la institución
4.f.1 Incluir en la planificación institucional de todos los niveles el tema de inclusión social y equidad de género