

Dado en la ciudad de Tegucigalpa, municipio del Distrito Central, en el Salón de Sesiones del Congreso Nacional, a los treinta días del mes de mayo de dos mil diecisiete.

ANTONIO CÉSAR RIVERA CALLEJAS
PRESIDENTE

MARIO ALONSO PÉREZ LÓPEZ
SECRETARIO

JOSÉ TOMÁS ZAMBRANO MOLINA
SECRETARIO

Al Poder Ejecutivo
Por Tanto: Ejecútese

Tegucigalpa, M.D.C., 15 de Junio de 2017

JUAN ORLANDO HERNÁNDEZ ALVARADO
PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

EL SECRETARIO DE ESTADO EN EL DESPACHO DE
DEFENSA NACIONAL
FREDY SANTIAGO DÍAZ ZELAYA

Agencia de Regulación Sanitaria

REPÚBLICA DE HONDURAS

ACUERDO No. 001-2017

Tegucigalpa, M.D.C., 22 de junio, 2017

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 personal y 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: alimentos, productos farmacéuticos, cosméticos, naturales, higiénicos, plaguicidas de uso doméstico y dispositivos médicos, mediante la Secretaría de Estado en el Despacho de Salud por medio de la Dirección General de Normalización, Vigilancia del Marco Normativo, las Regiones Sanitarias Departamentales y Metropolitanas.

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 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 nacional.

POR TANTO

En aplicación de 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, 3, 5, 8, 9, 10, 12 y 13 del PCM 032-2017 de la Agencia de Regulación Sanitaria.

ACUERDA:

ARTÍCULO I: CREAR UN REGLAMENTO TRANSITORIO PARA EL MANEJO DE LAS SOLICITUDES DE AUTORIZACIONES SANITARIAS EN EL PROCESO DE TRANSICIÓN PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA "ARSA".

CAPÍTULO I

De los Inventarios

Artículo 2.- Las Direcciones Generales de Normalización y de Vigilancia del Marco Normativo, así como los Departamentos de Vigilancia del Marco Normativo de las Regiones Sanitarias Departamentales y Metropolitanas, realizarán un inventario de las solicitudes o acciones pendientes de resolución

referentes a: otorgamiento, renovación, denegación, modificación, suspensión o cancelación de los registros, reconocimientos mutuos, permisos, licencias, certificaciones y otras autorizaciones sanitarias vinculadas al ámbito de competencia de la ARSA, e igual entregará un inventario de los expedientes terminados, los cuales serán entregados en forma ordenada y completa según el formato diseñado para tal efecto, siete (7) días después de la fecha de publicación del presente acuerdo.

CAPÍTULO II

De los Trámites en Proceso de Renovación

Artículo 3.- Los solicitantes que tengan en proceso trámites de renovación de registro sanitario de medicamentos, alimentos y bebidas, dispositivos médicos, productos cosméticos, productos naturales, productos higiénicos y plaguicidas de uso doméstico, previo al cumplimiento de los requisitos técnicos-legales establecidos en el marco normativo vigente, presentarán ante la ARSA, Declaración Jurada firmada por el Representante Legal de la empresa, debidamente autenticada, en la que manifiesta que el producto no ha sufrido cambio, debiendo asegurar que conserva la misma presentación comercial, componentes, envase o empaque, etiquetado, fórmulas y otras conforme a lo establecido en el marco legal vigente que corresponda a cada producto, en el plazo máximo de treinta (30) días hábiles a partir de la fecha de publicación del presente Acuerdo. Los análisis de laboratorio se harán por vigilancia sanitaria a posteriori.

La Declaración Jurada debe ser presentada en el formato establecido por la ARSA, sin perjuicio de las responsabilidades administrativas, civiles o penales a que haya lugar en el supuesto que la información suministrada sea inexacta, incorrecta o falsa.

La ARSA emitirá la correspondiente resolución ya sea favorable o desfavorable.

Artículo 4.- Los solicitantes que tengan en proceso trámites de renovación de licencias sanitarias de establecimientos que fabrican, importan, exportan, transportan, distribuyen, manipulen, almacenan, envasan, expenden y dispensen medicamentos, alimentos y bebidas, dispositivos médicos, cosméticos, productos naturales, productos higiénicos y

plaguicidas de uso doméstico, previo al cumplimiento de los requisitos técnicos-legales establecidos en el marco normativo vigente, presentarán ante la ARSA, Declaración Jurada firmada por el Representante Legal de la empresa debidamente autenticada en la que manifiesta que el establecimiento mantiene las condiciones sanitarias bajo las que se autorizó y que no ha sufrido cambio, en el plazo de treinta días (30) días hábiles contados a partir de la fecha de publicación del presente acuerdo, junto con los comprobantes de los pagos por servicios, sin perjuicio de las responsabilidades administrativas, civiles o penales a que haya lugar en el supuesto de que la información suministrada sea inexacta, incorrecta o falsa.

En el caso que, una vez realizada la inspección sanitaria en la cual se determine que el nivel de complejidad del establecimiento es diferente a lo declarado, el interesado debe proceder a realizar el pago correspondiente según la tarifa respectiva, más un 10% de penalización del costo total de la nueva licencia sanitaria.

La ARSA emitirá la correspondiente resolución ya sea favorable o desfavorable.

CAPÍTULO III

De los Trámites Nuevos

Artículo 5.- Para las solicitudes de nuevos registros de alimentos y bebidas riesgo B y C, cosméticos, productos higiénicos y las licencias sanitarias para establecimientos que produzcan y/o comercializan y/o almacenen alimentos y bebidas riesgo B y C, cosméticos y productos higiénicos, previo al cumplimiento de los requisitos técnico-legales, deben presentar ante la ARSA, Declaración Jurada firmada por el Representante Legal de la empresa debidamente autenticada, en la que manifiesta que la información adjunta de los expedientes de solicitud de registros arriba mencionadas es veraz y cumple con los requisitos técnicos y legales establecidos en el marco normativo vigente, sin perjuicio de las responsabilidades administrativas, civiles o penales a que haya lugar en el supuesto de que la información suministrada sea inexacta, incorrecta o falsa.

La ARSA emitirá la correspondiente resolución ya sea favorable o desfavorable.

Artículo 6.- Para las solicitudes de nuevos registros de alimentos y bebidas riesgo A, medicamentos, productos naturales, plaguicidas de uso doméstico y dispositivos médicos, previo al cumplimiento de los requisitos técnico-legales, deben presentar ante la ARSA, Declaración Jurada firmada por el Representante Legal de la empresa debidamente autenticada en la que manifiesta que la información que adjunta en los expedientes de su solicitud, es veraz y cumple con los requisitos técnicos legales establecidos en el marco normativo vigente. Sin perjuicio de las responsabilidades administrativas, civiles o penales a que haya lugar en el supuesto de que la información suministrada sea inexacta, incorrecta o falsa.

Los análisis de laboratorio se realizarán por vigilancia sanitaria a posteriori. La ARSA emitirá el certificado de Registro Sanitario, mismo que queda sujeto a que los resultados de los análisis del laboratorio cumplan con la normativa vigente, caso contrario, el Registro Sanitario será cancelado de forma inmediata, y el solicitante deberá retirar a su costo el producto del mercado. Sin perjuicio de las responsabilidades administrativas, civiles o penales a que haya lugar en el supuesto de que la información suministrada sea inexacta, incorrecta o falsa, contra el Representante Legal de la Empresa.

Las Licencias Sanitarias para establecimientos que produzcan y/o comercializan y/o almacenen alimentos y bebidas riesgo A, medicamentos, cosméticos, productos naturales, plaguicidas de uso doméstico y dispositivos médicos previo al cumplimiento de los requisitos legales, deben presentar ante la ARSA, Declaración Jurada firmada por el Representante Legal de la empresa, debidamente autenticada en la que manifiesta que la información que adjunta en los expedientes de su solicitud, es veraz y cumple con los requisitos técnicos legales establecidos en el marco normativo vigente. Sin perjuicio de las responsabilidades administrativas, civiles o penales a que

haya lugar en el supuesto de que la información suministrada sea inexacta, incorrecta o falsa.

Las inspecciones sanitarias se realizarán a posteriori. La ARSA emitirá el certificado de Licencia Sanitaria, mismo que queda sujeto a que los resultados de la inspección cumplan con la normativa vigente, caso contrario, la Licencia Sanitaria será cancelada de forma inmediata. Sin perjuicio de las responsabilidades administrativas, civiles o penales a que haya lugar en el supuesto de que la información suministrada sea inexacta, incorrecta o falsa, contra el Representante Legal de la Empresa.

CAPÍTULO IV

De Otras Autorizaciones Sanitarias

Artículo 7.- En las solicitudes de otras autorizaciones sanitarias no previstas en los artículos anteriores, previo al cumplimiento de los requisitos técnicos-legales establecidos en el marco normativo vigente, el solicitante debe presentar ante la ARSA, Declaración Jurada firmada por el Representante Legal de la Empresa, o persona natural responsable según el caso, debidamente autenticada en la que manifiesta que la información adjunta en los expedientes de su solicitud, es veraz y cumple con los requisitos técnicos legales de Ley exigidos; sin perjuicio de las responsabilidades administrativas, civiles o penales a que haya lugar en el supuesto de que esta información sea inexacta, incorrecta o falsa, contra el Representante Legal de la Empresa o la persona natural responsable según el caso.

La ARSA emitirá la correspondiente resolución ya sea favorable o desfavorable.

CAPÍTULO V

De Sustancias y Productos Controladas

Artículo 8.- Las nuevas solicitudes de materias primas, sustancias y productos controlados que requieran autorizaciones sanitarias establecidas en los convenios suscritos por el Gobierno de Honduras, deberán ser presentadas a la ARSA

estableciendo los siguientes aspectos:

- a) Nombre comercial y/o Genérico del producto.
- b) Razón social, dirección del fabricante.
- c) Número de Licencia Sanitaria del importador.
- d) Nombre y Número de Licencia de Regencia, cuando aplique.
- e) Fecha de ingreso del embarque al país y su ruta desde el sitio de fabricación hasta su destino final.
- f) Vía de ingreso (medio de transporte y nombre de la empresa y aduana por donde presentara solicitud de importación).
- g) Identificación del transportista (empresa o particular).
- h) Factura proforma (identificando clase, tipo y cantidad de producto).
- i) Uso previsto (cantidades a comercializar y productos a elaborar).
- j) Existiendo la obligación de realizar la correspondiente previsión de importación de sustancias y productos controlados estimadas para el año calendario siguiente, a excepción de aquellas que se efectúan de forma eventual.
- k) Así mismo, deberán dar cumplimiento a los requisitos técnicos y legales acompañando el solicitante Declaración Jurada firmada por el Representante Legal de la Empresa o persona natural responsable según el caso, debidamente autenticada, en la que manifiesta que la información que adjunta en su expediente de solicitud es veraz y cumple con los requisitos de Ley exigidos y la normativa internacional suscrita por el Gobierno de Honduras sin perjuicio de las responsabilidades administrativas, civiles o penales a que haya lugar en el supuesto de que esta información sea inexacta, incorrecta o falsa, contra el Representante Legal de la Empresa o la persona natural responsable.

Artículo 9.- En cuanto a las solicitudes de permisos de importación de estupefacientes, psicotrópicos y sustancias químicas controlados que se encuentren pendientes de resolución, previo al cumplimiento de los requisitos

técnicos-legales, éstas deberán presentar la Declaración Jurada correspondiente, autorizándose el desaduanaje del producto para depósito en sus almacenes, sin autorización de comercializar o procesar los mismos mientras no se resuelva su solicitud, la cual se resolverá en un término de cinco (5) días hábiles.

Reservándose ARSA el derecho de verificar sin previo aviso el cumplimiento del presente artículo.

CAPÍTULO VI

De los Reconocimientos

Artículo 10.- Las solicitudes de Reconocimiento Mutuo de los Registros Sanitarios en el ámbito de la Unión Aduanera entre los Estados Partes de la Región Centro Americana, se resolverán conforme a lo establecido en la Normativa vigente.

CAPÍTULO VII

Disposiciones Transitorias

Artículo 11.- Durante el proceso de transición la Dirección General de Vigilancia del Marco Normativo y el Departamento de Vigilancia del Marco Normativo de la Región Sanitaria Metropolitana del Distrito Central, continuarán realizando los procesos aquí descritos de acuerdo a la normativa transitoria del presente Acuerdo bajo la representación, responsabilidad legal, supervisión y dirección de la ARSA.

Artículo 12.- Durante el proceso de transición las Regiones Sanitarias Departamentales y la Región Sanitaria Metropolitana de San Pedro Sula, continuarán emitiendo las autorizaciones sanitarias que hasta la fecha han venido realizando. Por lo que, a partir de la entrada en vigencia del presente Acuerdo, los procesos administrativos antes referidos se sustanciarán bajo la representación, responsabilidad legal, supervisión y dirección de la ARSA, entre tanto se elabora el Reglamento respectivo.

Artículo 13.- Durante el proceso de transición la ARSA realizará en cumplimiento de sus atribuciones y competencias,

la supervisión, revisión, verificación, control, vigilancia y fiscalización sanitaria de los productos y establecimientos bajo su control, de encontrarse falsedad o no conformidad en lo declarado bajo juramento, la ARSA procederá a realizar las diligencias legales establecidas en la Normativa Jurídica vigente, sin perjuicio de la aplicación de las sanciones administrativas, civiles o penales que correspondan contra el Representante Legal de la Empresa o la persona natural responsable.

El Representante Legal de la Empresa o la persona natural según el caso, deberán retirar el producto del mercado a su propio costo en el plazo establecido por la ARSA.

Artículo 14.- El presente Acuerdo tiene como origen el PCM-032-2017, de fecha 28 de abril del presente año. En aplicación a las atribuciones de los Comisionados, se establece la presente normativa transitoria de los procesos para el trámite de autorizaciones sanitarias que sean competencia de la ARSA, los cuales se registrarán a partir de la publicación de éste.

Artículo 15.- Todo lo no previsto en el presente Acuerdo queda a análisis y decisión de los Comisionados de la ARSA, conforme al marco jurídico vigente.

Artículo 16.- El presente Acuerdo tendrá una vigencia de seis (6) meses a partir del día de su publicación en el Diario Oficial La Gaceta.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE.

Dado en la ciudad de Tegucigalpa, municipio del Distrito Central, a los veintidós (22) días del mes de junio del año dos mil diecisiete (2017).

DR. FRANCIS RAFAEL CONTRERAS RIVERA
COMISIONADO PRESIDENTE ARSA