

Agencia de Regulación Sanitaria ARSA

ACUERDO No. 034-2020

Comayagüela, M.D.C., 12 de octubre, 2020

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

CONSIDERANDO: Que la Constitución de la República en su Artículo 145) establece que: “Se reconoce el derecho a la protección de la Salud” ... De igual manera, la misma carta magna en su artículo 146) insta 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”.

CONSIDERANDO: Que la Ley de Simplificación Administrativa en su artículo 3) instituye que: “Todo Órgano del Estado tiene la obligación de realizar, permanentemente, diagnósticos y análisis sobre los diferentes trámites y procedimientos administrativos que deban seguirse en sus dependencias, a fin de diseñar medidas de simplificación las cuales deberán ser adoptadas de acuerdo a los objetivos de la Ley de Simplificación Administrativa.

CONSIDERANDO: Que por mandato Presidencial mediante Decreto PCM-032-2017, de fecha 28 de abril del 2017, publicado en Diario Oficial “La Gaceta” en fecha 19 de mayo del año 2017 y reformado los Artículos 1, 4, 6, 7 y 10 del PCM-032-2017, mediante Decreto Ejecutivo No. PCM-013-2020, publicado en Diario Oficial “La Gaceta” en fecha 03 de septiembre del año 2020, 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, administrativa y de seguridad nacional, 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, con competencia a nivel nacional...

CONSIDERANDO: Que el Código de Salud en su artículo 1) establece que: “La Salud considerada como un estado de bienestar integral, biológico, psicológico, social y ecológico es un derecho humano inalienable y corresponde al Estado, así como a todas las personas naturales o jurídicas, el fomento de su protección, recuperación y rehabilitación”.

CONSIDERANDO: Que la Agencia de Regulación Sanitaria, es el ente garante del estricto cumplimiento de la normativa, cuyo fin primordial es la protección de la salud en el ámbito de la regulación sanitaria de los establecimientos y productos de interés sanitario de la población hondureña, en lo que referente a las autorizaciones de tipo sanitario de una forma eficiente, procurando en todo momento hacerse valer de los mecanismos permitidos por la normativa técnico-legal vigente, así como de la simplificación de procedimientos, poniendo a disposición de las partes interesadas, sus servicios en lo referente al fomento, orientación y capacitación de su personal técnico-legal, procurando en todo momento que estos procedimientos sean culminados de manera eficaz y precisa.

CONSIDERANDO: Que el Reglamento para el Control Sanitario de Productos, Servicios y Establecimientos de Interés Sanitario en su Artículo 141 instituye que “Los alimentos no sometidos a ningún proceso de transformación o envasado, así como las materias primas del resto de productos de interés sanitario no requieren registro sanitario, **pero sí estarán sometidos a la vigilancia y control que ejerza la autoridad sanitaria.**”

CONSIDERANDO: Que el Reglamento para el Control Sanitario de Productos, Servicios y Establecimientos de Interés Sanitario, en su Capítulo X, artículo 241 sitúa que: “El otorgamiento de registros sanitarios, licencias sanitarias servicios de análisis, certificados, autorizaciones, renovaciones **y otros servicios contemplados**... causará los derechos de conformidad con los valores contemplados en el Reglamento de Cuotas de Recuperación por Prestación de Servicios Integrados de Regulación de Productos, Servicios y Establecimientos de Interés Sanitario..., a la vez el referido reglamento no establece el tiempo para resolver dichas solicitudes ni tampoco establece los costos a cobrar por los servicios prestados y sabiendo que es competencia de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), elaborar, actualizar el marco normativo que regule los establecimientos, servicios y productos de interés sanitario, así como también es atribución, establecer los mecanismos de control para garantizar la calidad de los servicios y de los productos en el mercado que puedan repercutir sobre la salud de la población, de igual manera, la ARSA, puede aprobar las cuotas de recuperación por servicios prestados.

CONSIDERANDO: Que el desempeño de la función de regulación y la garantía de su cumplimiento, 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 la puesta en marcha el diseño de un nuevo modelo de organización y administración. Razón por la cual, el Pleno de Comisionados de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), en **Sesión Extraordinaria** desarrolladas en fecha once de mayo del presente año, mediante **Acta No. SE-002-20**, específicamente en su punto número siete (7): acuerda aprobar en todas y cada una de sus partes las **CUOTAS DE RECUPERACION Y LOS PLAZOS DE RESOLUCION PARA LOS TRÁMITES SIGUIENTES: 1) IMPORTACIÓN DE MATERIAS PRIMAS UTILIZADAS PARA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO (ALIMENTOS Y BEBIDAS) Y LA IMPORTACION DE ADITIVOS ALIMENTARIOS; 2) OTRAS SOLICITUDES (PRODUCTOS PARA DEGUSTACIÓN O CONSUMO PERSONAL); Y, 3) MODIFICACIÓN AL ACUERDO No.082-2019 NUMERAL 3. (CONSTANCIA DE AGOTAMIENTO DE ETIQUETA Y ETIQUETA COMPLEMENTARIA)**, que a efecto lleva la Dirección de Alimentos y Bebidas de esta Agencia de Regulación Sanitaria.

POR TANTO:

El suscrito Comisionado Presidente de la Agencia de Regulación Sanitaria, en uso de las facultades de que está investido y en aplicación a los Artículos 145 y 146 de la Constitución de la República; 116, 118, 119 y 122 de la Ley General de la Administración Pública; 1, 3, 19, 24, 26, 32,

33, 40, 41 y 150 de la Ley de Procedimiento Administrativo; RTCA 67.01.32:06 Requisitos para la Importación de Alimentos Procesados con Fines de Exhibición y Degustación; 1, 4, 73, 74, 76, 78, 79, 225 del Código de Salud; 3, 15, 141, 168 y 241 del Reglamento para el Control Sanitario de Productos, Servicios y Establecimientos de Interés Sanitario; 1, 3 literal b), e), i), y k), 5, 8, 9 y 10, del Decreto Ejecutivo Número PCM-032-2017, Decreto Ejecutivo No. PCM-013-2020, Acuerdo No. 082-2019 de la Agencia de Regulación Sanitaria.

ACUERDA:

PRIMERO: aprobar en todas y cada una de sus partes, según **Acta No. SE-002-20**, específicamente en su punto Número siete (7) las **CUOTAS DE RECUPERACIÓN Y LOS PLAZOS DE RESOLUCION PARA LOS TRÁMITES SIGUIENTES: 1) IMPORTACIÓN DE MATERIAS PRIMAS UTILIZADAS PARA LA FABRICACION DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO (ALIMENTOS Y BEBIDAS) Y LA IMPORTACION DE ADITIVOS ALIMENTARIOS; 2) OTRAS SOLICITUDES (PRODUCTOS PARA DEGUSTACIÓN O CONSUMO PERSONAL); Y, 3) MODIFICACIÓN AL ACUERDO No.082-2019 NUMERAL 3. (CONSTANCIA DE AGOTAMIENTO DE ETIQUETA Y ETIQUETA COMPLEMENTARIA)**, que a efecto lleva la Dirección de Alimentos y Bebidas de esta Agencia de Regulación Sanitaria.

SEGUNDO: Que, para dar estricto cumplimiento a lo antes detallado, las Cuotas de Recuperación y los Plazos de Resolución por los Servicios Prestados para las solicitudes de Importación de Materias Primas Utilizadas para la Fabricación de Productos de Interés Sanitario (alimentos y bebidas) y la Importación de Aditivos Alimentarios serán los siguientes:

Servicios prestados	Días Hábiles	Cuota de Recuperación
Importación de Materias Primas Utilizadas para la Fabricación de Productos de Interés Sanitario (alimentos y bebidas) y la Importación de Aditivos Alimentarios	30	1/40 Salario Mínimo Promedio
	20	1/20 Salario Mínimo Promedio
	5	1/8 Salario Mínimo Promedio
	2	1/4 Salario Mínimo Promedio

La Autorización Sanitaria para la Importación de Materias Primas Utilizadas para la Fabricación de Productos de Interés Sanitario (alimentos y bebidas) y la Importación de Aditivos Alimentarios tendrá **vigencia de seis (6) meses**, vencido el plazo el peticionario podrá solicitar una nueva autorización presentando los requisitos que en Ley corresponde.

TERCERO: Las Cuotas de Recuperación y los plazos de Resolución por los Servicios Prestados para la importación de Otras Solicitudes (Productos para Degustación o Consumo Personal) serán los siguientes:

Servicios prestados	Días Hábiles	Cuota de Recuperación
Importación de Otras Solicitudes (Productos para Degustación o Consumo Personal)	30	1/40 Salario Mínimo Promedio
	20	1/20 Salario Mínimo Promedio
	5	1/8 Salario Mínimo Promedio
	2	1/4 Salario Mínimo Promedio

CUARTO: Con el fin de eficientar los servicios prestados a los ciudadanos y que puedan tener su autorización de forma expedita, los Plazos de Resolución y cuotas de recuperación por servicios prestados para las Constancia de **Agotamiento de Etiquetas y Etiqueta Complementaria**, mismas que fueron aprobadas mediante Acuerdo No. 082-2019, numeral tercero, se amplían de la forma siguiente:

Servicios prestados	Días Hábiles	Cuota de Recuperación
Constancia de Agotamiento de Etiquetas y Etiqueta Complementaria	05	1/6 Salario Mínimo Promedio
	02	1/3 Salario Mínimo Promedio

QUINTO: Los interesados podrán realizar sus solicitudes de los trámites antes detallados de **forma presencial o en línea**.

SEXTO: En el caso que el interesado presente su solicitud y posterior a esto, desee que la misma sea resuelta en menos plazo, éste deberá solicitar la modificación en tiempo y pagar la diferencia según los plazos en que requiera obtener su autorización.

SÉPTIMO: La ARSA resolverá en los plazos antes descritos y sin costo alguno las correcciones institucionales que el peticionario encuentre previo a la notificación de la resolución correspondiente.

OCTAVO: Los plazos en días hábiles, comenzarán a correr una vez que el interesado presente la solicitud y que la misma contenga todos los requisitos técnicos/legales correspondientes, los cuales deberán ser conforme a lo solicitado; en caso de existir requerimiento el plazo de resolución empezará a partir de la subsanación de lo requerido.

NOVENO: El presente Acuerdo **modifica la Cláusula tercera del Acuerdo No. 082-2019**. Emitido por esta Agencia de Regulación Sanitaria.

El presente Acuerdo entrará en vigencia a partir de la fecha doce de octubre del año dos mil veinte y deberá ser publicado en el Diario Oficial "La Gaceta".

PUBLIQUESE. -

DR. FRANCIS RAFAEL CONTRERAS
COMISIONADO PRESIDENTE

ABOG. DILCIA ANABEL MEDINA
SECRETARIA GENERAL