

**REGLAMENTO DE  
ORGANIZACIÓN,  
FUNCIONAMIENTO Y  
ATRIBUCIONES DE LA  
DIRECCIÓN NACIONAL  
DE VIGILANCIA Y  
FISCALIZACIÓN  
SANITARIA**

**ACUERDO NO. XXXX-ARSA-2022**

**LA COMISIONADA PRESIDENTE DE LA AGENCIA DE REGULACIÓN  
SANITARIA (ARSA)**

**COMAYAGÜELA M.D.C. 06 DE ENERO DEL 2023**

**CONSIDERANDO:** La Comisionada Presidenta de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA) en uso de sus facultades de que está investida delegada por la Señora Presidenta Constitucional de la República de Honduras mediante Acuerdo Ejecutivo No. 335-2022 de fecha dos (02) de Mayo del año dos mil veintidós (2022) y en aplicación de los Artículos 235 y 245 atribuciones 1 y 45 de la Constitución de la República de Honduras, artículos 2 y 5 del Decreto Legislativo No. 7-2021.

**CONSIDERANDO:** Que el Gobierno de la República ha asumido el compromiso de cumplir con los lineamientos estratégicos de la Visión de País y de Plan de Nación basado su enfoque en el ser humano; tal como lo establece la Constitución de la República en los artículos (145) “Se reconoce el derecho a la protección de la salud. Es deber de todos participar en la promoción y preservación de la salud personal y de la comunidad. El Estado conservará el medio ambiente adecuado para proteger la salud de las personas”; y el (146) de la misma Carta Magna establece 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 el Decreto Legislativo 7-2021 establece en su “ARTÍCULO 8.- Se ratifica que las funciones de la Dirección General de Normalización y de la Dirección General de Vigilancia del 15 La Gaceta A. Sección A Acuerdos y Leyes REPÚBLICA DE HONDURAS - TEGUCIGALPA, M. D. C., 12 DE JUNIO DEL 2021 No. 35,626 Marco Normativo que, en su momento, fueron dependientes de la Subsecretaría de Regulación de la Secretaría de Estado en el Despacho de Salud (SESAL), creadas mediante Decreto

Ejecutivo Número PCM- 061-2013 publicado en el Diario Oficial de la República “La Gaceta” del 29 de Enero del año 2014 que reforma los Artículos 67, 68 y 69 del Reglamento de Organización, Funcionamiento y Competencias del Poder Ejecutivo, 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 serán asumidas por la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA).” y “ARTÍCULO 9.- Se ratifica que la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA) asume las funciones que, en su momento, correspondieron a la Unidad de Verificación de la Normativa Sanitaria adscrita al Departamento de Vigilancia del Marco Normativo y del Área de Regulación de la Unidad de Servicios Laboratoriales, adscrita al Departamento de Redes Integradas de Servicios de Salud de las Regiones Sanitarias, conforme lo dispuesto en el Manual de Organización y Funciones de las Regiones Sanitarias, numeral 7.2 a excepción de la función 6 y numeral 8.3.2 respectivamente. Los servicios laboratoriales continuarán operando en las instalaciones donde funcionan actualmente, hasta que la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA) disponga de su propia infraestructura”

**CONSIDERANDO:** Que el Estado de Honduras, en el marco del plan estratégico de la regulación sanitaria se encuentra en proceso de reforma administrativa, a efecto de lograr un mejoramiento de la regulación sanitaria a nivel nacional, tanto en su aspecto orgánico como funcional, para cumplir con los altos estándares técnicos y científicos así como los objetivos y metas de los planes nacionales de desarrollo.

**POR TANTO:**

En aplicación de los artículos 145, 146 y 147 de la Constitución de la República, 116, 118 y 122 de la Ley General de Administración Pública; 32 de la Ley de Procedimiento Administrativo; 1, 2, 5, 6, 7 y 12 del Decreto Legislativo 7-2021.

**ACUERDA:**

**PRIMERO:** Aprobar en todas y cada una de sus partes el “**REGLAMENTO DE ORGANIZACIÓN, FUNCIONAMIENTO Y ATRIBUCIONES DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA Y FISCALIZACIÓN SANITARIA**” que literalmente dice:

**TITULO I**

**CAPÍTULO I**

**DISPOSICIONES GENERALES**

**Artículo 1. OBJETO.** El presente Reglamento tiene por objeto ejercer la supervisión, verificación, control, vigilancia y fiscalización del cumplimiento de la normativa legal, técnica y administrativa de los establecimientos proveedores de productos y servicios de interés sanitario, ejecutando las políticas y procedimientos necesarios para la aplicación de la normativa sanitaria vigente con el fin de corregir las conductas o malas prácticas que repercutan o puedan repercutir en la salud de las personas mediante los procesos técnicos y legales a través de la imposición de las sanciones correspondientes; asimismo, regular los procesos de importación y exportación o cualquier otro régimen de los productos de consumo y uso humano, así como lo concerniente a la red de laboratorios.

**Artículo 2. CAMPO DE APLICACIÓN.** El presente reglamento es de interés general y será aplicable a las personas naturales o jurídicas con intereses de carácter público o privado que se dediquen a manipular, expender, dispensar, elaborar, envasar, conservar, fabricar, repotenciar, importar, re-importar, exportar, reexportar, almacenar, transportar, distribuir,

comercializar, investigaciones de ensayos clínicos, publicidad, y cualquier otra actividad que la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA) establezca, de productos de interés sanitario y cualquier establecimiento relacionado con lo supra indicado con el fin de proteger la salud.

**Artículo 3. TÉRMINOS ABREVIADOS.** para los efectos del presente reglamento, se establecen las siguientes abreviaciones:

**ADUANAS:** Administración Aduanera de Honduras.

**ARSA:** Agencia de Regulación Sanitaria.

**BPM:** Buenas prácticas de Manufactura.

**LA DIRECCIÓN:** Dirección Nacional de Vigilancia y Fiscalización Sanitaria.

**PACC:** Plan Anual de Compras y Contrataciones.

**PEI:** Plan Estratégico Institucional.

**POA:** Plan Operativo Anual.

**UIF:** Unidad de Inspección y Fiscalización.

**UIE:** Unidad de Importación y Exportación.

**Artículo 4. DEFINICIONES.** Para la aplicación del presente reglamento se establecen las siguientes definiciones:

**Acciones Correctivas:** Es aquella emprendida para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación no deseada, con el propósito de evitar que se repita dicha conducta.

**Acciones Preventivas:** Es aquella tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.

**Acta de Compromiso de Conflicto de Intereses:** Es el documento autorizado por la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA) que deberán firmar los Especialistas en Inspección Sanitaria al momento de su contratación; Existe un conflicto de intereses cuando se produce una

confrontación entre el interés público y los intereses privados del funcionario, es decir, cuando este tiene intereses personales que podrían influir indebidamente sobre el desempeño de sus deberes y responsabilidades.

***Acta de Confidencialidad de la Información:*** Es el documento autorizado por la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA) que deberán firmar los Especialistas en Inspección Sanitaria al momento de su contratación; la confidencialidad es el principio fundamental de la seguridad de la información que garantiza el necesario nivel de secreto de la misma y de su tratamiento, para prevenir su divulgación no autorizada cuando está almacenada o en tránsito.

***Aduana:*** Organismo oficial en función de controlar y regular la importación y exportación de mercancías en el país.

***Alerta Sanitaria:*** Toda sospecha basada en indicio racional fundado, de una situación de riesgo potencial para la salud de la población y de trascendencia social, frente a la cual sea necesario el desarrollo de acciones, de carácter sanitario, urgentes y eficaces.

***Alimento:*** Toda sustancia procesada, semiprocada o no procesada, que se destina a la ingesta humana incluidas las bebidas, goma de mascar y cualesquiera otras sustancias que se utilicen en la elaboración, preparación y tratamiento del mismo, pero no incluye los cosméticos, el tabaco ni las sustancias que se utilizan como medicamentos.

***Alimento adulterado:*** Es aquel al que de forma premeditada y con fines fraudulentos, se le ha añadido o quitado alguna sustancia. Se modifican para variar su composición, peso o volumen o para encubrir algún defecto. Puede haber una falsificación de etiqueta para que parezca de una marca conocida o de calidad superior.

***Alimento alterado:*** Cuando por causas no provocadas deliberadamente ha sufrido variaciones en sus características organolépticas (sabor, olor, textura), composición química o valor nutritivo. Aunque se mantenga inocuo (no constituye un riesgo para la salud) ya no es apto para el consumo.

***Alimento contaminado:*** Alimento que contiene agentes y/o sustancias extrañas de cualquier naturaleza en cantidades superiores a las permitidas en las normas nacionales, o en su defecto en normas reconocidas internacionalmente.

***Alimento falsificado:*** Es aquel que contiene etiquetado de forma errónea deliberada y fraudulenta respecto a la identidad, composición y/u origen de un producto terminado o de un ingrediente. La falsificación se puede aplicar tanto a los productos de marca como a los genéricos. Además, pueden incluir productos con los ingredientes correctos, ingredientes o función tecnológica incorrecta o con embalaje falso o etiquetado incorrecto; también pueden contener varias impurezas y/o en cantidades diferentes, ambas perjudiciales y tóxicas.

***Alimento no perecedero:*** Aquel alimento que puede almacenarse con seguridad durante largos periodos de más de 6 meses, Ejemplo: fríjol, azúcar, harina, pastas, arroz, enlatados.

***Alimento no procesado:*** Alimento que no ha sufrido modificaciones de origen físico, químico o biológico, salvo las indicadas por razones de higiene o por la separación de partes no comestibles.

***Alimento perecedero:*** El alimento que, en razón de su composición, características físico-químicas y biológicas, pueda experimentar alteración de diversa naturaleza en un tiempo determinado y que, por lo tanto, exige condiciones especiales de proceso, conservación, almacenamiento, transporte y expendio, Ejemplo: Productos lácteos, carnes, aves, pescado, carnes frías (embutidos), frutas, verduras y alimentos preparados.

***Alimento procesado:*** Alimento que ha sido sometido a un proceso tecnológico adecuado para su conservación y consumo ulterior.

***Alimento semiprocesado:*** Alimento que ha sido sometido a un proceso tecnológico adecuado para su conservación y que requiere de un tratamiento previo a su consumo ulterior.

***Amonestación Escrita:*** Llamado de atención motivado, por la omisión, ejecución de una actividad o conducta contraria a la normativa legal y sanitaria vigente.

***Automotores:*** Vehículo de pequeño, mediano y gran tamaño provisto de un motor de explosión o combustión que transporta productos de interés sanitario.

***Autoridad Sanitaria:*** Es la institución con potestad del estado para incidir sobre las funciones, responsabilidades y competencias para velar por el bien público en materia de salud.

***Buenas Prácticas de Manufactura:*** Las BPM son una serie de directrices que definen la gestión y manejo de acciones con el objetivo de asegurar condiciones favorables para la producción de productos de uso y consumo humano seguros a nivel industrial y también son de utilidad para el diseño y gestión de establecimientos y para el desarrollo de procesos y producto, con el fin de que estos sean seguros, y confiables de modo que garanticen y disminuyan los riesgos inherentes en la producción y distribución.

***Cancelación de Registro Sanitario:*** Privación definitiva de la autorización que se había conferido, por haber incurrido a la violación de las normas con hechos o conductas u omisiones contrarias a las disposiciones sanitarias.



***Cancelación de la Licencia Sanitaria:*** Cese definitivo de la autorización de licencia sanitaria que se confiere mediante una Licencia Sanitaria, por haber incurrido en acciones, omisiones, reincidencias, hechos o conductas contrarias a la normativa legal y sanitaria vigente. Además, una cancelación de Licencia Sanitaria se puede dar por la No renovación de la misma dentro del tiempo establecido.

***Cédula de Citación:*** Documento oficial emitido por la autoridad competente mediante el cual se notifica a las personas naturales o jurídicas, que se dediquen a cualquier actividad relacionada con establecimientos y productos de interés sanitario dentro del territorio nacional, de las infracciones que han cometido, con el objetivo de que presenten los descargos correspondientes o se allanen.

***Conglomerado de Empresas:*** Es una corporación compuesta por varios establecimientos diferentes, aparentemente no relacionados. En un conglomerado, una corporación posee una participación controladora en varias compañías más pequeñas que realizan negocios por separado.

***Control de Calidad:*** Sistema planificado de actividades cuyo propósito es asegurar un producto de máxima calidad.

***Contrabando:*** Consiste en la importación o ingreso al país de mercancías que no cumplen con los requisitos legales establecidos para su comercialización.

***Culpa:*** Modalidad de infringir la ley por impericia, negligencia o inobservancia de ley.

***Decomiso:*** Confiscación o incautación de sustancias, equipos, utensilios o productos para evitar que se continúen elaborando y comercializando o que lleguen a la población sin ajustarse a la normativa legal.

***Denuncia:*** Acto mediante el cual se hace del conocimiento de la autoridad competente, hechos o situaciones que pueden ser constitutivos de infracciones sanitarias.

***Desaduanaje:*** Es el proceso para el retiro de mercancías que ingresan al país una vez que cumplan con todos los requisitos técnicos, legales y administrativos de la Autoridad sanitaria correspondiente.

***Dstrucción de Productos de Interés Sanitario:*** Es la operación controlada y ambientalmente adecuada para destinar a un producto de interés sanitario de uso o consumo humano a su inutilización con el objetivo de no afectar la salud de la población.

***Dolo:*** Es la modalidad de infringir la legislación sanitaria con pleno conocimiento y voluntad.

***Especialista en Inspección Sanitaria:*** Es el profesional de las ciencias de la salud, o sociales adscrito a la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA) investido de toda autoridad con facultades para vigilar y fiscalizar la calidad, seguridad y condiciones de los establecimientos de interés sanitario, así como de los bienes, servicios y productos sanitarios en el mercado a nivel nacional, pudiendo tomar todas las medidas necesarias para preservación de la salud de la población hondureña.

***Establecimiento de Interés Sanitario:*** Son aquellos inmuebles que se dedican a manipular, expender, dispensar, envasar, conservar, fabricar, repotenciar, importar, exportar, almacenar, distribuir, comercializar, investigar, publicitar y se dediquen a cualquier otra actividad relacionada con productos de Interés Sanitario competencia de la ARSA y los establecimientos que intervengan en cualquier actividad relacionada a los mismos.

***Extensión de vida útil:*** Documento oficial en idioma del fabricante, traducido y autenticado por la Secretaría en el Despacho de Relaciones Exteriores y Cooperación Externa, donde se detalle la integridad y seguridad de un alimento y su respaldo en análisis microbiológico, físico químico y organolépticos.

***Falta Grave:*** Infracción de las disposiciones sanitarias contenidas en las disposiciones emitidas por la Agencia de Regulación Sanitaria, en el ejercicio de sus funciones, que se constituye en un grave riesgo o que se ha producido un daño a la salud de la población.

***Falta Leve:*** Infracción de las disposiciones sanitarias contenidas en las disposiciones emitidas por la Agencia de Regulación Sanitaria, en el ejercicio de sus funciones y que no constituye un riesgo que perjudique o pueda perjudicar la salud de la población.

***Falta Menos Grave:*** Infracción de las disposiciones sanitarias contenidas en las disposiciones emitidas por la ARSA, en el ejercicio de sus funciones, que se constituye en un riesgo moderado para afectar la salud de la población, interviniendo la acción u omisión voluntaria, culpa o imprudencia.

***Hallazgos:*** Corresponde a los incumplimientos normativos evidenciados durante el desarrollo de la inspección en el establecimiento, los cuales deben ser registrados o consignados en el acta de inspección sanitaria con enfoque de riesgo. También pueden incluirse observaciones relacionadas con la verificación documental de las autorizaciones sanitarias emitidas por la ARSA.

***Informe Técnico:*** Informe emitido por la autoridad sanitaria una vez realizada la inspección, vigilancia y fiscalización al establecimiento donde se manipulen, expendan, envasen, conserven, fabriquen, repotencian, importen, exporten, almacenen, transporten, distribuyan,

comercialicen, investiguen, o publicidad, a productos de Interés Sanitario, con el fin de emitir un documento legal soporte a la inspección realizada.

***Importación:*** Introducción de mercancías procedentes del exterior al territorio nacional sujetas al control y regulación de tributos.

***Infracción:*** Acción u omisión que contraviene los preceptos de la normativa legal y sanitaria vigente.

***Inhabilitación Temporal de la Operación:*** Medida preventiva inmediata de suspensión de operación de un establecimiento que puede ir desde una (01) hora hasta doce (12) horas, por haber incurrido en omisiones, reincidencias, hechos o conductas contrarias a las normativa legal y sanitaria vigente que pueden ser corregidas de forma inmediata y que puedan ser evaluadas fácilmente por Inspector/Agente.

***Inspección de Oficio:*** Es la diligencia realizada por la Especialistas en inspección Sanitaria con el fin de ejercer sus potestades en el marco de la legislación sanitaria.

***Inspección de seguimiento:*** Es la inspección que se realiza para verificar el cumplimiento de las recomendaciones establecidas, luego de una inspección anterior o cuando emanen de una resolución emitida por la ARSA.

***Inspección de cumplimiento:*** es aquella solicitada por el representante de un establecimiento, el cual se deberá de realizar una (1) vez al año como mantenimiento y aseguramiento de su licencia sanitaria vigente.

***Inspección de muestreo de productos de interés sanitario:*** Es aquella que se realiza de oficio con el fin de recolectar muestras de productos de interés sanitario para su posterior entrega

en los laboratorios que la ARSA determine para verificar la calidad, seguridad, inocuidad y eficacia de los productos.

***Inspección de verificación:*** Es la verificación que se realiza para constatar las destrucciones, liberaciones, pesajes, conteos, devoluciones, custodia a solicitud de parte o en ejecución de las resoluciones emanadas de la ARSA.

***Inspección por denuncia:*** Es aquella que se realiza en base a la planificación establecida, para constatar el cumplimiento de lo declarado ante la ARSA así como de los requisitos establecidos en la normativa legal y sanitaria vigente y demás que apliquen. Además, las que se soliciten de forma extraordinaria a la planificación por parte de alguna dirección de la ARSA incluyendo las denuncias interpuestas por la ciudadanía.

***Inspección por emergencia o alerta sanitaria:*** Es la que se realiza en carácter extraordinario y de oficio, con el fin de constatar el riesgo sanitario en el marco de alguna emergencia sanitaria.

***Inspección por Fiscalización Sanitaria:*** Es la labor realizada por el Inspector/Agente en los establecimientos y a los productos de interés sanitario, aplicando las medidas preventivas establecidas para la protección de la salud de la población, como también la toma de muestras de los productos de interés sanitario, con la finalidad de eliminar o minimizar riesgos, daños e impactos negativos para la salud de la población por el uso de consumo de bienes, productos y servicios de interés sanitario.

***Inspección por Vigilancia Sanitaria:*** Es la labor realizada por el Inspector/Agente en los establecimientos así como en el monitoreo de los productos de interés sanitario, la inspección puede ser de oficio y se realiza en base a riesgo sanitario, alertas sanitarias o bien por riesgo

epidemiológico, a fin de minimizar riesgos, daños e impactos negativos para la salud de la población por el uso de consumo de bienes, productos y servicios de interés sanitario.

***Inspección previo licenciamiento Sanitario:*** Es aquella que ha solicitud del interesado se realizará previo emitir una licencia Sanitaria; esta se establecerá en base a riesgo.

***Inspección Sanitaria:*** Acto realizado por especialistas de inspección sanitaria con el fin de verificar el cumplimiento de lo establecido en el reglamento; cuya finalidad es revisar o verificar el estado de funcionamiento de un establecimiento de interés sanitario y productos de interés sanitarios no controlados incluyendo venta libre, controlados y precursores en los establecimientos, bodegas, depósitos y puntos aduaneros para el cumplimiento de la normativa legal sanitaria vigente.

***Liberación Condicionada de Productos en Puntos de Entrada Aduanero:*** Es el procedimiento basado en la liberación de uno o varios productos, que han sido retenidos por falta de documentación como ser; registro, licencia sanitaria, clasificación por riesgo, autorización especial, para que sean almacenados por parte del importador, con el objetivo de evitar gastos de almacenamiento aduanero, hasta que cumpla con la exigencia de ley correspondiente para su respectiva liberación.

***Liberación con Compromiso de Destrucción:*** Es el mecanismo establecido por la ARSA que permite al importador, la liberación de Productos de interés sanitario que cumpla con los requisitos y que se encuentran en condiciones óptimas para uso o consumo humano para que sean trasladados a un establecimiento con el fin de evitar gastos de almacenamiento aduanero, para que permanezcan hasta que se proceda con su destrucción.

***Liberación Definitiva de Productos:*** Es la acción mediante la cual la ARSA, autoriza la liberación de productos de interés sanitario, cuando el mismo reúne condiciones óptimas

para uso y consumo humano, así como con sus respectivos registros, autorizaciones y licencias sanitarias emitidas por la autoridad competente.

***Licencia de Regencia:*** es la autorización que emite el Colegio Químico Farmacéutico de Honduras que faculta y autoriza al profesional de Química y Farmacia para dispensar fármacos en un establecimiento de interés sanitario.

***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; así como brindar servicios en salud, una vez que se cumpla con todos los requisitos técnicos y legales.

***Lote:*** Es una cantidad determinada de producto envasado, cuyo contenido es de características similares o ha sido fabricado bajo condiciones de producción presumiblemente uniformes y que se identifican por tener un mismo código o clave de producción.

***Medidas Sanitarias:*** Conjunto de medidas de salud y demás precauciones sanitarias aplicadas por la autoridad sanitaria, para prevenir, mitigar, controlar o eliminar la propagación de un evento que afecte o pueda afectar la salud de la población, con el fin de proteger la vida y la salud de las personas de riesgos resultantes de contaminación, toxinas, aditivos de los productos de uso y consumo humano.

***Muestreo:*** Toma de unidades estadísticamente representativas del total de un lote de un producto, para ser objeto de un análisis fisicoquímico y microbiológico, de las que se obtiene la información necesaria para evaluar una o más de sus características de ese lote o de su proceso de fabricación.

**Multa:** Sanción pecuniaria que se impone por la comisión, reincidencia u omisión de una conducta, contraria a la normativa legal y sanitaria vigente.

**No Conformidades:** Es el no cumplimiento de un requisito. A su vez un requisito es una necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria la normativa sanitaria.

**Observación:** Es un hallazgo que, luego de ser evaluado, no cuenta con la evidencia suficiente para ser considerado una no conformidad.

**Plan Anual de Compras y Contrataciones (PACC):** Es la estrategia organizativa de una institución del estado que tiene como finalidad organizar las compras y contrataciones que se realizarán durante un año fiscal.

**Plan Estratégico Institucional (PEI):** Es el instrumento de planificación de las instituciones con una visión estratégica que establecen prioridades, estrategias, objetivos, resultados, indicadores y otros.

**Plan Operativo Anual (POA):** Es el plan de corto plazo que busca la eficiencia y eficacia articulado a los recursos financieros, humanos y tecnológicos.

**Previsión:** Cantidad prevista para el consumo de medicamentos controlados para el periodo de un año.

**Productos Adulterados:** Son aquellos a los que se les han sustraído o agregado total o parcialmente los elementos constituyentes, reemplazándolos o no por otras sustancias o componentes no aprobados por la Agencia para dicho producto; modificando las características propias del mismo; que han sido sometidos a tratamientos que disimulen u



oculten sus características, distintas a las que fueron aprobadas por la ARSA para su comercialización.

**Productos Alterados:** Son aquellos que han sufrido un deterioro o cambio en sus características físico-químicas, biológicas, microbiológicas, organolépticas, en la integridad del envase, composición intrínseca, acción y efecto terapéutico, grado de efectividad o acción cosmética, por:

- a. Causa de agentes físicos, químicos o biológicos (calor, humedad, luz, microorganismos).
- b. Defectos de calidad involuntarios o condiciones inadecuadas en su fabricación, transporte, almacenamiento, distribución, expendio, dispensación y comercialización.
- c. Que no se apeguen a las normas o procedimientos de evaluación de la conformidad aplicables, que contengan información falsa o errónea.

**Productos de Interés Sanitario:** Son los alimentos y bebidas, medicamentos, biológicos, biotecnológicos, homeopáticos, naturales, suplementos alimenticios, cosméticos, higiénicos, dispositivo médico para uso humano, plaguicidas de uso doméstico y de uso profesional, reactivos de laboratorio, sustancias químicas controladas y otros que así sean considerados por la Autoridad Reguladora competente.

**Productos Falsificados:** Cualquier producto cuya presentación sea falsa y genere un engaño al consumidor con respecto a:

- a. Su identidad, incluidos el envase y etiquetado, el nombre o composición en lo que respecta a cualquiera de sus componentes, incluidos los excipientes y la dosificación de dichos componentes.
- b. Su origen, incluidos el fabricante, el país de fabricación, el país de origen y el titular de la autorización de comercialización.

- c. Su historial, incluidos los registros y documentos relativos a su calidad, seguridad, eficacia, importación, exportación, comercialización, fecha de fabricación, fecha de vencimiento.
- d. La presente definición no comprende los defectos de calidad involuntarios.

***Productos Fraudulentos:*** Alteración encontrada en las siguientes situaciones.

- a. El elaborado por laboratorio farmacéutico que no tenga registro sanitario de funcionamiento.
- b. El elaborado por laboratorio farmacéutico que no tenga autorización para su fabricación.
- c. El que no proviene del titular del registro sanitario, del laboratorio fabricante o del distribuidor legalmente autorizado.
- d. Aquel cuyo envase o empaque no hubiere sido aprobado o cuya rotulación es diferente a la aprobada.
- e. El que hubiere sido introducido al país sin cumplir los requisitos legales exigidos.
- f. El que tenga la marca, apariencia o características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado, sin serlo.

***Producto Vencido:*** El que ha cumplido su fecha de caducidad o expiración.

***Reexportación:*** Es el régimen que permite la salida del territorio aduanero, de mercancías extranjeras llegadas al país y no importadas definitivamente.

***Regente:*** Es el profesional químico farmacéutico que ejerce como regente, debidamente autorizado e inscrito para ejercer su profesión que asume la dirección técnica y científica de un establecimiento farmacéutico y se responsabiliza de todo cuanto afecte la identidad, pureza y buen estado de sus medicamentos y productos, así como de las infracciones que en

relación con la producción, manipulación, dispensación y suministro de medicamentos se cometan en el establecimiento.

***Reimportación:*** Es el régimen que permite el ingreso al territorio aduanero, de mercancías nacionales o nacionalizadas, que se exportaron definitivamente y que regresan en el mismo estado, con liberación de tributos.

***Reincidencia:*** Es la reiteración en la comisión de una falta o infracción por una persona natural o jurídica quien después de haber sido sancionado incurre en una misma falta u otra distinta de la misma clase o gravedad dentro del periodo señalado en el presente reglamento.

***Retención:*** Medida sanitaria en el cumplimiento de la vigilancia y la fiscalización que tiene por objeto prevenir e impedir que el producto de interés no cumpla con las regulaciones sanitarias técnicas y legales y que pongan en riesgo la salud individual y colectiva de la población tanto en el territorio nacional como fuera del mismo.

***Sanción:*** Disposición administrativa que se impone a la persona natural o jurídica titular del registro sanitario de un producto o de la licencia sanitaria de un establecimiento que por acción, reincidencia u omisión infringe la normativa legal y sanitaria vigente.

***Suspensión del Registro Sanitario:*** Cese temporal del derecho que confiere la concesión de un registro sanitario por haber incurrido en incumplimiento de la normativa, por un periodo de treinta (30) días calendario prorrogable a sesenta (60) días calendario.

***Suspensión temporal de la Licencia Sanitaria:*** Suspensión por treinta (30) días del derecho que confiere la concesión de una licencia de funcionamiento, por haber incurrido en omisiones, reincidencias, hechos o conductas contrarias a las normativa legal y sanitaria vigente, pudiendo ampliarse dicho término hasta por sesenta (60) días.

***Trazabilidad:*** Serie de procedimientos que permiten seguir el proceso de evolución de un producto en cada una de sus etapas.

***Toma de Muestra:*** Extracción de una cantidad adecuada de unidades del producto, cuya composición y calidad sean representativas del lote considerado, medida sanitaria en el cumplimiento de la vigilancia y la fiscalización que tiene por objeto prevenir e impedir que el producto de interés no cumpla con las regulaciones sanitarias técnicas y legales y que pongan en riesgo la salud individual y colectiva de la población tanto en el territorio nacional como fuera del mismo.

***Vigilancia y Fiscalización de Sustancias y Productos Controlados:*** Es aquella actividad realizada en los distintos establecimientos de interés sanitario, orientada a la verificación, revisión y supervisión de toda la cadena de producción y suministro de sustancias y productos farmacéuticos controlados destinados al uso y consumo humano.

***Vigilancia y Fiscalización Sanitaria de Importaciones:*** Es aquella actividad realizada en las diferentes aduanas aéreas, marítimas, terrestres y sus depósitos, orientada a la verificación, revisión, supervisión y muestreo de todos los productos importados destinados al uso y consumo humano.

***Visado:*** Es la acción de revisar y autorizar un documento mediante sello y firma por parte de un oficial en el ejercicio de sus funciones, verificando el cumplimiento de los trámites y procedimientos establecidos por la Agencia de Regulación Sanitaria.

## **CAPÍTULO II**

### **DE LAS RESPONSABILIDADES**

**Artículo 5.** El Propietario, representante legal, administrador general de los establecimientos formales e informales que manipulen, expendan, dispensen, elaboren, envasen, conserven, fabriquen, repotencien, importen, exporten, donen, almacenen, transporten, distribuyan, comercialicen, investiguen, presten servicios de mantenimiento, publicidad y se dediquen a cualquier otra actividad relacionada con productos de uso y consumo humano sujetos a vigilancia y fiscalización sanitaria, debe establecer medidas de prevención de la falsificación, adulteración y mantenimiento de la calidad de sus productos.

**Artículo 6.** El Propietario, representante legal, o administrador general de los establecimientos a los que aplica el presente Reglamento, debe ejecutar las acciones correspondientes para:

- a. Evaluar la autenticidad de los productos que podrían ser considerados falsificados, adulterados o alterados, que hayan expirado por su fecha de consumo y confirmar la legitimidad de los mismos, previo a su distribución o comercialización.
- b. Controlar sus propios inventarios de productos y materiales de empaque/envase a fin de evitar que se desvíen a fabricantes y envasadores no autorizados; en el caso que ocurra algún robo de productos o materiales notificar a la ARSA y demás instituciones competentes, presentando la debida documentación de sustento, con el objetivo de poder realizar el seguimiento y control correspondiente.
- c. Realizar análisis de control de calidad e inocuidad de los productos de uso consumo humano que fabriquen y/o comercialicen.

**Artículo 7.** Los establecimientos a los que aplica la normativa legal y sanitaria vigente, deben estar en capacidad de sustentar la trazabilidad y procedencia de los productos comercializados, con el objetivo de identificar y retirar del mercado todos los productos falsificados, adulterados o alterados detectados.

**Artículo 8.** Se prohíbe la elaboración, envasado, exportación, donación, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de productos de interés sanitario falsificados, adulterados o alterados o de calidad subestándar objeto del presente Reglamento y demás que sean creados por la ARSA.

**Artículo 9.** Una vez comprobada la falsificación, adulteración o alteración de productos de Interés Sanitario, vigilancia y fiscalización sanitaria se aplicarán las sanciones de conformidad con las disposiciones contenidas en el presente reglamento, sin perjuicio de las sanciones civiles o penales a que hubiera lugar y ordenando destrucción supervisada de manera inmediata.

### **CAPÍTULO III**

#### **OBLIGACIÓN DE COLABORAR**

**Artículo 10. Obligación de colaborar con la ARSA.** Las autoridades administrativas, policiales y militares que se nieguen a colaborar y brindar la información necesaria, que obstaculicen o dilaten los requerimientos e investigaciones que realiza la ARSA por medio de LA DIRECCIÓN injustificadamente, incurrirán en responsabilidad penal, civil o administrativa según corresponda. Igualmente, el personal de la ARSA tiene la obligación de brindar la información que requiera LA DIRECCIÓN en asuntos de su competencia; el incumplimiento de esta disposición acarreará las responsabilidades penales, civiles y administrativas que correspondan.

**Artículo 11. Responsabilidad.** La responsabilidad por no colaborar o incumplir con los requerimientos de LA DIRECCIÓN, también recae en el jefe inmediato superior del funcionario y empleado que demuestre dicha negativa; o de quien haga sus veces, el cual debe asegurar la eficacia del apoyo brindado. Lo anterior aplica para todos los requerimientos

de información, documentación y otros legalmente permitidos, solicitados por asuntos de su competencia.

## **TITULO II**

### **ESTRUCTURA ORGÁNICA, JURISDICCIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA Y FISCALIZACIÓN SANITARIA**

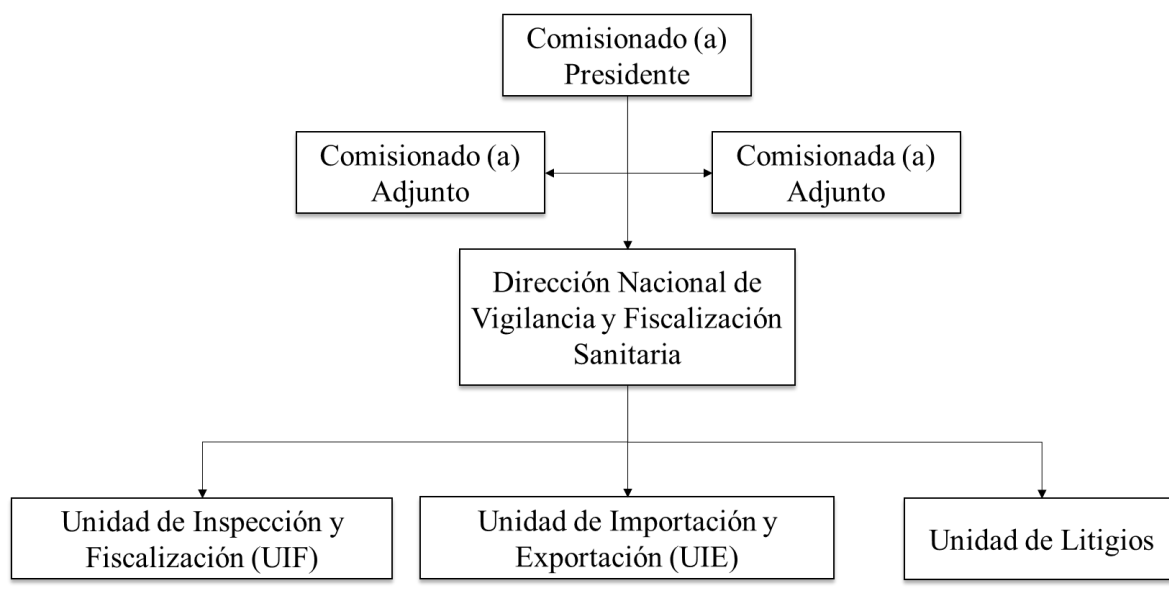
#### **CAPÍTULO I**

##### **ESTRUCTURA ORGÁNICA**

**ARTÍCULO 12. ORGANIZACIÓN.** LA DIRECCIÓN cuenta con la estructura organizacional siguiente:

1. Director (a) Nacional.
2. Unidad de Inspección y Fiscalización.
3. Unidad de Importacion y Exportacion.
4. Unidad de Litigios.
5. Otras que se creen reglamentariamente.

##### **ORGANIGRAMA**



**Artículo 13.** La sede principal de LA DIRECCIÓN y su domicilio será el Distrito Central teniendo la atribución de establecer dependencias regionales en cualquier parte del territorio nacional previa autorización del Comisionado (a) Presidente (a).

**Artículo 14.** LA DIRECCIÓN dentro de la esfera de sus competencias, tendrá jurisdicción a nivel nacional y se podrá apoyar de las Instancias Territoriales Nacionales con el fin de solicitar su colaboración para la realización de las actividades propias de su función.

De igual forma, LA DIRECCIÓN podrá solicitar colaboración a cualquier dirección, unidad y/o sección de la ARSA para la ejecución de sus actividades.

**Artículo 15. MODIFICACIÓN A ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL.** El (la) Director (a) de Vigilancia y Fiscalización Sanitaria, previa autorización del (la) Comisionado (a) Presidente, puede mediante acuerdo, crear, suprimir, modificar y fusionar las dependencias de LA DIRECCIÓN que sean necesarias para la mejor organización y funcionamiento, debiendo tomar en cuenta las disposiciones legales y previsiones financieras correspondientes.



**CAPÍTULO II**  
**FUNCIONAMIENTO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA Y**  
**FISCALIZACIÓN SANITARIA Y SUS DEPENDENCIAS**

**Artículo 16.** Son atribuciones de LA DIRECCIÓN:

1. Elaborar el plan estratégico institucional de LA DIRECCIÓN.
2. Elaborar el plan operativo anual de LA DIRECCIÓN.
3. Garantizar todo el proceso de control de calidad e inocuidad de los productos de interés sanitario.
4. Coordinar y supervisar las actividades de inspección y fiscalización así como la elaboración del plan operativo anual de inspectores y su respectiva programación.
5. Coordinar y supervisar todas las actividades del proceso sancionatorio que se deriven de las actividades de inspección y fiscalización, desde el citatorio hasta la impuesta de la respectiva sanción o archivo de las diligencias.
6. Crear relaciones interinstitucionales, para adelantar las acciones de inspección, vigilancia y control, en materia de competencia de la agencia en conjunto con la Unidad de Cooperación Externa de la ARSA.
7. Imponer medidas preventivas sancionatorias contra toda acción u omisión que contravenga la normativa sanitaria vigente que repercuta o pueda repercutir sobre la salud de la población.
8. Autorizar las inspecciones de oficio, a solicitud o por denuncia.
9. Autorizar las órdenes de destrucción y liberación de productos de interés sanitario.
10. Dirigir los procesos administrativos realizados por la Unidad de Litigios en el proceso de investigación por violaciones a la legislación sanitaria vigente.
11. Supervisar la ejecución de las sanciones impuestas a los infractores de la legislación sanitaria.
12. Las demás que le confiera la ley.

**TITULO III**  
**DE LAS UNIDADES Y DEPENDENCIAS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE**  
**VIGILANCIA Y FISCALIZACIÓN SANITARIA**  
**CAPÍTULO I**  
**DE LA UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN (UIF)**

**Artículo 17.** La Unidad de Inspección y Fiscalización (UIF) depende jerárquicamente de LA DIRECCIÓN, y estará a cargo de un Jefe (a) quien será de libre nombramiento y remoción del Comisionado (a) Presidente de la ARSA; ejercerá la máxima dirección de la Unidad subordinado únicamente a la Ley, el (la) Comisionado (a) Presidente de la ARSA y el (la) Director (a) Nacional de Vigilancia y Fiscalización Sanitaria. El Jefe (a) de la Unidad de Inspección y Fiscalización de la ARSA, cuenta con jurisdicción a nivel nacional en el marco de la esfera de las atribuciones que le confieren las leyes sanitarias, la presente ley y en atención de los objetivos institucionales pudiendo hacer las coordinaciones correspondientes con las Instancias Territoriales.

El Jefe de la Unidad de Inspección y Fiscalización (UIF) deberá firmar los informes técnicos de los Especialistas en Inspección Sanitaria el cual deberá contar con el visto bueno del (la) Director (a) Nacional de Vigilancia y Fiscalización Sanitaria.

**Artículo 18.** La Organización interna de la Unidad de Inspección y Fiscalización (UIF) se realizará conforme a las necesidades de las actividades propias de la misma.

**Artículo 19.** La Unidad de Inspección y Fiscalización Sanitaria (UIF), es la encargada de planificar, organizar, dirigir, coordinar, definir, controlar y ejecutar las actividades relacionadas a las inspecciones y fiscalizaciones necesarias para asegurar, la calidad, y condiciones de los establecimientos, bienes, servicios y productos de interés sanitario en el mercado a nivel nacional. Además mantendrá la coordinación con las instancias territoriales

en lo concerniente a la vigilancia y fiscalización sanitaria. Asimismo, es la encargada de verificar la calidad, seguridad alimentaria e inocuidad de los productos de interés sanitario de uso y consumo humano en toda la cadena de producción y comercialización, desde la vigilancia pre-comercialización, buenas prácticas de manufactura, buenas practicas de almacenamiento, vigilancia post-comercialización, publicidad, transporte y tendrá las facultades de tomar muestras de los productos en cantidades adecuadas de unidades del producto, cuya composición y calidad sean representativas del lote considerado, para control de análisis en el Laboratorio correspondiente. De igual forma podrá establecer las guías, manuales, instructivos o instrumentos técnicos jurídicos, de carácter complementario a este reglamento, conforme a las leyes vigentes.

**Artículo 20.** La Unidad de Inspección y Fiscalización de la ARSA, podrá ejecutar las medidas necesarias de carácter inmediato en lo concerniente al proceso sancionatorio, que se deriven de la vigilancia y fiscalización sanitaria en el ámbito de sus competencias.

**Artículo 21.** La Unidad de Inspección y Fiscalización de la ARSA deberá elaborar el Plan de Inspección y Fiscalización anual, en el cual establece los actores, los productos y establecimientos a ser inspeccionados, el cronograma, y otros aspectos relacionados al desarrollo de dicha actividad a nivel nacional; dicho plan deberá ser aprobado por LA DIRECCIÓN. Las inspecciones se ejecutan de acuerdo a los criterios basados en el riesgo que establezca la ARSA y de acuerdo a la disponibilidad de logística y partidas presupuestarias.

**Artículo 22.** La Unidad de Inspección y Fiscalización Sanitaria (UIF), además de las atribuciones que le confieren las leyes sanitarias, contará con las siguientes facultades:

1. Elaborar el plan anual de inspecciones y vigilancias a nivel nacional.
2. Elaborar el plan operativo anual (POA) de la Unidad.
3. Elaborar el Plan Anual de Compras y Contrataciones (PACC) de la Unidad.

4. Elaborar el Plan Estratégico Institucional (PEI) de la Unidad.
5. Realizar inspecciones de oficio, por denuncia, por solicitud o cualquier otra análoga a productos, establecimientos y servicios de interés sanitario.
6. Supervisar los establecimientos las condiciones de producción, elaboración, manipulación, envasado, almacenamiento, conservación, transporte, distribución, dispensación, y repotenciación y de los productos de interés sanitario.
7. Ejecutar o notificar las acciones y sanciones contempladas en el presente reglamento según resolución emitida por LA DIRECCIÓN y cualquier otra emitida por la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA).
8. Efectuar el requerimiento del representante o propietario del establecimiento a efecto de comparecer ante LA DIRECCIÓN para resolver las no conformidades encontradas durante el desarrollo de la Inspección IN SITU o cualquier circunstancia análoga ya sea por medios escritos o digitales.
9. Realizar todas las diligencias necesarias de conformidad con la normativa legal y sanitaria vigente y demás aplicables, para la verificación de la calidad, inocuidad, seguridad alimentaria, eficacia de los productos de interés sanitario.
10. Vigilar y fiscalizar los productos y sustancias químicas controladas; desde la materia prima hasta el producto final.
11. Verificar que los establecimientos y productos de interés sanitario cuenten con su respectiva autorización sanitaria vigente.
12. Fiscalizar los precios establecidos en el mercado nacional.
13. Realizar los controles y verificaciones necesarias para el cumplimiento de lo dispuesto en las buenas prácticas vigentes.
14. Verificar la calidad e inocuidad de los productos de interés sanitario en toda la cadena de producción y comercialización mediante la toma de muestras de los productos para su análisis respectivo, remitiéndose al laboratorio certificado correspondiente.
15. Elaborar una base de datos con información actualizada y georeferenciada de los productos y establecimientos de interés sanitario licenciados e inspeccionados.

16. Emitir informes técnicos de todas las inspecciones realizadas.
17. Recibir, analizar, evaluar y resolver las denuncias interpuestas contra los productos y establecimientos de interés sanitario.
18. Supervisar la destrucción de productos de interés sanitario.
19. Realizar la toma de muestras de productos de interés sanitario y remitirlos a la dependencia que corresponda.
20. Supervisar las actuaciones administrativas realizadas por la Unidad de Litigios Sin perjuicio de las atribuciones de la Secretaría General en el marco de las competencias que le confiere el Reglamento de Organización, Funcionamiento y Competencias del Poder Ejecutivo promulgado según Decreto Ejecutivo No. PCM 008-97.

**Artículo 23.** La programación, coordinación y ejecución de operativos extraordinarios de Inspecciones Sanitarias a establecimientos y productos de interés sanitario, estará a cargo del Jefe de la Unidad de Inspección y Fiscalización (UIF) de la ARSA o de la persona a quien este designe. Entiéndase como operativos extraordinarios los realizados durante Semana Santa, Feriado Morazánico, periodo navideño, los realizados en el marco de la Comisión Nacional de Prevención en Movilizaciones Masivas (CONAPREMM), los solicitados por Ministerio Público, otras entidades estatales y otros que la ARSA a través del órgano superior designe.

## **CAPÍTULO II**

### **DEL PERSONAL ESPECIALIZADO EN INSPECCIÓN SANITARIA**

#### **SECCIÓN I**

##### **ESPECIALISTAS EN INSPECCIÓN SANITARIA**

**Artículo 24.** Los Especialistas en Inspección Sanitaria de la ARSA, están adscritos a la Unidad de Inspección y Fiscalización (UIF) de LA DIRECCIÓN debiendo ser profesionales universitarios en las áreas de la salud y ciencias afines para la realización de las diferentes actividades propias de la función pudiendo estar a cargo de las secciones dependientes de la

UIF, con competencia a nivel nacional en pro de la protección de la salud de la población hondureña. Las relaciones laborales de los Inspectores se regularán en el marco del Régimen de Carrera de Empleados y Funcionarios de la Agencia de Regulación Sanitaria, vigente.

### **TÉCNICOS EN INSPECCIÓN SANITARIA**

**Artículo 25.** En el marco de sus competencias, la Unidad de Inspección y Fiscalización (UIF) contará con Técnicos en Inspección Sanitaria quienes ejercerán las actividades operativas bajo la supervisión de los Especialistas en Inspección Sanitaria.

**Artículo 26.** Los Especialistas en Inspección Sanitaria de la ARSA dentro del campo de sus competencias, en su horario de trabajo y en horas extraordinarias cuando su superior lo designe, tendrán libre acceso a los establecimientos, locales o sitios de interés sanitario, previo a la orden de inspección emitida por el Jefe de la Unidad de Inspección y Fiscalización Sanitaria (UIF), con el objetivo de verificar el cumplimiento de las normas sanitarias relacionadas con:

- 1) Producción, elaboración, manipulación, envasado, almacenamiento, conservación, transporte, distribución, dispensación, potenciamiento de productos de interés sanitario.
- 2) Publicidad y propaganda de los productos, servicios y establecimientos de interés sanitario.
- 3) Supervisión en la destrucción de productos de interés sanitario en sus diversas modalidades.
- 4) Fiscalizar productos a través de la liberación definitiva, pesajes, tomas de muestras pre registros.
- 5) Supervisar condiciones higiénicas de los establecimientos.
- 6) Vigilar productos en toda su cadena antes, durante y después de la comercialización.
- 7) Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura, Almacenamiento y Transporte.
- 8) Las establecidas en los artículos 27 y 28 del presente reglamento.

9) Las demás que reglamentariamente la ARSA determine.

**Artículo 27.** Los Especialistas en Inspección Sanitaria contarán con las facultades siguientes:

1. Ingreso ilimitado e inmediato a cualquier parte de los establecimientos de producción, elaboración, manipulación, envasado, almacenamiento, conservación, transporte, distribución, dispensación, potenciamiento de productos de interés sanitario.
2. Verificar las instalaciones, equipos, utensilios, herramientas y maquinaria de los establecimientos objetos de inspección y fiscalización.
3. Solicitar cuando se requiera, la documentación relacionada a productos, insumos, materias primas, equipo o maquinaria involucrada en los distintos procesos de producción, exhibición de los libros o bitácoras de control cuando corresponda y demás documentación necesaria que sirva para verificar la calidad de los mismos.
4. Asimismo, podrán solicitar las facturas y boletas de adquisición y venta, inventarios, procedimientos para las diferentes operaciones que involucran la elaboración, el almacenamiento, envasado, distribución y transporte, los protocolos y certificados de análisis, entre otros documentos, según corresponda.
5. Realizar todo tipo de controles, investigaciones, verificaciones, inspecciones, operativos propios o conjuntos, pudiendo contar con participación de otras entidades públicas o privadas.
6. Realizar la verificación documental y control de los productos que son autorizados para su producción, distribución o comercialización, transporte, entre otras según corresponda.
7. Retener, decomisar y embalar productos de interés sanitario, que cuenten con alguna observación sanitaria o para efectos de verificación; así como insumos o materiales, destinados a la producción de productos de interés sanitario, en cualquier lugar donde se encuentren.

8. Portar equipos de comunicación, audiovisuales e informáticos como ser cámaras fotográficas, de video y cualquier otro con la finalidad de evidenciar y documentar los distintos hallazgos detectados al momento de la inspección.
9. Cerrar temporalmente todo o parte del establecimiento, cuando aplique o corresponda.
10. Inhabilitar el funcionamiento de un establecimiento como medida de prevención.
11. Tomar muestras de los productos para su análisis en cualquiera de las etapas de los procesos de fabricación, almacenamiento, distribución, comercialización, así como de los insumos, materia prima y materiales de envase y empaque. El fabricante, importador, distribuidor o comercializador está obligado, cuando se le requiera, a entregar las muestras correspondientes, haciendo entrega a este del acta respectiva para los efectos legales correspondientes.
12. Ordenar la destrucción previo a la verificación de todos los requisitos de ley, de productos, insumos o materiales de interés sanitario de forma inmediata al momento de la inspección, cuando los mismos presenten riesgo para la salud de la población.
13. Efectuar liberaciones de productos de Interés Sanitario, previo a la verificación de los requisitos legales.
14. Efectuar la verificación de las destrucciones de productos de interés sanitario, previo a la verificación de los requisitos legales.
15. Efectuar fiscalización de sustancias controladas y materias primas (pesajes y custodias) previo a la verificación de los requisitos legales.
16. Vigilar y fiscalizar productos y sustancias químicas controladas.
17. Suspender el proceso de fabricación, en cualquiera de sus etapas, como consecuencia de la utilización de productos en mal estado o vencidos o de condiciones insalubres en el proceso.
18. Verificar los estudios autorizados por la ARSA, que se realicen en el país.



19. Verificar las condiciones sanitarias de las unidades de dispensación de los productos en investigación.
20. Verificar el cumplimiento de lo dispuesto en el Código de Salud y demás normativa legal y sanitaria vigente, según corresponda.
21. Otras acciones que sean conducentes a la prevención de la salud.
22. Cualquier otra que le sea asignada por la ARSA.

**Artículo 28.** Los Especialistas en Inspección Sanitaria tienen las obligaciones siguientes:

1. Guardar la confidencialidad y el secreto profesional.
2. Actuar con objetividad, transparencia e imparcialidad durante el desarrollo de sus competencias.
3. Registrar sus actuaciones en el acta respectiva.
4. Acreditarse como inspector sanitario.
5. Actuar conforme a ley y derecho.
6. Informar y orientar al ciudadano.
7. Brindar charlas informativas a la ciudadanía en general en los temas de Vigilancia y Fiscalización.
8. Firmar el acta de confidencialidad de la información al momento de ser contratados sea cual sea su modalidad de trabajo.
9. Firmar el acta de compromiso de conflicto de intereses.
10. Las demás que establezcan las leyes y reglamentos vigentes en la nación.

**Artículo 29.** Se prohíbe a los empleados de la Unidad de Inspección y Fiscalización (UIF) y su cónyuge, tener relación directa o indirecta con la industria farmacéutica, alimentaria o cualquier otra relacionada con la actividad regulada por la ARSA, en los últimos cinco años previos a su nombramiento que comprobadamente pueda perjudicar las actividades de inspección y fiscalización y los fines que se persiguen.

**Artículo 30.** La Unidad de Inspección y Fiscalización (UIF) realizará inspecciones periódicas de oficio a todos los establecimientos, productos y servicios de interés sanitario objeto del ámbito de aplicación del presente Reglamento.

**Artículo 31.** Los propietarios, representantes, administradores, empleados o profesionales responsables que se encuentren presentes en los locales, sitios o establecimientos de interés sanitario, en el momento de la inspección, quedan obligados en cualquier tiempo a permitir el ingreso inmediato de los especialistas en Inspección Sanitaria de la ARSA son pena de la responsabilidad civil, penal o administrativa que corresponda por impedir el ingreso de los mismos. En tal sentido tendrán libre acceso a todos los locales y dependencias de los establecimientos y deberá brindarseles toda clase de facilidades y suministrar los informes que se le requieran, así como también permitir el uso de cualquier medio o herramienta física o digital de trabajo para documentar a través de fotografías o video la inspección que se estén desarrollando. El propietario, representante, administrador, o profesional responsable del establecimiento antes descrito, tiene derecho a estar presente durante la realización de la inspección.

**Artículo 32.** En el caso que se impida el ingreso a los especialistas en inspección sanitaria al establecimiento sujeto de la inspección, se tomarán las medidas preventivas necesarias a fin de garantizar el trabajo de los especialistas sin perjuicio de las sanciones que establece el presente reglamento.

**Artículo 33.** Las inspecciones podrán ser ordinarias, efectuadas durante la jornada normal de trabajo de la Autoridad Sanitaria y extraordinarias cuando se realicen en cualquier otro tiempo en razón de vigilancia y fiscalización sanitaria, en atención de denuncias o urgencias por presunción de riesgo sanitario.

**Artículo 34.** La inspección sanitaria deberá orientarse a constatar el cumplimiento de los requisitos, normas y pautas establecidos en la normativa legal y sanitaria vigente relacionados a la actividad o servicio que brinda el establecimiento de interés sanitario y en base a las guías de Buenas Prácticas vigentes, según aplique. En ningún momento se limitará solamente a los aspectos disciplinarios, sino también a aquellos relacionados con la orientación en educación sanitaria y motivación en el cumplimiento de la normativa legal y sanitaria vigente.

**Artículo 35.** La falta de colaboración del propietario, representante, administradores, encargado o quien se encuentre presente en el establecimiento de interés sanitario para permitir el acceso de la ARSA, será motivo suficiente para recurrir de apoyo de la autoridad policial, con el objeto que lo obligue a permitir la inspección, sin perjuicio de la sanción establecida en el presente reglamento. La Policía Nacional, las Fuerzas Armadas y cualquier otra autoridad pública deberá brindar el apoyo correspondiente a los Especialistas en Inspección Sanitaria de la ARSA para dar cumplimiento a esta disposición.

**Artículo 36.** Los Especialistas en Inspección Sanitaria legalmente constituidos en el establecimiento objeto de vigilancia constituyen autoridad sanitaria con mandato legal para realizar las inspecciones, sanciones que determinen como consecuencia de las no conformidades encontradas en el establecimiento.

### **CAPÍTULO III**

#### **DE LAS INSPECCIONES Y SUS TIPOS**

**Artículo 37.** Todos los establecimientos, productos y servicios de interés sanitario regulados por la normativa legal y sanitaria establecida por la ARSA, están sujetos a inspección, verificación, control y auditorías periódicas, de acuerdo a lo establecido en los Reglamentos Técnicos e Instrumentos Técnico Jurídico nacionales e internacionales respectivos

correspondientes a cada tipo de establecimiento, así como las normas de Buenas Prácticas que aplique.

**Artículo 38.** La ARSA, en los casos calificados, podrá reconocer (a solicitud de parte o de oficio), inspecciones sanitarias de productos o establecimientos de interés sanitario, realizadas por Autoridades Reguladoras extranjeras, previo memorando de entendimiento firmado por los mismos o cualquier otro documento emitido por la ARSA que así lo disponga.

## **CAPÍTULO IV DE LOS PROCEDIMIENTOS DE LA UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN (UIF)**

### **SECCIÓN I PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN**

**Artículo 39. Inspección en Establecimiento o Automotor de Interés Sanitario.** En este procedimiento, la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA) a nivel nacional mediante la Dirección Nacional de Vigilancia y Fiscalización Sanitaria a través de la Unidad de Inspección y Fiscalización (UIF) realiza la verificación, vigilancia, control y demás atribuciones competentes a esta en automotores, establecimientos, productos y demás de interés sanitario que transportan, almacenan, distribuyen, importan, comercian y demás, productos de interés sanitario.

**Artículo 40. De los criterios de riesgo para la programación de inspecciones.** Para la programación de las inspecciones se tomarán en cuenta los siguientes criterios de riesgo, así como los contemplados en la base de datos de las inspecciones de rutina:

1. Laboratorios que incumplen con requerimientos críticos de las Buenas Prácticas de Manufactura.
2. Laboratorios a los cuales se vence el plazo de vigencia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.
3. Laboratorios en los que sus productos haya surgido una alerta de calidad.
4. Droguerías y distribuidoras a los cuales no se les haya realizado auditoría de Buenas Prácticas de Almacenamiento.
5. Laboratorios, droguerías y distribuidores dedicados al almacén, distribución y transporte de productos biotecnológicos, biológicos y/o que requieran condiciones especiales de almacenamiento.
6. Establecimientos en los cuales se haya encontrado productos regulados por la Ley y sus Reglamentos de carácter fraudulento, falsificado, sub-estándar, sin registro sanitario y/o que no cumple con las especificaciones de calidad.
7. Establecimientos no autorizados en los cuales se comercialicen productos regulados por la normativa sanitaria y sus Reglamentos.
8. Y otros que presenten un riesgo a la salud de la población.

**Artículo 41. Proceso general de inspección.** Las etapas de programación de inspecciones, ejecución de las inspecciones, redacción de acta y entrega de informe se realizarán conforme a los procedimientos autorizados a partir de los lineamientos establecidos por LA DIRECCIÓN por conducto de la Unidad de Inspección y Fiscalización.



Cuando amerite, la Unidad de Inspección y Fiscalización de la ARSA, podrá realizar inspecciones de seguimiento a los establecimientos y/o automotores de interés sanitario con el fin de concluir todas las etapas de un proceso en específico, como ser tomas de muestras, denuncias, licenciamientos, entre otros.

**Artículo 42. Designación del especialista en inspección sanitaria.** Los Especialistas en Inspección Sanitaria son designados por el Jefe de la Unidad de Inspección y Fiscalización de la ARSA de acuerdo a la programación semanal tomando como base la carga laboral y las solicitudes que ingresan a la Unidad. La duración del procedimiento dependerá de circunstancias externas o en algunos casos de la complejidad del establecimiento inspeccionado, sin embargo, se han definido tiempos de duración en cada uno de los procedimientos aprobados vigentes.

**Artículo 43.** Durante la programación de la visita de verificación, la asignación se realiza considerando los siguientes puntos:

1. Objeto y alcance de la inspección a realizar.
2. Especialista en Inspección Sanitaria calificado según procedimiento autorizado vigente.
3. Competencias cognitivas en el área de inspección.
4. Dificultad o riesgo del objeto o lugar a verificar.
5. Disposiciones generales para cada tipo de inspección.

**Artículo 44. Requisitos generales previos a la realización de las inspecciones.** El Jefe de la Unidad de Inspección y Fiscalización de la ARSA o la persona que este designe con el fin de generar la orden de inspección para ser entregada al Especialista seleccionado para ejecutar el procedimiento respectivo, la cual una vez se haga presente al lugar objeto de inspección, hará entrega de una copia o fotografía al encargado del establecimiento de interés sanitario.

**Artículo 45.** Son obligaciones y deberes del Especialista en Inspección Sanitaria durante la inspección:

1. Portar carnet de identificación personal extendido por la Gerencia Administrativa de la ARSA, en caso de no contar, informar de inmediato a su superior jerárquico.
2. Buscar dirección de la visita, cotejar con algún documento geográfico que dicho domicilio sea coherente (mapa, google Maps, georeferenciación, etc).
3. Coordinar el transporte un día antes de la Inspección.
4. Revisar que el objeto y alcance sea claro donde se describen los aspectos a verificar con base en la normatividad aplicable.
5. Solicitar el equipo, material o utensilios necesarios como ser, medidores de distancia, termómetros, cinta adhesiva, cámara, sellos para medidas de seguridad o papelería necesaria entre otros, para el desarrollo de la diligencia.
6. Revisar el marco legal aplicable (Leyes, reglamentos, acuerdos de la ARSA, Reglamentos Técnicos Centroamericanos, etc).
7. Revisar antecedentes de inspecciones anteriores en el establecimiento, o si se tratase de inspecciones por alertas sanitarias información del registro sanitario, licencia sanitaria, informes de seguridad, quejas, denuncias, resultados de visitas de verificación previas disponibles en los registros de la ARSA.
8. Utilizar los documentos autorizados y vigentes de acuerdo a las disposiciones emanadas por la ARSA.
9. Llevar a cabo una reunión entre el grupo de inspectores que participarán en la visita con el fin de establecer la estrategia de inspección a realizar.
10. Distribuir las actividades en función del giro y actas que aplicarán en caso de que no hayan sido definidas previamente.

**Artículo 46.** En caso de giras de trabajo, además de las obligaciones establecidas en el artículo anterior, los Especialistas designados deberán llevar a cabo las reuniones que sean

necesarias entre los funcionarios intervinientes en las diligencias con el fin de distribuir las actividades en función del operativo, dicha gira siempre estará a cargo de un Especialista quien se encargará de informar de primera mano al Jefe de Inspección y Fiscalización quien a su vez comunicará los hechos más relevantes al (la) Director (a). de LA DIRECCIÓN.

**Artículo 47.** Al inicio de la diligencia, los Especialistas en Inspección Sanitaria deberán identificarse con la condición con que actúan y solicitar que durante el proceso de inspección el propietario, regente del establecimiento, representante legal, encargado u ocupante del establecimiento esté presente. Si durante la inspección es necesaria la verificación de cualquier documento, el Especialista en Inspección Sanitaria podrá solicitarla a la persona presente quien sin dilación la pondrá a la orden de éste, so pena de la responsabilidad administrativa que corresponda por la demora injustificada o la negativa a la entrega.

**Artículo 48.** Una vez finalizada la Inspección se procede a estampar la firma y sello de los intervinientes en la diligencia, si el responsable del Establecimiento de Interés Sanitario se niega a firmar, se establecerá tal circunstancia en el acta, siendo esta válida.

**Artículo 49. Hallazgos en la inspección.** Si en el desarrollo de la inspección se encuentran productos de interés sanitario caducos o que no cumplan con las buenas prácticas de almacenamiento, el Especialista en Inspección Sanitaria procederá a realizar la retención de los mismos haciendo la advertencia al responsable que queda con la obligación de solicitar la destrucción ante la ARSA dentro del plazo de treinta (30) días hábiles, en el entendido que la Unidad de Inspección y Fiscalización deberá ser veedor de todo el procedimiento previo a la cuota de recuperación que se determine.

**Artículo 50.** Al encontrar productos de interés sanitarios de calidad subestándar, que hayan sido rechazadas posterior a un análisis de calidad, este deberá ser retenido hasta que se realice



la respectiva resolución por parte de la ARSA, y posterior a eso se deberá destruir bajo veeduría de la ARSA.

**Artículo 51. Remisión de informes.** Una vez realizada la inspección el Especialista en Inspección Sanitaria elaborará el informe técnico correspondiente a fin de seguir el proceso legal consecuente el cual no deberá exceder de tres (3) días hábiles.

**Artículo 52. Llenado de actas.** El acta de las inspecciones, debe redactarse de manera impecable, estableciendo de forma clara los hechos ocurridos durante el desarrollo de la verificación sanitaria, precisando claramente lo que constató durante la visita a través de la observación física, análisis documental o sucesos presenciados. Cada inspección cuenta con un tipo de acta a emplear según lo establecido en el presente reglamento. Para llenar las actas, cada Especialista en Inspección Sanitaria deberá tener sumo cuidado de no hacer manchones, borrones o tachaduras.

**Artículo 53.** La Unidad de Inspección y Fiscalización Sanitaria (UIF) establecerá el cronograma de actividades de las inspecciones a realizar, las cuales se llevarán a cabo durante las horas de funcionamiento de los establecimientos de interés sanitario, sin previo aviso al propietario o al personal del establecimiento. Para su realización, se requerirá de dos inspectores como mínimo. Se exceptúan aquellas inspecciones que, por su naturaleza no se requiera la presencia de más de dos (2) inspectores para poder realizarla, como ser liberación definitiva, verificación de destrucción, pesajes, custodias de productos de interés sanitarios.

**Artículo 54.** Para ingresar al establecimiento de interés sanitario, los inspectores deben portar, el chaleco distintivo que los identifique como inspectores, el carnet de identificación de la institución, una orden de inspección firmada y sellada por el de (la) Director (a) Nacional de Vigilancia y Fiscalización en la que se debe indicar como mínimo el nombre completo y ubicación del establecimiento objeto de inspección, fecha de la inspección, se

podrá incorporar a la orden de inspección cualquier otra información relevante del establecimiento, producto o servicio a inspeccionar. Dicha orden de inspección original debe ser firmada de recibido por el personal encargado del establecimiento, dejando una copia de la misma.

**Artículo 55.** En situaciones especiales, sobre todo en operativos o en inspecciones de oficios por zonas y rubros similares se podrá utilizar una orden de inspección individual o conjunta, en el cual se indicarán las fechas a realizar la ciudad o departamento, la actividad a la que se dedican los establecimientos objeto de inspección y el nombre de las personas que hubieren sido designadas para realizarla.

**Artículo 56.** Los Inspectores de la ARSA, al realizar la inspección sanitaria en todo establecimiento de interés sanitario, levantarán acta oficial de lo actuado, en la cual se hará constar las condiciones sanitarias, los hallazgos y no conformidades encontradas, y se indicará con precisión la corrección a la problemática identificada así como también el plazo para subsanarlas; también se podrá consignar los testimonios de otras personas presentes en el establecimiento o fuera de él y de cualquier documento o parte de él, cuando fuere necesario, procurando en todo momento evitar causar molestias o perjuicios innecesarios, pudiendo utilizar además, cualquier medio o herramienta electrónica para dejar constancia de las condiciones sanitarias encontradas en los establecimientos de interés sanitario, teniendo el mismo efecto que el acta oficial.

**Artículo 57.** Al finalizar la inspección se dará oportunidad al propietario, representante legal o profesional responsable del establecimiento, de manifestar lo que a su derecho convenga, lo cual quedará consignado en el acta. El acta deberá ser firmada por las personas que intervengan en el acto y en caso de negarse el representante o responsable del establecimiento, así se hará constar, firmando los testigos, o que los mismos no quisieran firmar se consignará en la misma, siendo el acta válida para todos los efectos jurídicos

pertinentes. El representante del establecimiento tendrá derecho a sacar copia fotostática o fotografía del acta original levantada para los efectos legales correspondientes.

**Artículo 58.** Cuando se encuentre en el establecimiento productos de interés sanitario de los cuales se presume la existencia de riesgo sanitario, la ARSA podrá realizar toma de muestra de productos, de la cual deberá levantar de forma separada mediante el acta de Toma de Muestras con el objeto especial de efectuar los análisis de laboratorio e investigaciones pertinentes, a fin de establecer la identidad, calidad, inocuidad, seguridad y eficacia del estado de los productos de interés sanitario o comprobar que los mismos satisfacen los requisitos establecidos en la normativa legal y sanitaria vigente, debiendo señalar en el acta la forma de muestreo, nombre del producto, peso, cantidad, país de origen, lote fecha de vencimiento de las muestras tomadas y otros aspectos que sean importantes y determinantes para que dentro del plazo de veinticuatro (24) horas, se practiquen los análisis correspondientes, debiendo el propietario o representante legal realizar el pago respectivo, conforme a la cuota de recuperación de la ARSA, o de los laboratorios autorizados para los análisis correspondientes, que se generen por este concepto.

**Artículo 59.** Si durante la Inspección de un establecimiento de interés sanitario se encuentra producto que tenga alerta sanitaria se deberá de retener y proceder a la toma de muestras, con las especificaciones mencionadas en el artículo anterior, para confirmar su calidad y pureza, y de no cumplir llevarlo a su disposición final.

**Artículo 60.** Si se encuentran productos vencidos o productos en el cual la fecha de vencimiento no sea visible o legible al consumidor. deteriorados, alterados o no registrados, en todo caso, deberá retenerse en las instalaciones del importador o distribuidor y allí permanecerán hasta que obtenga la autorización sanitaria respectiva, para tal efecto se establecerán los controles necesarios, sin perjuicio de las sanciones que correspondan; estos deberán ser individualizadas, embaladas y precintadas para que sean inviolables, conservadas

a modo de resguardar las características del mismo conforme a la normativa legal y sanitaria vigente o practicarse la destrucción inmediata de los mismos. Los productos que fuesen retenidos tendrán un periodo de treinta (30) días hábiles prorrogables en una única ocasión por quince (15) días hábiles, para su destino final ya sea destrucción o liberación del mismo, al pasar el tiempo y no tener la disposición final del producto se aplicará una sanción según la clasificación brindada a esta falta en el presente reglamento.

**Artículo 61.** El Inspector que haya practicado la inspección, y si realizó toma de muestra, deberá brindar custodia del producto muestreado hasta el laboratorio autorizado debiendo entregar a su superior jerárquico al día hábil siguiente de su retorno al centro de trabajo, el acta de inspección y acta de toma de muestras levantadas.

**Artículo 62.** Además de las actas que se levanten al momento de la inspección, los Especialistas en Inspección Sanitaria presentarán informe técnico debidamente firmado y sellado, incluyendo su nombre y número de identificación de inspector, en un término de tiempo de tres (03) días hábiles.

**Artículo 63.** El resultado de toda inspección se informará por escrito al jefe de la Unidad de Inspección y Fiscalización (UIF) quien remitirá el expediente a la Dirección Nacional quien determinará la remisión a la Unidad de Litigios de la Dirección Nacional de Vigilancia y Fiscalización Sanitaria quien en conjunto con la Secretaría General continuarán el proceso administrativo si fuese procedente.

## SECCIÓN II

### PROCEDIMIENTOS ESPECIALES

**Artículo 64.** Los Especialistas en Inspección Sanitaria, en la esfera de sus competencias también podrán realizar los procedimientos especiales siguientes:

1. Inspección de establecimientos de interés sanitario.
2. Toma de muestras.
3. Verificación de destrucción de productos de interés sanitario.
4. Verificación de destrucción de sustancias y/o precursores de origen ilícito.
5. Retención de productos de interés sanitario.
6. Retención de productos de interés sanitario con compromiso de destrucción.
7. Liberación de productos de interés sanitario.
8. Inspección de etiquetado de productos de interés sanitario.
9. Custodio de muestras y productos.
10. Participar en operaciones sanitarias interinstitucionales.
11. Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura, Almacenamiento y Transporte.

Para el cumplimiento en el desarrollo de los procesos especiales, LA DIRECCIÓN creará los instructivos necesarios que se derivaran del presente reglamento mismos que formarán parte del Manual de LA DIRECCIÓN de ARSA.

**Artículo 65.** Una vez que los productos retenidos cumplan con la regulación sanitaria vigente, los propietarios de los establecimientos, representantes o sus apoderados legales, podrán solicitar la liberación definitiva de productos de interés sanitario.

**Artículo 66. De la destrucción de productos de interés sanitario.** Los establecimientos de interés sanitario deberán de notificar sin dilación a la ARSA la destrucción de los productos de interés sanitario que hayan sido rechazados, con falla de calidad, en mal estado o vencidos que se someterán a procesos de destrucción, para lo cual deberán solicitar el acompañamiento de un especialista en Inspección Sanitaria, quien verificará todo el desarrollo de este proceso, corriendo por el interesado los gastos y lugar de destrucción debiendo contar con la autorización de “la Secretaría de Recursos Naturales y Ambiente MI AMBIENTE”, así como la cuota de recuperación establecida por la ARSA.

**Artículo 67. Participación de otras entidades.** La ARSA, a través de la Unidad de Inspección y Fiscalización Sanitaria puede disponer la realización de todo tipo de controles, investigaciones, verificaciones e inspecciones, pudiendo hacerse acompañar de la participación del Ministerio Público, de la Policía Nacional de Honduras, de la Procuraduría General de la República, de las Alcaldías Municipales y cualquier otra entidad estatal.

**Artículo 68.** En los casos en donde durante la inspección realizada se hayan impuesto medidas preventivas inmediatas al establecimiento de interés sanitario, el representante en el periodo establecido deberá presentar escrito de cumplimiento que tendrá la finalidad de demostrar a la Autoridad Sanitaria que los incumplimientos encontrados durante la inspección han sido corregidos y en el mismo solicitará la inspección de cumplimiento la cual se programará según la cuota de recuperación que se realice para tal fin.

## **CAPÍTULO V**

### **DE LA TOMA DE MUESTRA**

**Artículo 69.** La ARSA a través de sus Especialistas en Inspección Sanitaria podrá realizar la toma de muestras de cualquier producto que sea destinado para uso o consumo humano, esto con el fin de verificar la calidad e inocuidad del producto y el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente incluso antes y después de otorgada la Licencia o Registro Sanitario según sea el caso.

Si en las actividades de vigilancia y fiscalización que coordina LA DIRECCIÓN, los Especialistas realizan toma de muestras y en los resultados laboratoriales se constata que el producto no cumple con la normativa sanitaria, la ARSA a través de la Dirección correspondiente podrá cancelar el Registro Sanitario de forma inmediata y el solicitante deberá retirar a su costo el producto del mercado, sin perjuicio de la responsabilidad administrativa, civil y/o penal que corresponda, además de ello, el titular o representante legal debe de proporcionar en el acto la información de la comercialización del producto y

presentar un plan de contingencia dentro de los cinco (5) días posteriores a la presentación del informe técnico de los resultados de laboratorio, para el retiro inmediato de los productos del comercio nacional. De no hacerlo, la ARSA realizará el proceso de recolección y destrucción a costa del propietario quien deberá cancelar la cuota de recuperación.

**Artículo 70.** Las muestras que con motivo de la vigilancia/inspección se tomen, serán representativos, individualizados y asegurados (embalados) para que sean inviolables, conservadas a modo de resguardar las características conforme a la normativa legal y sanitaria vigente y se remitirán al laboratorio correspondiente, dentro de las veinticuatro (24) horas siguientes, a fin de que se practiquen los análisis correspondientes.

**Artículo 71.** El análisis de calidad e inocuidad de productos de interés sanitario regulados por la ARSA, se realizará en los distintos laboratorios certificados y acreditados por esta, y hasta la creación de un laboratorio institucional, se realizarán los análisis de los productos de alimentos y bebidas, de la inocuidad, de los productos alimentos y bebidas, sujetos a control, se realiza en el laboratorio para el Control de Alimentos de la ARSA (LABCA-ARSA) y los de los productos farmacéuticos se realiza en el laboratorio de Especialidades Químico Farmacéutico del Colegio de Químico Farmacéutico de Honduras.

**Artículo 72.** Cuando el laboratorio oficial no cuente con la tecnología o la capacidad instalada para realizar los análisis de determinados productos de uso y consumo humano, la autoridad reguladora tendrá la potestad de solicitarlos a laboratorios externos nacionales o extranjeros que posean dicha tecnología, acreditados por las entidades competentes, respetando la cantidad de muestras que el laboratorio tenga establecido. Los costos de envío y análisis de las muestras serán sufragados por el fabricante o importador. El análisis de la calidad de los productos farmacéuticos, sujetos a control se realiza en el laboratorio de Especialidades Químico Farmacéutico del Colegio de Químico Farmacéutico de Honduras o cualquier otro laboratorio certificado que la autoridad sanitaria considere.

**CAPÍTULO VI**  
**DE LOS PROCEDIMIENTOS SOLICITADOS EN LA UNIDAD DE INSPECCIÓN**  
**Y FISCALIZACIÓN (UIF)**

**Artículo 73. SOLICITUD DE INSPECCIÓN.** Para realizar inspección a establecimiento o productos de interés sanitario a solicitud de parte interesada, mismo que podrá ser presentado en línea a través de la página oficial de la ARSA o presencial cumpliendo los requisitos mínimos siguientes:

1. Solicitud dirigida a la Agencia de Regulación Sanitaria cuya suma indique, **“SE SOLICITA INSPECCIÓN A ESTABLECIMIENTO/PRODUCTO DE INTERÉS SANITARIO”** el cual deberá incluir los siguientes datos:
  - a) Nombre y generales del propietario o representante legal.
  - b) Nombre y generales del apoderado legal (cuando aplique).
  - c) Razón social o denominación de la sociedad (cuando aplique).
  - d) Nombre del establecimiento.
  - e) Dirección exacta del establecimiento, incluyendo teléfono, correo electrónico y puntos de referencia.
  - f) Actividad o Actividades a que se dedica.
  - g) Objetivo de la inspección.
  - h) Lugar y fecha de la solicitud.
  - i) Firma del solicitante.
2. Fotocopia de la escritura de constitución de la sociedad o de comerciante individual debidamente inscrita (cuando aplique).
3. Cuota de recuperación por servicios prestados.
4. Carta Poder o Poder en Escritura Pública cuando aplique.
5. Cualquier otro requisito que se establezca reglamentariamente o sea requerido por LA DIRECCIÓN.



6. Toda fotocopia de documento deberá presentarse debidamente autenticada por un Notario.

**Artículo 74. SOLICITUD DE VERIFICACIÓN DE DESTRUCCIÓN.** Para realizar verificación de destrucción de productos de interés sanitario a solicitud de parte interesada, mismo que podrá ser presentado en línea a través de la página oficial de la ARSA o presencial cumpliendo con los requisitos mínimos siguientes:

1. Solicitud dirigida a la Agencia de Regulación Sanitaria cuya suma indique, **“SE SOLICITA VERIFICACIÓN DE DESTRUCCIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO”** que incluya los siguientes datos:
  - a) Nombre y generales del propietario o representante legal.
  - b) Nombre y generales del apoderado legal (cuando aplique).
  - c) Razón social o denominación de la sociedad (cuando aplique).
  - d) Nombre del establecimiento.
  - e) Dirección exacta del establecimiento, incluyendo teléfono, correo electrónico y puntos de referencia.
  - f) Actividad o Actividades a que se dedica.
  - g) Nombre, ubicación, fecha y hora donde se llevará a cabo la destrucción.
  - h) Permisos ambientales y municipales del lugar donde se llevará a cabo la destrucción.
  - i) Lugar y fecha de la solicitud.
  - j) Firma del solicitante.
  
2. Inventario de productos a destruir en orden alfabético, que incluya:
  - a) Tipo de Producto.
  - b) Nombre comercial.
  - c) Número de lote.
  - d) Cantidad.

- e) Fecha de vencimiento.
  - f) Fabricante.
  - g) Precio de costo.
  - h) Razones de la destrucción.
3. Cuota de recuperación por servicios prestados.
  4. Carta Poder o Poder en Escritura Pública cuando aplique.
  5. Cualquier otro requisito que se establezca reglamentariamente o sea requerido por LA DIRECCIÓN.
  6. Toda fotocopia de documento deberá presentarse debidamente autenticada por un Notario.

**Artículo 75. SOLICITUD DE FISCALIZACIÓN DE PRODUCTOS Y SUSTANCIAS CONTROLADAS.** Para realizar la verificación de productos y sustancias controladas a solicitud de parte interesada, a través de la página oficial de la ARSA o presencial, se deberán cumplir con los requisitos mínimos siguientes:

1. Solicitud dirigida a la Agencia de Regulación Sanitaria cuya suma indique, “**SE SOLICITA VERIFICACIÓN DE PRODUCTOS/SUSTANCIAS CONTROLADAS**” e incluya los siguientes datos:

- a) Nombre y generales del propietario o representante legal.
- b) Nombre y generales del apoderado legal (cuando aplique).
- c) Razón social o denominación de la sociedad (cuando aplique).
- d) Dirección exacta del establecimiento, incluyendo teléfono, correo electrónico y puntos de referencia.
- e) Actividad o Actividades a que se dedica.
- f) Nombre del producto y cantidad.
- g) Objetivo de la verificación.
- h) Lugar y fecha de la solicitud.

- i) Firma del solicitante.
- j) Cuota de recuperación por servicios prestados.

**Artículo 76. Solicitud de Liberación de Productos.** Para realizar liberación de productos de interés sanitario a solicitud de parte interesada, el mismo deberá de cumplir con los requisitos siguientes:

1. Solicitud dirigida a la Agencia de Regulación Sanitaria cuya suma indique, **“SE SOLICITA LIBERACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO”** que incluya los siguientes datos:
  - a. Nombre y generales del propietario o representante legal.
  - b. Razón social o denominación de la sociedad (cuando aplique).
  - c. Nombre del establecimiento.
  - d. Dirección exacta del establecimiento, incluyendo teléfono, correo electrónico.
  - e. Actividad o Actividades a que se dedica.
  - f. Nombre del producto, cantidad y evidencia de haber subsanado la causa que generó la retención.
  - g. Factura Proforma.
  - h. Liberación Condicionada.
  - i. Acta de retención.
  - j. Lugar y fecha de la solicitud.
  - k. Firma del solicitante.
2. Cuota de recuperación por servicios prestados.
3. Carta Poder o Poder en Escritura Pública cuando aplique.
4. Cualquier otro requisito que se establezca reglamentariamente o sea requerido por LA DIRECCIÓN.
5. Toda fotocopia de documento deberá presentarse debidamente autenticada por un Notario.

**TITULO IV**  
**DE LA UNIDAD DE IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES**

**CAPÍTULO I**  
**DEL CONTROL EN PUERTOS DE ENTRADA, ZONAS LIBRES, ALMACENES**  
**DE DEPÓSITO Y TERRITORIOS FISCALES**

**Artículo 77.** La Unidad de Importaciones y Exportaciones (UIE) es una dependencia de LA DIRECCIÓN misma y estará a cargo de un Jefe quien será de libre nombramiento y remoción de la ARSA, ejercerá la máxima dirección de la Unidad subordinado únicamente a la Ley, el (la) Comisionado (a) Presidente de la ARSA y el (la) Director (a) de Vigilancia y Fiscalización. El Jefe de la Unidad de Importaciones y Exportaciones Sanitaria de la ARSA, cuenta con jurisdicción a nivel nacional en el marco de la esfera de las atribuciones que le confieren la Constitución de la Republica, demás leyes aplicables, el presente reglamento y en atención de los objetivos institucionales pudiendo aperturar oficinas en las diferentes aduanas terrestres, marítimas y aéreas a nivel nacional, zonas libres, depósitos temporales y fiscales atendiendo el plan estratégico de expansión de la ARSA.

**Artículo 78.** La Unidad de Importaciones y Exportaciones estará a cargo de un Jefe, quien tendrá el apoyo y a su subordinación a dos coordinadores de zona centro-sur y nor-occidental quienes servirán de enlace con los oficiales y usuarios, así mismo realizaran los reportes de producción.

**Artículo 79.** La Unidad de Importaciones y Exportaciones (UIE), es la encargada de planificar, organizar, dirigir, coordinar, definir, regular, controlar, autorizar y ejecutar las actividades relacionadas a las inspecciones y fiscalizaciones necesarias en todas las aduanas marítimas, terrestres y aéreas., s, zonas libres y depósitos fiscales temporales para asegurar

los productos de interés sanitario que se importen, exporten, re exporten, re importen del país cumplan con los controles sanitarios. De igual forma podrá establecer las guías, manuales, instructivos o instrumentos técnicos y jurídicos, de carácter complementario a este reglamento, conforme a las leyes vigentes.

**Artículo 80.** La Unidad de Importaciones y Exportaciones Sanitaria de la ARSA, tendrá la atribución por parte del órgano superior de la ARSA, de ejercer las medidas provisionales necesarias de carácter inmediato en lo concerniente al proceso sancionatorio, que se deriven de la vigilancia y fiscalización sanitaria en el ámbito de las competencias de la ARSA.

**Artículo 81.** Se prohíbe a los empleados de la Unidad de Importaciones y Exportaciones (UIE) y su cónyuge, tener relación directa o indirecta con la industria farmacéutica, alimentaria, agencias aduaneras o cualquier otra relacionada con la actividad regulada por la ARSA, en los últimos cinco años previos a su nombramiento.

**Artículo 82.** La Unidad de Importaciones y Exportaciones (UIE), además de las atribuciones que le confieren las leyes sanitarias, contará con las siguientes facultades:

1. Elaborar el plan operativo anual (POA) de la Unidad.
2. Elaborar el Plan Anual de Compras y Contrataciones (PACC) de la Unidad.
3. Elaborar el Plan Estratégico Institucional (PEI) de la Unidad.
4. Realizar inspecciones de todo producto de interés sanitario que sean importados y exportados al país, supervisando documentalmente las autorizaciones emitidas por la ARSA, y físicamente las condiciones de almacenamiento y transporte.
5. Realizar todas las diligencias necesarias de conformidad con la normativa legal y sanitaria vigente y demás aplicables, para la verificación de la calidad, inocuidad, seguridad alimentaria, eficacia de los productos de interés sanitario.
6. Vigilar y fiscalizar los productos de interés sanitario y sustancias químicas controladas y no controladas.

7. Elaborar una base de datos con información actualizada de los productos importados y exportados con datos esenciales como los importadores con su respectiva dirección.
8. Elaborar una base de datos con información actualizada de los productos importados y exportados que cuenten con alerta sanitaria por parte de la ARSA y otras instituciones reguladoras de otros países.
9. Cualesquiera otras que, siendo compatibles con sus funciones, le sean encomendadas por la Autoridad superior de la ARSA.

**Artículo 83.** Para la vigilancia, fiscalización y control en puertos de entradas marítimas, aéreas, terrestres, zonas libres y almacenes de depósito, la ARSA contará con una Unidad, la cual estará presente en los diferentes puntos aduaneros.

**Artículo 84.** La Potestad de la Regulación, Verificación, Supervisión y Control es el conjunto de facultades y atribuciones exclusiva que las leyes conceden a la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), para exigir el cumplimiento de las disposiciones legales relativas de los productos de interés sanitario que se importan y exportan a través de los diferentes medios puntos aduaneros en las fronteras del país.

**Artículo 85.** La AGENCIA a través de la Unidad de importaciones y exportaciones, en el ejercicio de su potestad, está facultada para requerir toda información documental necesaria que sirva de fundamento técnico, científico y legal sobre cualquier producto de interés sanitario para uso y consumo humano que se esté importando, exportando, reimportando o reexportando del país.

**Artículo 86.** Para ejercer el control, vigilancia y fiscalización de los productos de interés sanitario que importan y exportan país por las diferentes aduanas Aéreas, Marítimas y

Terrestres del territorio nacional, los Especialistas Sanitarios de la ARSA debidamente identificados en el ejercicio de sus funciones, verifican los siguientes mecanismos de control:

1. Licencia sanitaria.
2. Registro sanitario.
3. Clasificación por riesgo.
4. Permisos especiales.
5. Acreditación, certificación, constancias, inspecciones.
6. Autorizaciones de importación y exportación.
7. Informe de exoneración.
8. Identificación de los relacionados con la importación y exportación de productos de interés sanitario.
9. y demás documentación que la ARSA, emita o requiera para validar información técnica y científica.

**Artículo 87.** Para retener o dejar en aduanas, depósitos temporales o fiscales, productos de interés sanitario y sus documentos de importación, bienes, materias primas, sustancias, cosméticos, productos fármacos, alimentos y bebidas, dispositivos y equipos de uso médico, donaciones de productos y sustancias de interés sanitario y otros, debe levantarse el inventario respectivo y acta oficial firmada por el representante aduanero o importador, encargado o gerente del depósito o previo y la autoridad sanitaria; procediendo a colocar sellos o precintos de garantía y el depósito deberá garantizar su conservación y permanencia en el establecimiento inspeccionado, en caso de no querer o poder firmar los testigos y/o el interesado, se hará constar en el acta, siendo el acta válida para todos los efectos jurídicos pertinentes y se entregará en el mismo momento copia del acta original que fue levantada.

## **CAPÍTULO II**

### **DE LOS OFICIALES DE IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES**

**Artículo 88.** Los Oficiales de Importaciones y Exportaciones de la ARSA, están subordinados a la Unidad de Importaciones y Exportaciones (UIE) de la DNVFS y deberán contar con conocimientos en las áreas de la salud, y Aduanas, leyes, máximas de la experiencia y la sana crítica para la realización de las diferentes actividades propias del cargo pudiendo trasladarse a cualquier punto aduanero y parte del territorio nacional, así como horarios flexibles en virtud de ser una institución de seguridad nacional, según las instrucciones de su superior y las necesidades de la Agencia en pro de la protección de la salud de la población hondureña Las relaciones laborales de los Oficiales se regularán en el marco del RÉGIMEN DE CARRERA DE EMPLEADOS Y FUNCIONARIOS DE LA AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA, vigente.

**Artículo 89.** Los Oficiales de Importaciones y Exportaciones contarán con las facultades siguientes:

1. Ingreso ilimitado a los puntos aduaneros en el marco del convenio de cooperación entre ADUANAS/ARSA.
2. Solicitar cuando se requiera, la documentación relacionada a productos de uso y consumo humano.
3. Realizar controles, investigaciones, verificaciones, inspecciones, operativos propios o conjuntos, pudiendo contar con participación de otras entidades públicas o privadas.
4. Retener, decomisar y embalar productos de interés sanitario, que cuenten con alguna observación sanitaria o a efectos de verificación.
5. Portar equipos de comunicación, audiovisuales e informáticos como ser cámaras fotográficas, de video y cualquier otro con la finalidad de evidenciar y documentar los distintos hallazgos detectados al momento de la inspección.
6. Vigilar y fiscalizar productos de interés sanitario, sustancias químicas controladas y no controladas.



7. Verificar el cumplimiento de lo dispuesto en el Código de Salud y demás normativa legal y sanitaria vigente, según corresponda.
8. Otras acciones que sean conducentes a la prevención de la salud.
9. Cualquier otra que le sea asignada por la ARSA.

**Artículo 90.** El Oficial de Importaciones y Exportaciones tiene las obligaciones siguientes:

1. Guardar la confidencialidad y el secreto profesional.
2. Actuar con objetividad, transparencia e imparcialidad durante el desarrollo de sus competencias.
3. Registrar sus actuaciones en el acta respectiva.
4. Actuar conforme a ley..
5. Informar y orientar al ciudadano.
6. Brindar charlas informativas a la ciudadanía en general en los temas de importaciones, exportaciones, Vigilancia y Fiscalización.
7. Auxiliar a los demás colaboradores cuando se le requiera por su jefe inmediato.
8. Las demás que establezcan las leyes y reglamentos vigentes en la nación.

**Artículo 91.** La falta de colaboración del propietario, representante, administradores, encargado o quien se encuentre presente en el momento de importar un producto de interés sanitario, será motivo suficiente para no permitir el ingreso y la nacionalización de producto de interés sanitario.

### **CAPÍTULO III**

#### **DE LOS PROCEDIMIENTOS DE LA UNIDAD DE IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES**

**Artículo 92.** Para realizar los respectivos procedimientos de vigilancia y fiscalización en los puntos aduaneros los oficiales de Importaciones y exportaciones de la ARSA deben portar,

el chaleco distintivo que los identifique como funcionarios de la ARSA, el carnet de identificación de la institución, una orden de inspección firmada y sellada por el de (la) Director (a) Nacional de Vigilancia y Fiscalización en la que se debe indicar el nombre completo del importador, tipo de inspección, número de declaración aduanera, nombre del depósito y correlativo de pago o en su defecto una autorización para liberación Condicionada o con compromiso de destrucción.

**Artículo 93. INSPECCIÓN EN PUNTOS ADUANEROS.** Para realizar una inspección en puntos aduaneros a solicitud de parte interesada, mismo que podrá ser presentado en línea a través de la página oficial de la ARSA cumpliendo los requisitos mínimos siguientes:

1. Llenar un formulario de procedimiento en línea.
2. Declaración aduanera.
3. Recibo de Pago.

**Artículo 94. LIBERACIÓN CON COMPROMISO DE DESTRUCCIÓN.** Para realizar una liberación con Compromiso de destrucción en puntos aduaneros a solicitud de parte interesada, mismo que podrá ser presentado en línea a través de la página oficial de la ARSA cumpliendo los requisitos mínimos siguientes:

1. Llenar un formulario de procedimiento en línea.
2. Declaración aduanera.
3. Recibo de Pago.
4. Acta de Retención.
5. Factura Proforma.

**Artículo 95. LIBERACIÓN CONDICIONADA.** Para realizar una liberación con Condicionada en puntos aduaneros a solicitud de parte interesada, mismo que podrá ser presentado en línea a través de la página oficial de la ARSA cumpliendo los requisitos mínimos siguientes:

1. Llenar un formulario de procedimiento en línea.
2. Declaración aduanera.
3. Recibo de Pago.
4. Acta de Retención.
5. Factura Proforma.

#### **CAPÍTULO IV**

#### **DE LOS CANALES DE RIESGOS APLICADOS EN LA INSPECCIONES EN PUNTOS ADUANEROS**

**Artículo 96.** La ARSA contempla los riesgos de los distintos productos de uso y consumo humano en los Reglamentos de las Direcciones según el rubro, de los cuales se determinan los siguientes:

**Para Productos de Interés Sanitario de la Dirección Nacional de Alimentos y bebidas:**

1. Riesgo “A”, o alto riesgo: se debe de realizar una inspección física y documental obligatoria dentro de esta categoría se encuentran: agua, hielo y postre a base de agua, leche y productos lácteos, carnes y productos cárnicos, pescados, derivados, productos marinos y de agua dulce, huevos y sus derivados, alimentos para usos nutricionales especiales, comidas preparadas y todo alimentos fortificados por ley.
2. Riesgo “B”, o mediano riesgo: se debe de realizar inspección física y documental al azar, dando prioridad a los alimentos que tienen protección de consumidor interno, como alimentos preparados deshidratados, patata, soja, bebidas alcohólicas, mayonesa y aderezos a base de huevo, panadería y pastelería.
3. Riesgo “C”, o bajo riesgo: se puede proceder sólo con inspección documental

**Para los productos de interés sanitario de la Dirección Nacional de productos Farmacéuticos y otros del ramo de interés:**

1. Productos farmacéuticos:
  - a. Medicamentos.
  - b. Medicina Natural.
  - c. Producto Biológico.
  - d. Producto Biotecnológico.
  - e. Producto homeopático.
  - f. Radiofármaco.
  - g. Producto Galenico.

Debido a la importancia que estos tienen, se debe de realizar inspección física y documental.

2. Otros del ramo de interés sanitario:
  - a. Cosméticos.
  - b. Higiénicos.
  - c. Plaguicidas de uso doméstico y de uso profesional.

Para los anteriores se debe de hacer inspecciones físicas al azar.

3. Sustancias Controladas:
  - a. Estupefacientes.
  - b. Sustancias psicotrópicas.
  - c. Precursor o sustancias químicas.
  - d. Sustancias agregadas por la ARSA.

Estas sustancias son de inspección física obligatoria, en coordinación con instituciones relacionadas con la inspección de los mismos.

**Para los productos de interés sanitario de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos y otros del ramo de interés sanitario**

1. Clase “I”, o Bajo Riesgo: se puede nacionalizar solo con inspección documental.
2. Clase “IIA”, o Riesgo Moderado: se debe de realizar inspección física y documental al azar.

3. Clase “IIB”, o Riesgo Alta: se debe de realizar una inspección física y documental obligatoria.
4. Clase “III”, o Muy Alto Riesgo: se debe de realizar una inspección física y documental obligatoria.

Y otros que en su momento sean considerados por la autoridad sanitaria con alto grado de riesgo.

**Artículo 97.** La Unidad de importaciones y exportaciones, se encuentra en la obligación de hacer inspección documental a todos los productos de interés sanitarios que se importen y exporten a través de los diferentes puntos aduaneros del país, y realizar inspecciones físicas de dichos productos en las siguientes condiciones:

1. Por inconsistencia en los documentos de declaración de importación o cualquier otro documento que presente al momento del trámite de ingreso de mercancías al territorio nacional.
2. Cuando su riesgo sanitario lo amerite con la intención de verificar que en la etiqueta de los productos nacionales y extranjeros que se distribuyen y se comercializan en el territorio nacional cuenten con los requisitos de etiquetado, e inocuidad señalados en la normativa vigente.
3. Mediante denuncia, por presunción de riesgo, de persona natural o jurídica previo a resolución emitida por la autoridad sanitaria correspondiente.
4. Por alerta sanitaria nacional o internacional emitida por autoridad sanitaria competente.
5. De oficio por mandato del superior jerárquico, por haber infringido la normativa legal y sanitaria vigente.
6. Al azar en cualquier contenedor que contenga productos de interés sanitario.

**Artículo 98.** El almacenamiento de los productos de interés sanitarios sometidos a cadenas de frío que ingresan al país a través de contenedores refrigerados o recipientes térmicos deberán cumplir con los siguientes requisitos:

1. Temperaturas adecuadas según el producto de manera que no sufran alteraciones o cambios en sus características iniciales.
2. Humedad relativa de acuerdo con la naturaleza del producto.
3. Aislamiento de las sustancias o productos que despidan olores de aquellos otros que puedan absorberlos.
4. Control adecuado por parte de los técnicos responsables de la guardia y custodia de los productos, predios, depósitos o aduanas, previo a su nacionalización o exportación.
5. Mantenimiento de la cadena de frío en todo el proceso de transporte, conservación, manipulación y almacenamiento del producto.
6. Documentación que respalde que la trazabilidad del producto de interés sanitario se ha llevado a cabo de manera correcta.

**Artículo 99.** Las personas naturales o jurídicas gubernamentales o no gubernamentales usuarios de los servicios de la Agencia de Regulación Sanitaria quedan obligados:

1. Permitir y facilitar la inspección que los oficiales o inspectores de la (ARSA) dispongan.
2. Presentar a los Oficiales o Inspectores los Productos de Interés sanitario para uso los consumo humano junto con los debidos, licencias, permisos, Registros, autorizaciones, y demás documentos que amparan su transporte.
3. Asistir a la inspección sanitaria, del producto de interés sanitario y hacer las observaciones que sean pertinentes.
4. Realizar la coordinación de forma personal o a través de su representante legal u agente aduanero la coordinación de las actividades en conjunto que realizan todas las instituciones que conforman el servicio aduanero.

5. Cumplir con las medidas impuestas de retención, destrucción, reexportación, por los oficiales o inspectores de la (ARSA), cuando los productos que se pretenden utilizar no cumplan con su etiquetado, cadena de frío, documentación, cantidad autorizada, vencimiento, o se producto que está restringida su comercialización en nuestro territorio.
6. Mantener intactos los mecanismos de control y seguridad colocados por las autoridades sanitarias en los medios de transporte y en los bultos.
7. Restringir el ingreso de personas en las embarcaciones o aeronaves.
8. Cumplir las demás obligaciones previstas en este reglamento y demás normas aplicables.

**Artículo 100.** En los casos calificados, el control de calidad de los productos extranjeros de interés sanitario que ingresan al país por las diferentes aduanas será realizado en los distintos laboratorios que la normativa sanitaria establece, según su competencia. Para aquellos productos que sean objeto de reconocimiento mutuo entre países, mediante convenios internacionales, su control se realizará una vez que estén en el territorio nacional.

**Artículo 101.** En los casos calificados, el control de calidad de los productos extranjeros de interés sanitario que ingresan al país por las diferentes aduanas, será realizado en los distintos laboratorios que la ARSA designe, según su competencia. Para aquellos productos que sean objeto de reconocimiento mutuo entre países, mediante convenios internacionales, su control se realizará una vez que estén en el territorio nacional.

**Artículo 102.** Los alimentos y bebidas que sean importados por quien no sea la persona natural o jurídica que lo registró y no sea distribuidor exclusivo, deberá ser inscrito ante la ARSA, sometiéndose a análisis de laboratorio por lote cuando la autoridad sanitaria competente lo considere necesario, debiendo pagarse los derechos respectivos. Los productos

importados cuyo fin sea para comercialización deberán cumplir la norma de etiquetado vigente en el país.

**Artículo 103.** Para efectos de inspección, los depósitos primarios, temporales o fiscales en donde se almacena, distribuye, comercializa, importa, exporta, transforma o efectúan cualquier otro tipo de procesos con las sustancias precursoras químicas controladas, deberán de cumplir con lo establecido en la normativa legal y sanitaria vigente.

## **CAPÍTULO V**

### **DE LAS SUSTANCIAS CONTROLADAS**

**Artículo 104.** Para efectos de inspección, los depósitos primarios, temporales o fiscales en donde se almacena, distribuye, comercializa, importa, exporta, transforma o efectúan cualquier otro tipo de procesos con las sustancias precursoras químicas controladas, deberán de cumplir con lo establecido en la normativa legal y sanitaria vigente; donde ADUANAS a través de ARSA y previo al desaduanaje de todo producto controlado la se exigirá al importador la autorización oficial de importación extendida por la ARSA para tales efectos se establecerán los mecanismos de coordinación en sus diferentes niveles.

**Artículo 105.** El Oficial de importaciones y exportaciones de la ARSA, tiene la obligación de realizar inspección documental, física y toma de muestra de los productos farmacéuticos y sustancias controladas previo a brindar autorización para el desaduanaje, tránsito o retiro parcial del mismo. Además de la Autorización Oficial de Importación, los productos farmacéuticos y sustancias químicas controladas serán inspeccionadas y autorizadas por la autoridad sanitaria competente, quien firmará y sellará el documento de importación previo al desaduanaje, tránsito o retiro parcial y posterior a una inspección física del mismo.



**Artículo 106.** En caso de que el importador no cumpla con el requisito de previsión anual vigente o del certificado de autorización oficial de importación, para sustancias psicotrópicas, estupefacientes, sustancias químicas controladas y Sustancias agregadas, la Agencia de Regulación Sanitaria otorgará un plazo de diez (10) días calendario, para que el importador proceda a reexportarlo, si cumplido dicho plazo no se han reexportado los productos quedan a discrecionalidad de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), encontrándose facultada para; traspasar en carácter de donativo a instituciones públicas del Estado de Honduras, en caso que ninguna de la instituciones del estado se encuentre interesado en el producto, el importador deberá de reexportarlo asumiendo los gastos que ocasionen las acciones de vigilancia, fiscalización y control, ejercida por la autoridad sanitaria sin perjuicio del trámite de legalización respectiva y de las sanciones que se le impongan por infracción a las disposiciones de este reglamento.

**Artículo 107.** En el caso de las sustancias sicotrópicas, estupefacientes y sustancias químicas controladas sean objeto de reexportación ordenada por la Unidad de Importaciones y Exportaciones, el plazo que se le extenderá al importador será (30) días calendario después de realizada el acta, en caso de no llevarse a cabo debida actuación estará sujeto a las multas mencionadas en este reglamento.

**Artículo 108.** ADUANAS a través de sus dependencias solamente autorizará el Tránsito, traslado o transbordo directo de una aduana a otra, de los productos controlados sujetos a vigilancia y fiscalización nacional e internacional y otros que la autoridad sanitaria ARSA determine si demuestra poseer su certificado de importación o permiso especial vigente debidamente extendido por la ARSA, en los casos en que el importador no cumpla con los requisitos de certificado de importación de los productos controlados, pero sí posea su previsión anual vigente, los productos controlados previo a su tránsito, traslado o transbordo directo, deberán ser retenidos en la aduana hasta que dicho importador presente documento de ley extendido por la autoridad sanitaria competente. Todo funcionario o empleado público

que permita el ingreso de los productos antes mencionados sin dar cumplimiento al requisito establecido en el presente artículo será denunciado ante el Ministerio Público para que se le deduzcan las responsabilidades del caso.

**Artículo 109.** La autoridad sanitaria en casos calificados podrá dictar la retención de los productos alimenticios, bebidas, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos de interés sanitarios en las instalaciones del importador o distribuidor y allí permanecerán hasta que el ciudadano presente la autorización solicitada, teniendo un término de treinta (30) días hábiles para resolver, siendo estos prorrogables únicamente por quince (15) días hábiles más.

**Artículo 110.** En el territorio nacional únicamente pueden importarse estupefacientes, sicotrópicos, productos y sustancias químicas controladas por las aduanas de Puerto Cortés, Toncontín, La Mesa, Palmerola y otras que en el futuro autorice la autoridad sanitaria competente.

**Artículo 111.** Cuando se trate de regímenes de tránsitos de sustancias químicas controladas solicitados por el importador a la dirección adjunta de rentas aduaneras, de la aduana primaria a la zona libre (ZOLI), estas deberán presentar su permiso de importación y previo a la nacionalización total o parcial deberán presentar su certificado de nacionalización o exportación total o parcial estando sujetas a las inspecciones por parte de los inspectores de la ARSA debidamente acreditados para garantizar que los retiros o nacionalizaciones parciales coinciden con dicho certificado de ley.

**Artículo 112.** Para la importación de productos y sustancias químicas controladas se requiere autorización oficial extendida por la autoridad sanitaria competente, y revisión física y documental de la sustancia química, sicotrópicas o estupefacientes.

**Artículo 113.** Previo al desaduanaje de todo producto controlado El Servicios de Administración de Rentas a través de las ADUANAS, exigirá al importador la Autorización Oficial de Importación extendida por la ARSA. Para tal efecto se establecerán los mecanismos de coordinación en sus diferentes niveles. Además de la Autorización Oficial de Importación, los productos farmacéuticos y sustancias químicas controladas serán inspeccionados y autorizados por la autoridad sanitaria competente, quien firmará y sellará el documento de importación, previo a su desaduanaje.

**Artículo 114.** En caso de que el importador no cumpla con el requisito del Certificado Oficial de Importación, para sustancias psicotrópicas y estupefacientes y sustancias químicas controladas estas deberán ser reexportadas a su país de origen y el importador asumirá los gastos que ocasione las acciones de vigilancia y control, ejercida por la autoridad sanitaria sin perjuicio del trámite de legalización respectiva y de las sanciones que se le impongan por infracción a las disposiciones de este Reglamento. Además de hacer la respectiva alerta pertinente a la fiscalía.

**Artículo 115.** En el caso del rechazo de los productos y materia prima importada que se efectúe de conformidad a lo establecido en el Código de Salud y este Reglamento, la ARSA notificará de la reexportacion a las autoridades sanitarias del país de origen, para que se tomen las medidas pertinentes en protección de la salud de los consumidores.

## **CAPÍTULO VI**

### **OTRAS DISPOSICIONES**

**Artículo 116.** Para retener o dejar en aduanas, depósitos temporales o fiscales, productos y de interés sanitario y sus documentos de importación, bienes, materias primas, sustancias, cosméticos, productos fármacos, alimentos y bebidas, dispositivos y equipos de uso médico, donaciones de productos y sustancias de interés sanitario y otros, debe levantarse el inventario respectivo y acta oficial firmada por el representante aduanero o importador,

encargado o gerente del depósito o previo y la autoridad sanitaria; procediendo a colocar sellos o precintos de garantía y el depósito deberá garantizar su conservación y permanencia en el establecimiento inspeccionado, en caso de no querer o poder firmar los testigos y/o el interesado, se hará constar en el acta, siendo el acta válida para todos los efectos jurídicos pertinentes y se entregará en el mismo momento copia del acta original que fue levantada.

**Artículo 117.** Los productos de uso y consumo humano, que no sean sustancias sicotrópicas, estupefacientes y sustancias químicas controladas, podrán ser retenidas en las bodegas del importador a través de una solicitud de liberación condicionada cumpliendo los requisitos establecidos en el presente reglamento.

**Artículo 118. Disposición de productos abandonados.** Los productos que luego de ser retenidos por la ARSA y transcurridos 60 días hábiles después de su retención se declararan en abandono y podrán ser destinados para donación o cualquier otra disposición social emanada por la autoridad competente previo resolución motivada.

## **TITULO V**

### **CAPÍTULO I**

#### **RED DE LABORATORIOS**

**Artículo 119.** Los Laboratorios de Control de Productos de Interés Sanitario serán parte de la red de laboratorios autorizados por la ARSA, para realizar el análisis de las muestras tomadas por LA DIRECCIÓN y contemplados en los Reglamentos de las Direcciones de la ARSA.

**Artículo 121.** Entre otras, corresponde a la Red de Laboratorios, las siguientes funciones :

- a. Comprobar la identidad, pureza y potencia de los productos mediante los análisis físico, químicos, microbiológicos y demás que fueran necesarios;

- b. Verificar la calidad e inocuidad y seguridad alimentaria de los productos de su competencia objeto de importación y exportación.
- c. Revisar la metodología a aplicar, para definir las pruebas analíticas a ejecutarse;
- d. Validar la metodología analítica de las técnicas que se ofrecen dentro de los laboratorios.
- e. Recibir y analizar las muestras del producto de interés sanitario, remitidas por las unidades que conforman LA DIRECCIÓN.
- f. Emitir los resultados de los análisis realizados de las muestras objeto de análisis.
- g. Remitir los resultados de análisis correspondientes a LA DIRECCIÓN.
- h. Cualquier otra actividad que, siendo compatible con sus funciones, le sean encomendadas por la Autoridad Superior de la ARSA o reglamentariamente.

## **TÍTULO VI**

### **DE LA UNIDAD DE LITIGIOS**

**Artículo 122. FINALIDAD.** La Unidad de Litigios es la dependencia jurídica adscrita a la DIRECCIÓN, dependiente de la Secretaría General de la ARSA, responsable de dirigir, organizar, ejecutar y supervisar las gestiones legales y de índole documental que despache LA DIRECCIÓN; preparar informes, notas, dictámenes y demás documentos que requiera LA DIRECCIÓN; ejerciendo además las funciones que le sean delegadas por ésta en el ámbito de sus competencias.

**Artículo 123. FUNCIONES.** La Unidad de Litigios tiene como función principal conocer el procedimiento administrativo sancionatorio sobre toda infracción por acción u omisión, voluntaria, intencional o por negligencia, contra los infractores de la normativa sanitaria incluso de sus trabajadores en servicio activo y en su representación siempre que esta conducta ponga en precario o pueda perjudicar la vida y la salud de las personas para lo cual podrá emitir citaciones, dictámenes, providencias, requerimientos y cualquier otra

documentación relacionada con el fin de recomendar a la ARSA la deducción de responsabilidad administrativa a estos mediante la imposición de las sanciones que en derecho tengan lugar o incluso absolviendo a los responsables de los cargos si estos lograsen desvirtuar los mismos.

Para la recomendación de la aplicación de las sanciones, la Unidad de Litigios tomará en consideración la trascendencia de la infracción en perjuicio de la salud de la población y la reincidencia, del infractor sin menoscabo de la independencia decisoria de la ARSA.

**TITULO VII**  
**DE LAS INFRACCIONES, SANCIONES Y PROCEDIMIENTOS**  
**CAPÍTULO I**  
**DISPOSICIONES GENERALES**

**Artículo 124.** Toda infracción por acción u omisión voluntaria, intencional, negligencia o culpa que contravenga las disposiciones del Código de Salud, la Normativa legal y sanitaria vigente, las Normas Técnicas, el presente reglamento o las disposiciones que dicte la ARSA en el ejercicio de sus funciones y competencias, cometida por el propietario, representante del establecimiento y los trabajadores que se encuentren al servicio del mismo, que perjudique o pueda perjudicar el bien jurídico protegido de la vida y la salud de la población, podrá ser objeto de la imposición de una o más de las sanciones contempladas en el presente Reglamento, tomando en consideración su trascendencia en perjuicio de la salud de la población y su reincidencia, mediante acto administrativo motivado sin perjuicio de la responsabilidad civil y penal en que se incurra. En los casos de reincidencia, cuando se disponga sanción pecuniaria, la misma no deberá de ser igual o menor a la precedente.

**Artículo 125. REINCIDENCIA.** Para los efectos del presente reglamento, se considera reincidencia la conducta reiterativa en la infracción de la normativa sanitaria vigente realizada por cualquier persona natural, jurídica, o conglomerado de empresas y establecimientos afiliados o no, ya sean de orden público o privado, que actúen bajo una

misma razón o denominación social que, habiendo sido sancionado por una infracción a la normativa legal y sanitaria vigente, incurra en una misma falta u otra distinta de la misma clase o gravedad, dentro del período de un año contado a partir de la firmeza de la última sanción.

## **CAPÍTULO II DE LAS FALTAS**

**Artículo 126.** Para efecto de aplicación de las sanciones contenidas en el presente Reglamento y demás disposiciones legales de la ARSA, las infracciones se clasifican de la siguiente forma:

- a. Falta leve;
- b. Falta menos grave; y,
- c. Falta grave.

**Artículo 127.** Para efectos de vigilancia y fiscalización sanitaria, se consideran faltas leves las siguientes:

1. No tener la licencia sanitaria visible y de fácil acceso al consumidor.
2. Mantener una conducta impropia hacia los Especialistas en Inspección Sanitaria, durante todo el proceso de inspección.
3. No prestar la colaboración necesaria a la autoridad sanitaria.
4. Mantener medicamentos de muestra para su venta en los establecimientos donde se dispensen los mismos.
5. No presentar reporte de control de inventarios sobre alimentos vencidos y envases abollados al momento de la inspección.
6. No mantener las buenas condiciones de higiene en los alrededores de fábricas, bodegas o establecimientos. No deben estar expuestos a contaminación física, biológica y química.
7. No mantener las condiciones higiénicas sanitarias en el establecimiento.
8. No contar con lavabos y agua potable en los establecimientos donde se preparan alimentos.
9. No regular el proceso de cocción y manipulación de los alimentos para garantizar su inocuidad, de manera que sean seguros para el consumo de la población.

10. Tener mascotas dentro de los establecimientos.
11. No contar con un sistema de iluminación adecuado en el área de producción de alimentos.
12. Falta de señalización y delimitación de áreas.
13. No contar con el equipo e indumentaria de protección personal necesaria para manipular y fabricar productos de interés sanitario.
14. Oponerse a la utilización de equipos de comunicación, audiovisuales e informáticos como ser cámaras fotográficas, de video entre otros, para evidenciar y documentar los distintos hallazgos detectados al momento de la inspección.
15. No contar con un registro escrito de control de plagas.
16. No utilizar utensilios de fácil limpieza y desinfección para la manipulación de alimentos.
17. Otras que se establezcan reglamentariamente.

**Artículo 128.** Se consideran faltas menos graves las siguientes:

1. La reincidencia en la comisión de infracciones calificadas como leves.
2. Establecimientos funcionando sin su respectiva Licencia Sanitaria vigente.
3. Productos de Interés Sanitario Comercializados sin Registro Sanitario Vigente.
4. Impedir que se efectúe la toma de muestra de un Producto de Interés Sanitario.
5. Oponerse a la retención de un producto de Interés Sanitario.
6. No contribuir con las entidades o personas responsables, con los datos, declaraciones así como cualquier información que estén obligados a suministrar por razones sanitarias, técnicas, económicas, administrativas y financieras.
7. fNo notificar ante la ARSA el cierre de los establecimientos, en un plazo no mayor a treinta días hábiles (30), a partir del cese de sus funciones, ya sea éste de forma temporal o definitiva.
8. No denunciar los hechos sometidos a su conocimiento sobre cualquier evidencia de efecto secundario y dañino causado por un producto de interés sanitario regulado por la ARSA.
9. Tener dos o más registros sanitarios de un producto sin autorización.
10. No solicitar a la ARSA, modificación del registro sanitario, cuando ocurran cambios de alguna condición existente al momento de ser otorgado inicialmente.
11. No brindar mantenimiento de Dispositivos Médicos; ni capacitación de sus usuarios.
12. Realizar un procedimiento incorrecto de lavado de manos.



13. No contar con un programa y procedimiento escrito para el manejo adecuado de desechos sólidos.
14. Crear contaminación cruzada dentro de los establecimientos con la mezcla de otros productos que no son de interés sanitario.
15. El establecimiento no cuenta con un espacio físico destinado para productos vencidos.
16. No contar con medios y equipamiento para verificación de humedad y temperatura en los vehículos que transportan alimentos refrigerados y congelados.
17. Inadecuado control de temperatura y humedad en la que se encuentran almacenados los productos de interés sanitario.
18. Exponer o distribuir productos de interés sanitario sin etiquetas o etiquetado complementario debidamente aprobado.
19. No contar con licencia sanitaria de transporte vigente.
20. No contar con infraestructura, y condiciones de almacenamiento adecuados para los productos de interés sanitario.
21. No actualizar el expediente o el dossier.
22. No cumplir con los requisitos solicitados para análisis de laboratorio.
23. Otras que se establezcan reglamentariamente.

**Artículo 129.** Se consideran faltas graves las siguientes:

1. La reincidencia en la comisión de infracciones calificadas como menos graves.
2. Iniciar operación sin Licencia Sanitaria.
3. Exponer, distribuir o comercializar productos de interés sanitario sin registro sanitario.
4. No contar con Licencia Sanitaria de Transporte.
5. Utilizar publicidad sin su respectiva autorización extendida por la ARSA.
6. Utilizar equipo sin calificación y calibración
7. Dispensar productos controlados sin receta o/y sin regente.
8. No llevar al día los libros de productos controlados.
9. No poner en práctica las recomendaciones que los Especialistas en Inspección Sanitaria les hagan saber a los establecimientos al momento de la inspección.
10. Impedir el ingreso de los Especialistas en Inspección Sanitaria a un establecimiento de interés sanitario.
11. Oponerse a la destrucción de un producto de Interés Sanitario que se haya considerado no apto para el consumo humano.
12. Abandonar productos de interés sanitario en los distintos puntos aduaneros.

13. No cumplir con los plazos establecidos para culminar los procedimientos establecidos en los literales b,c,d y e del Artículo 131 y literal b,c,d y e del Artículo 132 y Artículo 152 del presente reglamento.
14. Persecución comprobable de los Especialistas en Inspección Sanitaria por amenazas.
15. Vender o mantener medicamentos vencidos en los establecimientos donde se dispensen los mismos.
16. Falsificar o Adulterar documentos emitidos por la ARSA, o de requisito para las distintas autorizaciones sin perjuicio de la responsabilidad penal y civil que corresponda.
17. Presentar Licencia Sanitaria o Registro Sanitario cuando se le requiera, adulterado o falsificado sin perjuicio de la responsabilidad civil o penal en que pueda incurrir.
18. Comercializar, elaborar, fabricar, envasar, almacenar, exportar, importar, donar, distribuir, transportar, expender o dispensar productos de interés sanitarios que podrían ser considerados falsificados, adulterados o alterados.
19. Promocionar publicidad de alimentos, medicamentos y dispositivos médicos que resulte engañosa o tergiversar la normativa sanitaria vigente.
20. Violentar sellos de seguridad de productos retenidos.
21. Trasladar productos retenidos por los Especialistas en Regulación Sanitaria sin autorización de la ARSA.
22. Adulterar etiquetas de información.
23. Dispensar o suministrar productos de interés sanitario en establecimientos distintos a los autorizados para cada actividad en particular;
24. Distribuir o conservar los productos de interés sanitario sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta productos alterados, dañados, en malas condiciones o, con fecha de vencimiento caducada;
25. Obtener de manera fraudulenta, cualquier autorización o licencia para realizar actividades relacionadas a las reguladas por la ARSA;
26. Incumplir con las buenas prácticas de manufactura, almacenamiento y transporte regulados por la ARSA;
27. Utilizar aditivos alimentarios que no están permitidos para la producción o fabricación de productos alimenticios.
28. Ofrecer dádivas o regalías a los Especialista en Inspección Sanitaria.
29. Solicitar autorizaciones de la Agencia con información fraudulenta.
30. Excederse a lo establecido en la Licencia Sanitaria.
31. No solicitar la liberación definitiva de productos retenidos en los plazos establecidos en el presente reglamento.

32. No solicitar la verificación de destrucción de productos debidamente retenidos en los plazos establecidos en el presente reglamento.
33. Exender, distribuir, comercializar, transportar, fabricar, etc. productos de interés sanitario con alerta sanitaria.
34. Otras que se establezcan reglamentariamente.

**Artículo 130.** La aplicación de las sanciones por infracción a la normativa legal y sanitaria vigente, se efectuará de conformidad con el procedimiento haciendo uso del principio de discrecionalidad, garantizando en todo momento el derecho de defensa del infractor; las sanciones serán aplicadas previa resolución emitida por LA DIRECCION, basada en las actas de inspección, informes y dictámenes obligatorios y facultativos de las unidades técnicas y legal cuando corresponda.

### **CAPÍTULO III**

#### **DE LAS SANCIONES**

**Artículo 131.** Las sanciones que la ARSA establece por las infracciones a las disposiciones contenidas en este Reglamento son las siguientes:

- a. Amonestación escrita para faltas leves.
- b. Multas que oscilan desde un décimo (1/10) de salarios mínimos promedios hasta veinte (20) salarios mínimos promedios; Las multas que se impongan deberán hacerse efectivas a las cuentas de la ARSA dentro del término de diez (10) días hábiles contados a partir de la fecha en que se notifique al infractor la resolución; el monto de la sanción pecuniaria no podrá ser rebajada o dispensada.
- c. Suspensión o cancelación de registros o licencias sanitarias;
- d. Suspensión de Autorizado para Importar.
- e. Cierre temporal o definitivo de establecimientos. El cierre temporal de un establecimiento conlleva la suspensión de la Licencia Sanitaria y podrá dictarse hasta

por treinta días (30) calendario y el cierre definitivo de un establecimiento conlleva la cancelación de la Licencia Sanitaria.

**Artículo 132.** Para la aplicación de las sanciones a que se refiere el Artículo anterior, la ARSA tendrá en cuenta discrecionalmente lo siguiente:

- a. La trascendencia de la infracción en perjuicio de la salud de la población.
- b. La reincidencia en la infracción u omisión de las disposiciones sanitarias.
- c. Incurrir en la infracción con pleno conocimiento de sus efectos dañinos y perjudiciales para la salud de la población ya sea en su condición de autor o cómplice.
- d. Cometer la infracción con el propósito de ocultar otra.
- e. Rehuir la responsabilidad o atribuírsele a otro u otros.

**Artículo 133.** Para proceder al cierre temporal o definitivo de un establecimiento que infrinja disposiciones legales y reglamentarias, la ARSA colocará carteles, cintas en lugares visibles en las entradas, equipo, maquinaria, cerraduras y otros, con la leyenda: “Cerrado Temporalmente o Cerrado Definitivamente por la ARSA”, con el propósito de impedir que se continúe con la actividad, la entrada o el uso, según corresponda.

En el caso del cierre temporal se permitirá acceso al establecimiento para efectuar mantenimiento al equipo o maquinaria que por su naturaleza requieran un cuidado especial.

Cuando se trate de cierre definitivo el infractor tendrá acceso al establecimiento para retirar la maquinaria, equipo, mobiliario y otros previa autorización de la ARSA.

**Artículo 134.** Una vez agotado el debido proceso y habiendo comprobado la responsabilidad del infractor, la Unidad de Litigios emitirá la respectiva resolución mediante la cual impondrá la sanción según la gravedad de la misma, tomando como referencia discrecionalmente lo siguiente:

- a. La trascendencia de la infracción en perjuicio de la salud de la población.
- b. La reincidencia en la infracción u omisión a las disposiciones sanitarias.

- c. Incurrir en la infracción con pleno conocimiento de sus efectos dañinos y perjudiciales para la salud de la población ya sea en su condición de autor o cómplice.
- d. Cometer la infracción con el propósito de ocultar otra.
- e. Rehuir a la responsabilidad o atribuírsela aatribuírsela a otro u otros.
- f. El incumplimiento a la normativa legal y sanitaria vigente.

**Artículo 135.** La imposición de cualquiera de las sanciones señaladas en el presente reglamento se hará sin perjuicio de exigir al infractor responsable el cumplimiento de las medidas que la ARSA determine, con el propósito que sean reparados los efectos de la infracción según fuere el caso, para lo cual se señalará el plazo correspondiente.

**Artículo 136.** Las multas que se impongan deberán hacerse efectivas dentro del término de diez (10) días hábiles contados a partir de la fecha en que quede firme la resolución; el monto de la sanción monetaria no podrá ser rebajado o dispensado.

**Artículo 137.** El incumplimiento de las resoluciones que emanen de la ARSA será motivo suficiente para ejecutarlas por medio del cumplimiento forzoso contemplado en los Artículos 109 y 110 de la Ley de Procedimiento Administrativo, para lo cual la ARSA solicitar el apoyo de la Policía Nacional o la Autoridad Municipal correspondiente, sin perjuicio de la prohibición de registrar productos de interés sanitario, importar, exportar o cualquiera otra que la ARSA considere oportunas mientras tanto no se haya hecho efectiva la ejecución de la sanción.

**Artículo 138.** La suspensión temporal conlleva la inactividad de la Licencia Sanitaria y podrá dictarse hasta por treinta (30) días calendario, o hasta que se hayan reparado los efectos de la infracción, pudiendo ampliarse dicho término hasta por sesenta días (60) calendario. Posterior a ese tiempo se procederá al cierre definitivo del establecimiento o cancelación del registro sanitario.

Presentada solicitud del interesado para la verificación de haber desaparecido las causas que dieron lugar a la aplicación de la suspensión temporal, la ARSA programará dentro de los diez (10) días siguientes una inspección de verificación la cual será pagada por el interesado y resolverá su reapertura y activación de Licencia Sanitaria con la brevedad del caso, resolviendo la apertura inmediata, continuidad de las medidas aplicadas o bien cambiando las mismas.

**Artículo 139.** La cancelación de la Licencia Sanitaria conlleva el cierre y el cese de operaciones del establecimiento.

**Artículo 140.** Para proceder a la suspensión temporal o cancelación definitiva de la Licencia Sanitaria de un establecimiento que infrinja la normativa legal y sanitaria vigente, la ARSA colocará carteles o cintas en lugares visibles en las entradas y en las máquinas, el equipo, cerraduras y otros, con la leyenda: “Suspendida Temporalmente o Cancelada Definitivamente por incumplimiento a las normativa legal y sanitaria vigente, ARSA”, con el propósito de impedir que se continúe con la actividad del establecimiento.

**Artículo 141.** Para retener o dejar en depósito productos, bienes, materias primas, sustancias y otros, debe levantarse el inventario respectivo y acta oficial firmada por el interesado, dos testigos y la autoridad sanitaria; procediendo a colocar sellos o precintos que garanticen su conservación y permanencia en el establecimiento inspeccionado.

En caso de que el interesado no quiera o no pueda firmar, se hará constar en el acta, la cual será válida con la firma del o los Especialistas en Inspección Sanitaria.

**Artículo 142.** En aquellos casos que de la infracción a la normativa legal y sanitaria vigente o que existan alertas sanitarias emitidas por la ARSA y autoridades reguladoras internacionales de los cuales se deriven riesgos y daños graves para la salud de las personas o el medio ambiente, cuando el caso lo amerite, la ARSA, hará de público conocimiento el hecho.

**Artículo 143.** Cuando existan alertas sanitarias emitidas por la ARSA o autoridades reguladoras internacionales sobre un determinado producto, la ARSA, podrá ordenar a quien corresponda, la retención, el retiro, toma de muestra o decomiso inmediato de dicho producto de interés sanitario y su destrucción conforme a las disposiciones de la ARSA.

**Artículo 144.** La aplicación de las sanciones administrativas de las cuales trata el Código de Salud y este Reglamento, no eximen al infractor de la responsabilidad civil o penal a que haya lugar por el hecho sancionado.

**Artículo 145.** En los casos que de la infracción a las normativa legal y sanitaria vigente resulte responsabilidad penal, la ARSA interpondrá la respectiva denuncia ante el Ministerio Público.

**Artículo 146.** Para efectos de las sanciones que establece este reglamento, serán responsables las personas naturales o jurídicas que comparezcan ante la ARSA como representantes.

**Artículo 147.** Para constatar los hechos y determinar las infracciones a las normativa legal y sanitaria vigente, la ARSA podrá hacer ejercer las siguientes diligencias:

- a. Inspecciones.
- b. Declaración de Testigos.
- c. Recepción de pruebas provenientes de parte de los supuestos infractores.
- d. Toma de muestras.
- e. Análisis o pruebas de laboratorio.
- f. Reproducción de imágenes y sonidos registrados o captados mediante instrumentos de filmación, grabación y semejantes.
- g. Cualquier otra que se determine legal o reglamentariamente.

**Artículo 148. Sanción por infracción leve.** Las personas sujetas al presente Reglamento que cometan una infracción leve, serán sancionadas con:

- a. Una amonestación escrita si cometiere un máximo de 4 infracciones según establecido en el Artículo 127 del presente reglamento.
- b. Si se encontraran de 5 infracciones en adelante se aplicará una multa que oscila entre 1/10 a 2 ½ salarios mínimo.

**Artículo 149. Sanción por infracción menos grave.** Las personas sujetas al presente Reglamento que cometan una infracción menos grave, serán sancionadas con:

- a. Multa de 2 ½ a 10 salarios mínimos.
- b. Suspensión de registros o licencias sanitarias.

- c. Suspensión de Autorizado para Importar.
- d. Cierre temporal de establecimientos.

**Artículo 150. Sanción por falta infracción grave.** Las personas sujetas al presente Reglamento que cometan una infracción grave, serán sancionadas con:

- a. Una multa de 11 a 20 salarios mínimos.
- b. Cancelación de registros o licencias sanitarias.
- c. Suspensión de Autorizado para Importar.
- d. Cierre definitivo de establecimientos.

## **TITULO VIII**

### **DE LAS MEDIDAS PREVENTIVAS SANITARIAS**

**Artículo 151.** Si al efectuar la inspección, la ARSA identifica situaciones que representan un peligro sanitario para las personas y la comunidad, inmediatamente podrá tomar las medidas preventivas sanitarias del caso, como ser:

- a) Ordenar o efectuar las medidas de limpieza, desinfección y eliminación de plagas, insectos y roedores, desinsectación y desratización.
- b) Ordenar la suspensión de trabajos y prestación de servicios.
- c) Retener o poner en depósito productos, materias primas, sustancias, equipos, utensilios y objetos.
- d) Ordenar la destrucción inmediata de aquellos productos de interés sanitario que se consideren no aptos para el uso o consumo humano, a través de las formas correspondientes que no afecten el medio ambiente.
- e) Todas las conducentes a la prevención de la salud.
- f) Cualquier otra que se determine legal y reglamentariamente.
- g) Cierre temporal de establecimientos.



**Artículo 152.** Teniendo en vista una efectiva protección de la salud de la población y los individuos, la ARSA podrá decretar por propia autoridad, medidas cuya finalidad tiendan a evitar la aparición de peligros y la agravación o difusión del daño, la continuación o reincidencia en la perpetración de infracciones legales o reglamentarias que atenten contra la salud de las personas.

**Artículo 153.** Se declaran medidas precautorias, para los efectos señalados en el artículo anterior:

- a. Retener o dejar en depósito productos, materias primas, sustancias, equipos, utensilios y objetos;
- b. El retiro de productos del comercio o de la circulación;
- c. El decomiso;
- d. Inhabilitación temporal del servicio;
- e. La destrucción en sus diferentes tipos;
- f. La clausura de establecimientos;
- g. La suspensión temporal de actividades comerciales;
- h. Ordenar o efectuar las medidas de desinfección, control de plagas( insectos, ratas) y otros. desinsectación y desratización; y se debe especificar las trampa de roedores y estas deben de contar con un mapeo de donde estarán ubicadas dentro de las instalaciones.
- i. Ordenar análisis de laboratorio de los productos para identificar especificaciones, calidad e inocuidad de los mismos.
- j. Todas las conducentes a la prevención de la salud.

**Artículo 154.** Las medidas a que se refiere el artículo anterior podrán ser ejecutadas directamente por el Especialista en Inspección Sanitaria durante el desarrollo del proceso

inspección o podrán sobrevenir como accesorias de las sanciones que se apliquen por la infracción y sin perjuicio de las responsabilidades civiles o penales de los responsables.

**Artículo 155.** La retención consiste, en mantener bajo prohibición de traslado, uso o consumo, en condiciones de seguridad y bajo sellos de la ARSA, productos o equipos de interés sanitario de dudosa naturaleza o condición respecto de los cuales haya antecedentes para estimar su uso o consumo nocivos o peligrosos para la salud en tanto se realizan las pruebas correspondientes, de ser necesario, o investigaciones documentales para determinar su naturaleza o condición.

Igual medida podrá aplicarse a los bienes que hayan servido de instrumentos o medio para acciones o hechos que puedan constituir infracción, en tanto se resuelve sobre su comprobación.

**Artículo 156.** El decomiso consiste, en la pérdida de la propiedad que adquiere el dueño en favor de productos o equipos de interés sanitario que han sido causa o instrumento de una infracción sanitaria o que sean nocivos o peligrosos para la salud de las población.

La ARSA procederá, por propia autoridad, al decomiso a la retención de los alimentos, medicamentos o dispositivos médicos ostensiblemente deteriorados, contaminados, adulterados o falsificados. Igualmente retendrán los estupefacientes, alucinógenos y las sustancias o productos psicotrópicos capaces de producir dependencia en las personas, así como sustancias tóxicas o peligrosas, así declarados por la ARSA cuando su tenencia y uso sean ilegales o antirreglamentarias.

**Artículo 157.** Cuando la ARSA identifique a un ciudadano o importador con documentación falsificada, se procederá al decomiso del producto de uso y consumo humano, sin perjuicio de las responsabilidades civiles y penales de los responsables.

**Artículo 158.** El decomiso podrá ir seguido de la desnaturalización o destrucción de los productos de interés sanitario, según corresponda, de acuerdo a la naturaleza y gravedad de la infracción o del peligro que tales productos causen a daño para la salud y seguridad de la población.

La destrucción del producto de interés sanitario desnaturalización procederá, sólo cuando sometidos los productos de interés sanitario al proceso que la ARSA determine y realizado éste, por cuenta del propietario y bajo la vigilancia de la autoridad sanitaria competente, puedan destinarse a un uso diferente del original sin que haya peligro alguno para la salud de las población.

**Artículo 159.** Si los productos decomisados fueren óptimos para uso o consumo humano se estará a lo establecido en el Artículo 119 del presente reglamento.

**Artículo 160.** El retiro del comercio o la circulación de productos de interés sanitario, consiste en el retiro oportuno y completo que el propietario, administrador o representante legal de la empresa deberá hacer del total de los lotes, si fueren identificables, cuando se haya comprobado que no reúnen los requisitos reglamentarios requeridos para circular en el comercio, o que su uso o consumo constituyen peligro para la salud de la población, demostrado a través de un control de análisis en el caso de medicamentos, si este fuese rechazado.

**Artículo 161.** La suspensión definitiva consiste, en el cierre con formal colocación de sellos, que se realice de un establecimiento, edificio, vivienda, instalación o similares, relacionados a los regulados por la ARSA, inhibiendo su funcionamiento.

La clausura podrá ser total o parcial, temporal o definitiva, según lo exijan las circunstancias del caso.

Procede la clausura, especialmente, respecto de todo establecimiento que debiendo ser autorizado por la ARSA, funcione sin dicha autorización.

**Artículo 162.** La cancelación o suspensión de permisos, licencias o registros, consiste en la revocación definitiva o temporal de la autorización de instalación o funcionamiento de un establecimiento o de una actividad para la cual fue otorgada, o de los productos de interés sanitario, inhibiendo el uso o consumo y la exhibición del documento que la acredita. , según aplique la normativa vigente.

**Artículo 163.** El costo que conlleve la aplicación de las medidas precautorias será adquirido por la persona natural o jurídica que hubiese dado lugar a su adopción.

La aplicación de las medidas precautorias, será sin perjuicio de las sanciones que en su caso deban aplicarse, por las mismas acciones u omisiones que las motivaron.

## **TÍTULO IX**

### **DE LAS ETAPAS Y TÉRMINOS DEL PROCEDIMIENTO PARA APLICAR SANCIONES**

#### **CAPÍTULO I**

#### **DISPOSICIONES GENERALES**

**Artículo 164.** La Unidad de Litigios de LA DIRECCIÓN, será la responsable del procedimiento para aplicar sanciones, con base a lo establecido en el presente reglamento y demás legislación sanitaria y administrativa correspondiente.

**Artículo 165.** El procedimiento para aplicar las sanciones que establece este Reglamento podrá iniciarse:

- a) De oficio, por mandato del órgano competente, por programación ordinaria o extraordinaria establecida o por conocimiento razonado de haberse infringido la normativa legal y sanitaria vigente.
- b) Por denuncia de persona natural o jurídica interesada.

**Artículo 166.** Cuando se tenga conocimiento por cualquier medio de la comisión de alguna de las infracciones que se establecen en el presente Reglamento, la Unidad de Litigios de LA DIRECCIÓN deberá iniciar las investigaciones de oficio, por denuncia o por aviso.

En todo caso, se tomarán las medidas preventivas adecuadas con el fin de proteger la salud de la población.

**Artículo 167.** La denuncia o queja podrá formularse por escrito, en forma verbal o en forma anónima ante ya sea de forma presencial o a través de la página [www.arsa.gob.hn](http://www.arsa.gob.hn).

La ARSA deberá realizar una inspección con la brevedad posible, con el fin de constatar los hechos denunciados o bien notificar a la parte denunciada con el fin de poner en conocimiento de la o las infracciones u omisiones a él imputadas, recibiendo en la misma sus descargos; todo lo actuado deberá de consignarse en acta.

**Artículo 168. Investigación iniciada de oficio.** La ARSA podrá iniciar investigaciones de forma oficiosa cuando tenga conocimiento de la posible comisión de faltas que contravengan la legislación sanitaria en que hayan incurrido los inculpados sujetos al presente reglamento, a través de los siguientes medios:

- a. Diarios Nacionales o Internacionales;
- b. Noticieros o programas radiales o televisivos Nacionales o Internacionales;
- c. Denuncias anónimas a través de llamadas a líneas telefónicas; o denuncias anónimas escritas, en los sitios web habilitados para tal fin;
- d. Medios electrónicos en los sitios web de la ARSA u otros;

- e. Información recabada por la ARSA por medio de sus diferentes Direcciones Nacionales u otras autoridades; y,
- f. Otras legalmente permitidas.

**Artículo 169. Informe para investigación de oficio.** El funcionario de la ARSA que, a través de los medios señalados en el artículo anterior, tenga conocimiento de los hechos que requieran ser investigados, tiene la obligación de confeccionar de inmediato el informe detallando los hechos, fecha, hora de la publicación, identificación de la fuente si la hay y además se debe adjuntar la noticia. Dicho informe debe ser de conocimiento de LA DIRECCIÓN, a fin que determine la verificación preliminar ordenando la inspección de oficio y la apertura formal o desestimación de la investigación, según corresponda.

**Artículo 170. Verificación preliminar.** De las denuncias recibidas, la Unidad de Litigios debe realizar verificaciones preliminares ordenando las inspecciones dentro del término de diez (10) días hábiles contados a partir del día de su recepción, con el propósito de verificar la posible veracidad de los hechos, determinar si la conducta es constitutiva de falta leve, menos grave o grave y si los presuntos autores corresponden a los establecimientos de interés sanitario sujeto al presente Régimen. En caso de lograr establecer preliminarmente dichos supuestos, la Unidad de Litigios dentro del referido término debe comunicar mediante Informe Preliminar a la Secretaría General, a efectos de que se ordene o desestime la formalización de Cargos mediante el Auto correspondiente.

**Artículo 171. Auto de formalización de cargos.** Vencido el plazo señalado en el artículo anterior, la Secretaría General debe emitir el Auto de Formalización de Cargos, en contra del investigado, el cual debe contener una relación breve de los hechos, los principales elementos de prueba recabados hasta ese momento y una calificación tentativa de la falta presuntamente cometida, la cual no es vinculante ni prejuzgará el contenido de la Resolución que

eventualmente se emita. Dicho Auto debe ser comunicado al investigado, para lo cual se emitirá Cédula de Notificación.

**Artículo 172. Desestimación de la denuncia.** De igual forma la Unidad de Litigios elevará a la Secretaría General el Informe Preliminar correspondiente en los términos señalados en el artículo 181 de este Reglamento, a fin de que mediante Auto Motivado correspondiente la Secretaría General pueda disponer el archivo de la denuncia o informe respectivo, por las siguientes causas:

- a. Cuando los hechos denunciados no constituyan faltas tipificadas de conformidad a la legislación sanitaria;
- b. Cuando los presuntos responsables no están sujetos al régimen sanitario;
- c. Cuando resulte imposible determinar bajo ninguna forma, la identificación del inculpado o el establecimiento o denunciado; y,
- d. Cuando los hechos denunciados han prescrito.

## **CAPÍTULO II**

### **DEL EXPEDIENTE ADMINISTRATIVO**

**Artículo 173. Expediente administrativo.** De la investigación y/o inspección sanitaria con hallazgos, la Unidad de Litigios formará un expediente enumerado y debidamente foliado en orden ascendente, que contendrá toda la documentación relacionada con el caso que contemple las supuestas infracciones cometidas e indicios recabados en orden lógico y cronológico, así como todas las diligencias y documentos emitidos o recabados durante la investigación.

Siempre deben incorporarse los datos personales del investigado y sus antecedentes sanitarios tomando como punto de partida el expediente que se lleva en la ARSA respecto de la emisión de la licencia o registro sanitario si los tuviere, a efectos de establecer la posible reincidencia.

La ARSA, es responsable de custodiar y resguardar los expedientes sanitarios, tanto en su forma física como electrónica; su pérdida o destrucción total o parcial es constitutiva de falta disciplinaria grave sobre el funcionario con responsabilidad directa de su custodia o resguardo, de acuerdo con lo señalado en el EL RÉGIMEN DE CARRERA DE EMPLEADOS Y FUNCIONARIOS DE LA AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA, (ARSA), ACUERDO No. 30-2021.

**Artículo 174. Reserva del expediente sanitario.** El carácter reservado del expediente sanitario, implica que sólo pueden tener acceso a éste el investigado y su apoderado legal una vez les sea comunicado sobre el Auto que ordena la formalización de cargos a la que se refiere el artículo 181 del presente reglamento.

**Artículo 175. Acciones investigativas.** Con la finalidad de recopilar indicios, pruebas, evidencias u otros elementos que permitan acreditar o no la comisión de la falta investigada y sus responsables, la Unidad de Litigios puede realizar a nivel nacional y dentro de los plazos establecidos, las acciones investigativas siguientes:

- a. Con apoyo de los Especialistas en Inspección Sanitaria podrá realizar visitas con propósito de inspección o de constatación a los lugares donde presuntamente hayan ocurrido los hechos denunciados.
- b. Recepción de documentos por parte de los investigados/regulados que guarden relación a la investigación.
- c. Acopio de informes, peritajes técnicos, químicos, u otras especialidades, practicadas por personal idóneo, sobre bienes propiedad del investigado;
- d. Cualquier otra permitida por la legislación nacional.

Las acciones investigativas antes mencionadas, deben llevarse a cabo observando los principios y garantías constitucionales que le asisten a los investigados.



### **CAPÍTULO III DE LA RESOLUCIÓN**

**Artículo 176. Elaboración de la resolución.** Concluida la etapa de investigación la Unidad de Litigios deberá elaborar el dictamen en un período no mayor de diez (10) días hábiles y remitir el mismo a la Secretaría General, a fin de que tome las determinaciones correspondientes de acuerdo a las formalidades establecidas en la Ley y el presente reglamento.

**Artículo 177.** El Dictamen deberá contener como mínimo:

- a. Nombre de la autoridad que la expide.
- b. Relación resumida de los hechos.
- c. Exposición de las consideraciones pertinentes.
- d. Recomendará en forma categórica, clara y precisa citando los instrumentos legales, reglamentarios o disposiciones sanitarias en que se fundamente.
- e. Recomendación de la imposición de la sanción.
- f. Recomendación de continuar con los actos ilegales o infracciones a las disposiciones sanitarias.
- g. Advertencia al infractor que, en caso de reincidencia o desobediencia a lo resuelto, se le aplicará las sanciones más drásticas que contempla este reglamento.
- h. Lugar y fecha de expedición.
- i. Firma y sello de LA DIRECCIÓN y la Unidad de Litigios

**Artículo 178.** Las resoluciones se notificarán personalmente o por cualquier otro medio electrónico que esté a la disposición, en el plazo máximo de cinco (5) días hábiles contados a partir de la fecha de emisión y se practicarán mediante entrega de la copia certificada de la resolución.

El término para hacer efectiva la sanción económica impuesta, será dentro de los diez (10) días hábiles, contados a partir del día siguiente de la notificación so pena de las responsabilidades administrativas y civiles que en derecho correspondan por el incumplimiento..

**Artículo 179.** No habiéndose podido notificar personalmente la resolución dentro de los cinco (5) días, esta se hará fijando la parte dispositiva de la resolución en la tabla de avisos del despacho de la ARSA.

**Artículo 180.** De la notificación personal o por tabla de aviso se dejará constancia en el expediente correspondiente.

#### **CAPÍTULO IV DE LOS MEDIOS DE IMPUGNACIÓN**

**Artículo 181. Etapa de impugnación.** contra la resolución que al efecto se emita, procede el recurso de reposición ante la Agencia de Regulación Sanitaria con base en lo establecido en los artículos 137 y 138 de la Ley de Procedimiento Administrativo.

**Artículo 182. Resolución Favorable.** En los casos en que la resolución del recurso de reposición resulte favorable al inculpado, La ARSA debe emitir la Resolución absolutoria respectiva debiéndose notificar en legal y debida forma al investigado; y, además a LA DIRECCIÓN, para los trámites y registros correspondientes.

Las notificaciones antes mencionadas, deben llevarse a cabo de conformidad con las formalidades y plazos establecidos en los artículos 190 y 191 del presente reglamento.

## **CAPÍTULO V**

### **EJECUCIÓN DE LA SANCIÓN**

**Artículo 183. Ejecución de la Sanción.** El término para que la ARSA aplique sanciones a un inculpado por faltas leves, menos graves y graves debe ejecutarse dentro del término de treinta (30) días calendario, contados a partir de la fecha en que esté agotada la vía administrativa por medio de la Unidad de Litigios.

**Artículo 184.** El no cumplimiento de la sanción o sanciones aplicadas por la infracción cometida, dará lugar a la imposición de otra de mayor escala y a la prohibición de importar, exportar, registrar productos, solicitar licencias sanitarias o renovar las mismas.

## **TITULO X**

### **DE LA CALIFICACIÓN DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE INTERÉS SANITARIOS**

#### **CAPÍTULO I**

#### **ATRIBUCIONES**

**Artículo 185.** El especialista/técnico durante la inspección Sanitaria podrá calificar el establecimiento visitado según las condiciones y cumplimiento de la regulación sanitaria, a través de la colocación de un Sticker de forma visible, el cual tendrá el siguiente significado:

1. Sticker Dorado: Establecimiento en excelente condiciones de regulación sanitaria.
2. Sticker Plateado: Establecimiento en condiciones medias de regulación sanitaria.
3. Sticker Bronce: Establecimiento en condiciones inadecuadas de regulación sanitaria.

**Artículo 186.** La calificación del establecimiento se aplicará sin perjuicio de procedimientos administrativos que se puedan realizar a futuro, por incumplimiento de las disposiciones establecidas en la legislación sanitaria vigente.

#### **CAPÍTULO II**

## **DE LOS ESTABLECIMIENTOS DONDE SE MANIPULAN, EXPENDEN Y SIRVEN ALIMENTOS**

**Artículo 187.** Los establecimientos donde se manipulan, expenden y sirven alimentos deberán cumplir con las condiciones higiénico-sanitarias siguientes:

- a. Estar protegidos del medio externo contra insectos y roedores y ubicados en lugares aislados de cualquier foco de insalubridad.
- b. Los establecimientos y sus alrededores se mantendrán limpios, libres de acumulación de basura, de estancamientos de aguas y su funcionamiento no deberá ocasionar molestias a la comunidad.
- c. Disponer de suficiente espacio y adecuada ventilación e iluminación y funcionar en áreas o ambientes separados. La iluminación deberá ser la necesaria en función de las condiciones requeridas para el almacenamiento del producto.
- d. Disponer de abastecimiento de agua potable con distribución adecuada para la manipulación, preparación de los alimentos, limpieza, lavado y desinfección de locales, equipo, utensilios y el aseo personal.
- e. Tener un buen sistema de disposición de aguas servidas y excretas.
- f. Contar con adecuado sistema de almacenamiento y recolección de la basura en forma diaria o cuando sea necesario; ésta se depositará en recipientes metálicos o plásticos provistos de tapadera. Eliminación y Reciclaje Adecuados de Aceites y Grasas Utilizados.
- g. Ser sometidos a escrupulosa limpieza o aseo diariamente, se debe llevar una bitácora diaria por escrito de la limpieza preoperacional y postoperacional, en la cual se estipule día, hora y persona encargada de dicha actividad.
- h. Estar protegidos interna y externamente contra roedores e insectos y utilizar un sistema para el control permanente de éstos.

- i. Los pisos, paredes y cielos rasos deberán ser construidos con materiales que permitan su aseo y conservación. Las paredes de las áreas de preparación de alimentos deben ser lisas y de fácil limpieza.
- j. Deberán disponer de servicios sanitarios y urinarios conectados al sistema de desagüe de excretas, en cantidad suficiente de acuerdo al tamaño del establecimiento, debiendo estar aislados de las áreas de proceso, manipulación y servicio de los alimentos.
- k. El local estará dotado de puertas de los ambientes del medio externo.
- l. Deberá existir lavamanos dotados de agua potable, jabón y toallas desechables o secadores automáticos.
- m. El equipo, utensilios y demás artefactos destinados a la elaboración y conservación de los alimentos, deberán ser fabricados de materiales inoxidables o plásticos apropiados que mantengan el buen estado de conservación y limpieza.
- n. Los platos, vasos, copas, cubiertos, demás recipientes y utensilios destinados a servir alimentos, deberán ser fabricados de materiales impermeables que permitan su limpieza e higienización después de su uso, incluyendo la desinfección física o química.
- o. Los muebles destinados a almacenar la vajilla, mantelería y demás utensilios de cocina deberán ser de cierre que garanticen la protección de su contenido y de fácil aseo. Los destinados al servicio de alimentos y demás mobiliario deberán ser construidos con materiales que permitan su fácil aseo y conservación.
- p. La mantelería en uso deberá estar siempre limpia.
- q. Los recipientes o envases destinados al expendio de alimentos que se consuman fuera del establecimiento deberán ser de materiales impermeables resistentes y el alimento deberá servirse debidamente protegido con tapas o cubiertas apropiadas y serán desechables a primer uso.

- r. Los alimentos de fácil deterioro deberán conservarse en unidades refrigeradas, las legumbres y frutas en estantes abiertos con ventilación suficiente; los alimentos envasados deben colocarse en estantes.
- s. Los alimentos elaborados para su expendio o servicio deberán estar protegidos del ambiente mediante vitrinas, muebles, protegidos con vidrio, malla metálica, material plástico o cualquier otro que asegure su protección y evite su contaminación.
- t. Los recipientes, envases y todo material destinado a contener los alimentos deberán ser guardados en lugares que aseguren su protección y eviten su contaminación.
- u. Para facilitar la higienización, el equipo u otros artefactos deben estar colocados sobre rodillos o tarimas.
- v. En la preparación de los alimentos no se deben usar materias primas adulteradas, vencidas o contaminadas.- En caso de utilizar aditivos, deben ser los permitidos por la normativa vigente.
- w. No se permite el almacenamiento de ningún producto de interés sanitario debajo de los evaporadores de los cuartos frío.
- x. Se debe contar con un sistema de rotulación de producto y señalización y demarcación en las áreas de almacenamiento, proceso y lavado de manos.
- y. Todo producto y equipo de limpieza y desinfección debe estar separado o aislado de las áreas de proceso y almacenamiento de alimentos con su debida rotulación.

**Artículo 188.** Para los establecimientos donde se manipulan, expenden y sirven alimentos se estipulan las siguientes prohibiciones:

- a. La entrada de personas desprovistas de uniforme adecuado a la sección de proceso o manipulación, así como la presencia de personas ajenas al mismo.
- b. El comer, beber, dormir, fumar, escupir en las áreas relacionadas con el proceso, empaque, almacenamiento y servicio de alimentos.

- c. Utilizar los locales, instalaciones, muebles, equipo y utensilios para usos distintos de los propios de la actividad.
- d. Vender o ceder a título gratuito alimentos no aptos para el consumo humano.
- e. La permanencia de personas que padezcan de enfermedades infecto contagiosas.
- f. La entrada y permanencia de animales domésticos.

**Artículo 189.** Todo manipulador de alimentos debe cumplir los siguientes requisitos:

- a. Poseer buen estado de salud
- b. Higiene personal y buena presentación
- c. Practicar hábitos de higiene
- d. Poseer carné de salud el cual deberá ser documentado por el supervisor o encargado del establecimiento y deberá realizarse cada seis meses a cada uno de los manipuladores de alimentos dentro del establecimiento.

## **TITULO XI**

### **DE LAS CUOTAS DE RECUPERACIÓN POR SERVICIOS PRESTADOS**

**Artículo 190.** La ARSA establecerá las cuotas de recuperación por servicios prestados para cada uno de los servicios mencionados en el presente reglamento, mediante una normativa establecida para tal fin.

## **TITULO XII**

### **DISPOSICIONES FINALES Y TRANSITORIAS**

**Artículo 191.** Para la resolución de asuntos no previstos expresamente por este Reglamento serán de aplicación supletoriamente lo preceptuado en el Código de Salud, Código Procesal Civil, los principios generales del derecho administrativo los Reglamentos Técnicos Centroamericanos (RTCA) y cualquiera que la ARSA disponga mediante reglamentos, acuerdos, comunicados, etc.

**Artículo 192.** Se deroga toda legislación que se oponga a lo establecido en el presente reglamento.

**Artículo 193. Instructivos de Procedimiento.** LA DIRECCIÓN en el término de noventa (90) días hábiles, a partir de la publicación del presente reglamento, debe proceder a la elaboración de los instructivos Internos, que debe contener entre otros temas, los procedimientos especiales así como los protocolos de seguridad física e informática de los expedientes y demás que se requieran para el legal y eficiente desarrollo de las funciones de la entidad.

Estos instructivos no podrán contravenir o alterar el sentido de lo establecido en el presente Reglamento.

**Artículo 194. Procesos en Trámite.** Los procesos que se encuentren en trámite antes de la entrada en vigencia del presente Reglamento se deben continuar, procesar y resolver bajo el procedimiento y normas disciplinarias de la Ley que se encontraba vigente a la fecha en que fueron iniciados.

**Artículo 195. Socialización de la Calificación de establecimiento.** La escala de calificación que se le brinden a los establecimientos será socializada por tres (3) meses a través de medios de comunicación, comunicados oficiales y redes sociales institucionales para que esto sea de conocimiento del calificado y de los consumidores.

**Artículo 196.** A efecto de cumplir con los objetivos de este Reglamento, la ARSA a través de sus respectivas dependencias deberá establecer los mecanismos de organización, funcionamiento y coordinación con las demás direcciones que sean necesarias para el cumplimiento de las disposiciones establecidas en el presente reglamento.



**Artículo 197.** El presente Reglamento entrará en vigencia a partir del día de su publicación en el Diario Oficial “La Gaceta”.

**COMUNIQUESE Y PUBLIQUESE**

**DORIAN ELIZABETH SALINAS JIMÉNEZ  
COMISIONADA PRESIDENTA**

**SAMUEL ELIAS AGUILAR SAUCEDA  
SECRETARIO GENERAL**