

2017, de fecha 30 de Noviembre de 2017; y Decreto No.44-2020 aprobado en fecha 30 de Abril de 2020; continuarán vigentes en aquello que no contradiga el contenido del presente Decreto.

ARTÍCULO 7.- El presente Decreto entrará en vigencia al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial “La Gaceta”.

Dado en la ciudad de Tegucigalpa, municipio del Distrito Central, en el Salón de Sesiones del Congreso Nacional, a los nueve días del mes de octubre de dos mil veinticuatro.

LUIS ROLANDO REDONDO GUIFARRO
PRESIDENTE

LUZ ANGÉLICA SMITH MEJÍA
SECRETARIA

JOSUÉ FRABRICIO CARBAJAL SANDOVAL
SECRETARIO

Al Poder Ejecutivo
Por Tanto: Ejecútese.

Tegucigalpa, M.D.C., 16 de Octubre de 2024.

IRIS XIOMARA CASTRO SARMIENTO
PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA

EL SECRETARIO DE ESTADO EN LOS
DESPACHOS DE GOBERNACIÓN, JUSTICIA Y
DESCENTRALIZACIÓN

Agencia de Regulación **Sanitaria ARSA**

ACUERDO No. 0633-ARSA-2023

COMAYAGÜELA, M.D.C., 28 DE DICIEMBRE DEL 2023

LA COMISIONADA PRESIDENTA

DE LA AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA
(ARSA)

CONSIDERANDO: Que Honduras es un Estado de Derecho, soberano, constituido como República libre, democrática e independiente para asegurar a sus habitantes el goce de la justicia, la libertad, la cultura y el bienestar económico y social.

CONSIDERANDO: Que toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado, que le asegure a su familia la salud, el bienestar y, en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia sanitaria y los servicios sociales necesarios.

CONSIDERANDO: Que, corresponde al Estado por medio de la Agencia de Regulación Sanitaria la regulación, supervisión y control de los productos alimenticios, farmacéuticos, cosméticos, naturales, higiénicos, plaguicidas de uso doméstico y profesional, dispositivos médicos, sustancias sujetas a fiscalización, sustancias químicas y otros dispositivos

y productos de interés sanitario; de la revisión, verificación, vigilancia y fiscalización del cumplimiento de la normativa legal, técnica y administrativa de los establecimientos proveedores, productos y servicios de interés sanitario; de los establecimientos que realicen actividades o practiquen conductas que repercutan o puedan repercutir en la salud de la población; y, la regulación, otorgamiento, renovación, modificación, suspensión o cancelación de los registros, permisos, licencias, certificaciones y otras autorizaciones sanitarias, con competencia a nivel nacional.

CONSIDERANDO: Que el Decreto 07-2021 contentivo de la Ley de la Agencia de Regulación Sanitaria, establece en su artículo 7 que, entre sus atribuciones y competencias, le corresponde la elaboración, actualización y aprobación del marco normativo que regule los establecimientos, servicios y productos de interés sanitario.

CONSIDERANDO: Que la Ley de Simplificación Administrativa, en su artículo 6, instituye que todo órgano del Estado tiene la obligación de realizar, permanentemente, diagnósticos y análisis sobre los diferentes trámites y procedimientos administrativos que deban seguirse en sus dependencias; a fin de diseñar medidas de simplificación, las cuales deben ser adoptadas de acuerdo a los objetivos de la presente Ley.

CONSIDERANDO: Que los actos de los órganos de la Administración Pública adoptarán la forma de Decretos, Acuerdos, Resoluciones o Providencias; los actos de carácter general que se dictaren en el ejercicio de la potestad reglamentaria estarán precedidos por la designación de la autoridad que los emite y seguida por la fórmula “**ACUERDA**”.

POR TANTO:

La suscrita Comisionada Presidenta de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), en el ejercicio de las facultades que le confiere la ley y en aplicación de los artículos 1, 59, 145, 146 y 147 de la Constitución de la República; 25 de la Declaración Universal de los Derechos Humanos; 1, 2, 5, 7, 8, 9, 12 y 14 del PCM 32-2017; 1, 2, 5, 6, 7, 9 y 12 del Decreto Legislativo 7-2021 Ley de la Agencia de Regulación Sanitaria; 1, 4, 69, 133, 135, 222, 226, 227, 228, 229, 230, 231, 232, 233, 234, 235, 236 y 240 del Código de Salud; 41, 42, 43, 116, 118, 119 y 122 de la Ley General de la Administración Pública; 1, 3, 19, 23, 24, 26, 27, 32, 33, 40, 41 y 150 de la Ley de Procedimiento Administrativo.

ACUERDA:

PRIMERO: Aprobar en todas y cada una de sus partes el “**REGLAMENTO PARA LA VIGILANCIA Y FISCALIZACIÓN SANITARIA**” que literalmente dice:

ÍNDICE

TÍTULO I

DISPOSICIONES PRELIMINARES

TÍTULO II

DE LA DIRECCIÓN DE VIGILANCIA Y FISCALIZACIÓN SANITARIA

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

CAPÍTULO II

DE LA INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN SANITARIA

CAPÍTULO III

DE LA INOCUIDAD, CALIDAD, SEGURIDAD Y EFICACIA DE LOS PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DE INTERÉS SANITARIO

CAPÍTULO IV

DE LAS SOLICITUDES DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN

TÍTULO III

DE LAS IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

CAPÍTULO II

DE LA VIGILANCIA Y FISCALIZACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO EN PUNTOS DE ENTRADAS Y SALIDAS DEL PAÍS

CAPÍTULO III

DE LOS PROCEDIMIENTOS EN LA IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN

CAPÍTULO IV

DEL PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN DE SUSTANCIAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN Y CONTROL ESPECIAL

TÍTULO IV

DE LAS INFRACCIONES, SANCIONES Y PROCEDIMIENTOS

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES DE LAS INFRACCIONES, SANCIONES Y PROCEDIMIENTOS

CAPÍTULO II

DE LAS INFRACCIONES

CAPÍTULO III

DE LAS SANCIONES

TÍTULO V

DE LAS MEDIDAS PREVENTIVAS SANITARIAS

TÍTULO VI

DEL PROCEDIMIENTO SANCIONATORIO

CAPÍTULO I

DEL EXPEDIENTE ADMINISTRATIVO

CAPÍTULO II

DE LAS ETAPAS DEL PROCESO

CAPÍTULO III

DE LA RESOLUCIÓN

CAPÍTULO IV

DE LOS MEDIOS DE IMPUGNACIÓN

TÍTULO VII

DISPOSICIONES FINALES Y TRANSITORIAS

TÍTULO I

DISPOSICIONES PRELIMINARES

Artículo 1. OBJETO. El presente Reglamento establece las normas para la supervisión, revisión, verificación, vigilancia y fiscalización del cumplimiento de la normativa legal, técnica y administrativa de los establecimientos, 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 y 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 medidas preventivas, correctivas, de fomento y sancionatorias correspondientes. Asimismo, supervisar los procesos de importación y exportación o cualquier otro régimen aduanero de los productos de consumo y uso humano. Además, lo concerniente a los análisis físicoquímicos y microbiológicos para determinar la calidad, seguridad, eficacia e inocuidad de los productos de interés sanitario.

Artículo 2. CAMPO DE APLICACIÓN. El presente Reglamento es de interés general y es aplicable a todas las personas naturales o jurídicas, tanto de carácter público como privado, que operen dentro del territorio nacional y se involucren en las siguientes actividades de interés sanitario: manipulación, elaboración, fabricación, procesamiento, transformación, repotenciación, envasado, almacenamiento, comercialización, transporte, distribución, expendio, dispensación, importación, reimportación, exportación, reexportación, publicidad, promoción, ensayos clínicos, comodato, arrendamiento, acondicionamiento, mantenimiento, reparación, hostelería, centros recreativos y cualquier otra actividad lícita vinculada a productos, establecimientos y servicios de interés sanitario que la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA) determine

dentro de su ámbito de competencia, con el fin de proteger la salud de la población.

Artículo 3. SIGLAS, TÉRMINOS ABREVIADOS Y DEFINICIONES

I. SIGLAS Y TÉRMINOS ABREVIADOS:

AAH: Administración Aduanera de Honduras.

ARSA: Agencia de Regulación Sanitaria.

BPAD: Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.

BPC: Buenas Prácticas Clínicas.

BPL: Buenas Prácticas de Laboratorio.

BPM: Buenas Prácticas de Manufactura.

DVFS: Dirección de Vigilancia y Fiscalización Sanitaria.

DUCA: Declaración Única Centroamericana.

MP: Ministerio Público.

RTCA: Reglamento Técnico Centroamericano.

ZOLI: Zonas Libres.

II. DEFINICIONES. Para la aplicación del presente Reglamento se establecen las siguientes definiciones.

Acciones Correctivas: Es aquella emprendida al momento de la inspección, para eliminar la causa de una no conformidad identificada u otra situación no deseada, con el propósito de mejorar y evitar que dicha conducta afecte la salud y se repita.

Acciones Preventivas: Es la orden emanada por la ARSA durante la inspección enfocada en eliminar o mitigar la causa de una no conformidad potencial u

otra situación potencialmente indeseable siempre y cuando pueda subsanarse en el momento.

Acta de Inspección: Documento técnico-legal que recopila los hallazgos, no conformidades, infracciones y fortalezas identificadas en la inspección realizada por la ARSA, debidamente firmada por esta y por el interesado.

Aduanas: Son el conjunto de instalaciones donde se controlan las mercancías que entran o salen de un determinado territorio. Son de carácter público y están ubicados en zonas estratégicas como en puertos, aeropuertos, fronteras entre otras y estas pueden ser terrestres, aéreas o marítimas.

Alerta Sanitaria: Toda situación de riesgo basada en evidencia racional y fundada, que afecta a la salud de la población y de trascendencia social frente al uso o consumo de producto de interés sanitario, para el cual es necesario realizar acciones correctivas, preventivas de carácter sanitario, urgentes y eficaces.

Amonestación Escrita: Llamado de atención que se aplica posterior al debido proceso legal, por la omisión, ejecución de una actividad o conducta contraria a la normativa sanitaria vigente.

Análisis de Control de Calidad: Es un proceso sistemático de actividades que se lleva a cabo, cuyo propósito es asegurar que un producto o servicio cumple con los estándares de calidad, inocuidad, seguridad y eficacia establecidos.

Autorización Especial: Es la aprobación mediante la cual se permite la importación o exportación de productos de interés sanitario, sin haber obtenido una autorización sanitaria; siempre y cuando cumplan con los requisitos que para tal fin establecen el presente Reglamento, los cuales no deben ser comercializados en territorio nacional.

Autorización Sanitaria: Es todo documento mediante el cual la ARSA aprueba la realización de actividades o servicios relacionados con los productos y establecimientos de interés sanitario, a una persona natural o jurídica, cumpliendo con los requisitos establecidos en la normativa legal vigente.

Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAD): Conjunto de normas obligatorias mínimas que deben cumplir los establecimientos que realicen cualquier actividad relacionada a fabricación, importación, comercialización, acondicionamiento, distribución y expendio de productos de interés sanitario, respecto a las instalaciones, equipamiento y procedimientos operativos, para garantizar de manera íntegra, el mantenimiento de las características y propiedades de los productos.

Buenas Prácticas Clínicas (BPC): Es una norma dirigida al diseño, realización, registro y redacción de informes de ensayos que garantizan la credibilidad y la precisión de la información y los resultados obtenidos, asegurando la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes en el ensayo.

Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL): Es el conjunto de reglas, procedimientos operacionales y prácticas establecidas para asegurar la calidad e integridad de las actividades realizadas en el laboratorio y de los datos analíticos obtenidos de ensayos o pruebas.

Buenas Prácticas de Manufactura (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. También son de utilidad para el diseño y gestión de establecimientos y para el desarrollo de procesos y productos, con el fin de que estos sean seguros y confiables de modo que garanticen y disminuyan los riesgos inherentes en la producción y distribución.

Cadena de Suministro: Conjunto relacionado de recursos y procesos que comienza con el suministro de materias primas y se extiende hasta la entrega de productos o servicios al usuario final, incluidos los medios de transporte.

Calidad Subestándar: Son productos de interés sanitario que no cumplen ya sea las normas de calidad o sus especificaciones, o ambas.

Cancelación de Autorizaciones Sanitarias: Es la revocación definitiva de la autorización sanitaria otorgada por la ARSA, a solicitud de la parte interesada o de oficio por haber incurrido en hechos o conductas contrarias a las disposiciones sanitarias.

Cierre Temporal: Es la acción preventiva o sanción administrativa aplicada por la ARSA, por un plazo definido en los establecimientos que han incumplido con una o varias medidas sanitarias, que pueden repercutir en un alto riesgo para la salud.

Contrabando: Es la acción consistente en importar o exportar del territorio nacional, recintos aduaneros, almacenes generales de depósito, sitios sujetos al régimen de importación temporal y zonas libres cualquiera que sea su denominación o su finalidad, productos de cualquier clase, origen o procedencia por lugares no habilitados o autorizados, eludiendo en cualquier forma la intervención o permiso de las autoridades aduaneras.

Decomiso: Proceso mediante el cual la autoridad competente asegura sustancias, equipos, utensilios o productos mediante el traslado de los mismos a las instalaciones designadas para tal efecto, con el fin de evitar que lleguen a la población sin ajustarse a la normativa legal vigente.

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

Desaduanaje: Acción de retirar las mercancías o productos de interés sanitario de los precintos aduaneros.

Dstrucción de Productos de Interés Sanitario: Es la operación ambientalmente adecuada, supervisada

por la ARSA, con el fin de inutilizar un producto de interés sanitario de uso o consumo humano que no cumple con la normativa sanitaria vigente.

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.

Falta Grave: Infracción por acción u omisión, a las disposiciones sanitarias contenidas en la normativa legal vigente, que se constituye en un riesgo grave para afectar la salud de la población.

Falta Leve: Infracción por acción u omisión, a las disposiciones sanitarias contenidas en la normativa legal vigente, que constituye un riesgo leve que perjudique o pueda perjudicar la salud de la población.

Falta Muy Grave: Infracción por acción u omisión, a las disposiciones sanitarias contenidas en la normativa legal vigente, que se constituye en un muy grave riesgo en el cual se ha producido un daño a la salud de la población.

Fiscalización Sanitaria: Constituye todo acto o diligencia de investigación, control oficial, supervisión, rastreabilidad, inspección u operativos, a fin de verificar el cumplimiento de las obligaciones, prohibiciones y otras limitaciones exigibles a los establecimientos, servicios y productos de interés sanitario.

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.

Importación: Es el ingreso de productos procedentes del extranjero, para uso o consumo definitivo en el territorio nacional.

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

Inspección de Seguimiento: Es la diligencia que se realiza para verificar el cumplimiento de las recomendaciones emanadas por la autoridad reguladora.

Inspección Sanitaria: Acción realizada por servidores públicos de la ARSA con el fin de verificar el cumplimiento de lo establecido en el presente Reglamento y demás normativa sanitaria vigente; 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. Estos pueden ser de oficio, por denuncia o a solicitud.

Liberación con Compromiso de Destrucción: Acto mediante el cual la ARSA, autoriza la retención de los productos de interés sanitario que no cuentan con las condiciones óptimas para su uso y consumo humano, en las bodegas del importador con la finalidad de que sean destruidos por cuenta del solicitante.

Liberación Condicionada: Acto mediante el cual la ARSA, autoriza la retención de los productos de interés sanitario, con el fin de que permanezcan retenidos en las bodegas del importador, hasta que obtenga la autorización sanitaria respectiva.

Liberación de Productos de Interés Sanitario: Es la acción mediante la cual la ARSA autoriza la liberación definitiva de productos de interés sanitario, cuando éstos reúnen condiciones óptimas para uso y consumo humano y cuentan con las autorizaciones sanitarias correspondientes.

Medidas Sanitarias: Conjunto de indicaciones y demás acciones que deben cumplir los establecimientos, productos y servicios de interés sanitario para garantizar la calidad, inocuidad, seguridad y eficacia con el propósito de 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 derivados de contaminación, toxinas, aditivos de los productos de uso y consumo humano.

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 incumplimiento de al menos un requisito establecido en la normativa sanitaria vigente.

Orden de Inspección: Documento técnico-legal en el que se comunica a un establecimiento que se llevará a cabo la visita de inspección en sus instalaciones, fundamentando y motivando legalmente su determinación, así como el alcance y la identificación del personal designado para realizar la inspección.

Plan de Acción Correctiva: Es el documento realizado por el infractor, en el cual se establecen el conjunto de medidas para mitigar las infracciones identificadas durante la inspección y prevenir su recurrencia. Este plan debe ser solicitado y aprobado por la ARSA e incluir el análisis de la causa raíz y establecer acciones precisas del qué, cómo, dónde y cuándo, para abordar la no conformidad identificada.

Producto Adulterado: Es aquel al que se le ha añadido o quitado, de manera premeditada e intencionada, alguna sustancia con fines fraudulentos y se ha modificado para que varíe su composición, peso o volumen o para encubrir algún defecto del mismo.

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

1. Causa de agentes físicos, químicos o biológicos (calor, humedad, luz, microorganismos).
2. Defectos de calidad involuntarios o condiciones inadecuadas en su fabricación, transporte, almacenamiento, distribución, expendio, dispensación y comercialización.
3. 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 productos farmacéuticos y otros productos del ramo de interés sanitario, alimentos y bebidas, suplementos alimenticios, dispositivos médicos para uso humano, otros dispositivos de interés sanitario, reactivos de laboratorio, sustancias químicas controladas, materia prima y otros que así sean considerados por la ARSA.

Productos Fraudulentos: Todo producto de interés sanitario que se ha elaborado, producido, o etiquetado de forma engañosa que puede provocar o provoca un daño a la salud de la población.

Productos Vencidos: Todo producto que ha superado una fecha específica según su fabricante y que esta determina que la calidad del mismo ha disminuido, concluyendo que no es adecuado para el uso o consumo humano.

Punto de Entrada: Aeropuerto, puerto marítimo, punto fronterizo terrestre o cualquier otro lugar oficialmente designado para la importación de envíos o la entrada de personas.

Punto de Salida: Se refiere al lugar, aeropuerto, puerto marítimo, punto fronterizo terrestre o cualquier otro lugar oficialmente designado en un territorio aduanero, desde el cual se despacha la mercancía para su exportación definitiva.

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

Régimen Aduanero: Tratamiento legal aplicable a las mercancías que se encuentran bajo la potestad aduanera.

Reimportación: Es el ingreso al territorio nacional de productos de interés sanitario, que se exportaron definitivamente y regresan en el mismo estado.

Reincidencia: Es la reiteración de una infracción constitutiva de falta de la misma clase o gravedad establecida mediante resolución firme cometida por cualquier persona natural o jurídica, titular del establecimiento o del producto, ya sean de orden público o privado, que actúen bajo una misma razón, denominación social o nombre comercial.

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, legales y que pongan en riesgo la salud individual y colectiva de la población tanto en el territorio nacional como fuera del mismo.

Riesgo Sanitario: Es una estimación de la probabilidad de ocurrencia de un evento exógeno adverso, conocido o potencial, que ponga en peligro la salud o la vida humana. Este está asociado con agentes microbiológicos, biológicos, químicos o físicos por el uso o consumo de agua, alimentos, bebidas, medicamentos, equipos médicos, productos cosméticos y aseo, suplemento nutricional, plaguicidas, sustancias tóxicas o peligrosas presentes en el ambiente o en el trabajo, así como mensajes publicitarios de productos y servicios.

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 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.

Suspensión de Operaciones, Servicios, Actividades y Procesos: Medida preventiva y correctiva inmediata de interrupción de las operaciones y funcionamiento del establecimiento, por un tiempo máximo de cuatro (4) horas por haber incurrido en omisiones, hechos o conductas contrarias a la normativa sanitaria vigente, con la finalidad de que se apliquen las acciones correctivas sanitarias de limpieza, desinfección y destrucción de productos, equipo y utensilios en mal estado, vencidos o establecimientos en condiciones insalubres.

Suspensión Temporal de la Licencia Sanitaria:

Suspensión del derecho que confiere la concesión de una licencia de funcionamiento, por haber incurrido en omisiones, reincidencias, hechos o conductas contrarias a la normativa sanitaria vigente.

Sustancias Sujetas a Control Especial: Son los productos que luego de un análisis técnico y legal, son consideradas sustancias de regulación especial por la ARSA dado a que producen efectos de dependencia psíquica, física en el ser humano y que puede tener un grado de peligrosidad en su uso, por lo tanto requieren un estricto control, vigilancia y fiscalización de parte de la ARSA.

Sustancias Sujetas a Fiscalización: Son aquellas sustancias controladas cuya importación, producción, comercialización, uso, manipulación, almacenamiento, distribución y exportación está prohibida o restringida por legislación nacional e internacional aplicable, debido a su capacidad de producir dependencia, abuso, adicción o en su defecto, las materias primas para su elaboración. El término se utiliza para las cuatro categorías establecidas por la ARSA: estupefacientes, sustancias psicotrópicas, precursores o sustancias químicas, sustancias que en su composición contengan sustancias ilícitas y sustancias que se encuentren en el listado actualizado de sustancias sujetas a fiscalización por la ARSA.

Toma de Muestra: Es la acción para ejecutar el muestreo de los productos de interés sanitario, con el

fin de obtener una muestra representativa de un lote a analizar, siendo esta una medida de control, vigilancia y fiscalización aplicable a los mismos que circulan a nivel nacional, así como a superficies vivas e inertes para verificar el cumplimiento de la normativa legal vigente y salvaguardar la salud de la población.

Trazabilidad: Capacidad de rastrear un producto de interés sanitario en todas las etapas de la cadena de suministro, desde su origen hasta su destino final. También incluye el registro y condiciones de todos los datos que permiten realizar dicho seguimiento histórico.

Vigilancia Sanitaria: Consiste en el proceso sistemático y constante de recolección, análisis e interpretación de datos específicos relacionados con los establecimientos, servicios y productos de interés sanitario, para su planificación, ejecución y evaluación de la práctica en materia de regulación sanitaria.

Zona Libre (ZOLI): Es el área del territorio nacional bajo vigilancia fiscal y sin población residente, donde podrán establecerse y funcionar empresas de capital nacional o extranjero, dedicadas a actividades comerciales e industriales de exportación o reexportación.

Artículo 4. Las personas naturales o jurídicas titulares de los establecimientos, productos y servicios de interés sanitario que realicen actividades o practiquen conductas que repercutan o puedan repercutir en la salud de la población de acuerdo a su naturaleza, deben cumplir con las medidas

sanitarias establecidas por la ARSA, para aplicar las Buenas Prácticas de Manufactura, Almacenamiento, Distribución, Transporte, Clínicas y de Laboratorio, asimismo garantizar la de Manufactura, Almacenamiento, Distribución, Transporte, Clínicas y de Laboratorio, asimismo garantizar la inocuidad, calidad, seguridad y eficacia.

Artículo 5. Se prohíbe manipular, procesar, expender, dispensar, elaborar, envasar, fabricar, repotenciar, importar, reimportar, exportar, reexportar, almacenar, transportar, distribuir, comercializar, publicitar, promocionar, comodato, arrendar, acondicionar, mantenimiento, reparación, hostelería, recreación, investigar y desarrollar ensayos clínicos en todas sus fases, así como cualquier otra actividad de interés sanitario en la que intervengan productos fraudulentos, de calidad subestándar, falsificados, adulterados, alterados, vencidos, sin autorización sanitaria vigente.

Artículo 6. La persona natural o jurídica titular de los establecimientos sujetos a la normativa sanitaria vigente, deben sustentar la trazabilidad de los productos que comercialicen, con el objetivo de que la ARSA pueda identificar en todo momento a través del origen, procedencia y destino final, los productos fraudulentos, falsificados, adulterados, alterados, de calidad subestándar o sin autorización sanitaria vigente, de tal manera que permita el retiro oportuno del mercado y otras acciones que la ARSA considere, sin perjuicio de la responsabilidad penal o civil que recaiga.

Artículo 7. La persona natural o jurídica titular de los establecimientos a los que aplica el presente Reglamento debe ejecutar las siguientes acciones:

1. Comunicar a la ARSA, los productos identificados posiblemente como fraudulentos, falsificados, adulterados, alterados, vencidos, de calidad subestándar o sin registro sanitario; enviando la documentación, así como la trazabilidad, para confirmar la legitimidad de los mismos, previo a su distribución o comercialización.
2. Controlar sus propios inventarios de productos, materiales de empaque y envase a fin de evitar que se desvíen a fabricantes y envasadores no autorizados. En el caso que ocurra algún robo de productos, materiales de empaque o envase, 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.
3. Los laboratorios de productos farmacéuticos, higiénicos, cosméticos, dispositivos médicos, suplementos nutricionales y plantas productoras de alimentos y bebidas; deben desarrollar y ejecutar un plan de análisis de control de calidad e inocuidad debidamente sustentado según las disposiciones técnicas con base en una clasificación por riesgo, producción, capacidad y otros criterios técnicos-legales, establecidos a través de los lineamientos que la ARSA emita para tal fin.

Artículo 8. Una vez comprobado que un producto de interés sanitario es fraudulento, falsificado, adulterado, alterado, no fortificado por Ley o de calidad subestándar, la ARSA

ordenará el retiro del producto del mercado y aplicará el procedimiento administrativo de conformidad con las disposiciones contenidas en el presente Reglamento, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, administrativas o penales a que hubiera lugar.

TÍTULO II

DE LA DIRECCIÓN DE VIGILANCIA Y FISCALIZACIÓN SANITARIA

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 9. La ARSA ejercerá las facultades de vigilancia y fiscalización a nivel nacional, dentro y fuera de puntos de entradas y salidas del país, a través de la Dirección de Vigilancia y Fiscalización Sanitaria (DVFS), cuya finalidad es la de verificar el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente de los establecimientos, productos y servicios de interés sanitario en toda la cadena de suministro y su disposición final; además, será la responsable de definir, coordinar, controlar y ejecutar la vigilancia y la fiscalización basada en las políticas, procedimientos y regulación sanitaria aplicable.

Artículo 10. La Dirección de Vigilancia y Fiscalización Sanitaria tendrá las siguientes funciones:

1. Realizar todas las diligencias necesarias de conformidad con la normativa sanitaria vigente y demás acciones aplicables, para la verificación de la inocuidad, calidad, seguridad y eficacia de los establecimientos y de todos los productos de interés sanitario.

2. Supervisar, verificar y fiscalizar que los establecimientos, productos, sustancias sujetas a fiscalización, control especial y servicios, cuenten con las autorizaciones sanitarias correspondientes y vigentes. Así como asegurar que las condiciones de producción, elaboración, manipulación, preenvasado, envasado, almacenamiento, conservación, transporte, distribución, dispensación, repotenciación y otros que se realicen durante la cadena de suministros de los productos de interés sanitario que cumplan con las Buenas Prácticas de Manufactura, Almacenamiento, Distribución, Transporte, Clínicas, Laboratorio, Tecnovigilancia y Farmacovigilancia reguladas por la ARSA.
3. Realizar inspecciones de oficio, por denuncia o por solicitud a establecimientos, productos, sustancias sujetas a fiscalización, control especial y servicios de interés sanitario.
4. Realizar inspecciones de seguimiento para verificar el cumplimiento de las recomendaciones brindadas durante las inspecciones previas.
5. Recibir, analizar, evaluar y dar seguimiento a las denuncias sobre establecimientos, productos, sustancias sujetas a fiscalización, control especial y servicios de interés sanitario, ya sea por medios escritos o digitales.
6. Realizar la toma de muestras de los productos de interés sanitario, sustancias sujetas a fiscalización y control especial para su respectivo análisis de calidad, seguridad, eficacia e inocuidad.
7. Instruir las acciones preventivas y correctivas contempladas en el presente Reglamento y cualquier otra emitida por la ARSA, según aplique.
8. Fiscalizar los procesos de destrucción de los productos de interés sanitario y sustancias sujetas a fiscalización.
9. Monitorear, vigilar y fiscalizar que toda la publicidad y promoción relacionada a los productos de interés sanitario y sustancias sujetas a fiscalización cuente con la debida autorización sanitaria correspondiente.
10. Realizar actividades de fomento a la ciudadanía en general en los temas de vigilancia y fiscalización sanitaria.
11. Retener productos, sustancias sujetas a fiscalización, control especial y dispositivos médicos que contravengan la normativa sanitaria vigente.
12. Ejecutar el decomiso y liberación de productos de interés sanitario, de sustancias sujetas a fiscalización y de control especial.
13. Aplicar las medidas preventivas y correctivas en los establecimientos, productos y servicios de interés sanitario dentro y fuera de los puntos de entradas y salidas del país.
14. Identificar las faltas cometidas en los distintos establecimientos con la finalidad de orientar el procedimiento sancionatorio administrativo.

15. Desarrollar y monitorear la correcta aplicabilidad de las sanciones en coordinación con las diferentes dependencias técnicas, legales y administrativas de la ARSA.
16. Otras acciones que conduzcan a la protección de la salud, según disposiciones legales y técnicas.

Artículo 11. La Dirección de Vigilancia y Fiscalización Sanitaria de oficio, por denuncia o a petición de parte, programará, coordinará y ejecutará, operativos e inspecciones sanitarias en todo tiempo, incluyéndose días y horas inhábiles.

CAPÍTULO II

DE LA INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN SANITARIA

Artículo 12. Todos los establecimientos, productos y servicios de interés sanitario están sujetos a inspección, verificación, control y auditorías periódicas, de acuerdo a lo establecido en el presente Reglamento y demás normativa sanitaria vigente.

Artículo 13. La ARSA, además de las atribuciones que le confieren la Constitución y las Leyes, contará con las siguientes facultades:

1. Ingreso ilimitado e inmediato a todas las áreas de los establecimientos de interés sanitario y cualquier otro establecimiento e institución que manipulen sustancias sujetas a fiscalización y de control especial.
2. Verificar las instalaciones, equipos, utensilios, herramientas y maquinaria de

los establecimientos objeto de inspección y fiscalización, así como sus condiciones higiénico-sanitarias.

3. Realizar el control, vigilancia y fiscalización a productos de interés sanitario y sustancias sujetas a fiscalización y de control especial durante todas las etapas de la cadena de suministro y su disposición final.
4. Solicitar y verificar la documentación relacionada con el personal, establecimiento, transporte, productos, servicios, insumos, materias primas, equipo o maquinaria involucrada en producción, exhibición de los libros o bitácoras de control, cuando corresponda; solicitar las facturas, boletas de adquisición, venta, inventarios, procedimientos para las diferentes operaciones que involucren la cadena de suministro, protocolos, certificados de análisis y demás documentación necesaria con traducción simple (cuando aplique), que sirva para verificar la calidad, seguridad, eficacia e inocuidad de los mismos.
5. Realizar todo tipo de controles, investigaciones, verificaciones, inspecciones y operativos a los establecimientos, productos, sustancias sujetas a fiscalización y de control especial y servicios de interés sanitario.
6. Retener o decomisar productos de interés sanitario, sustancias sujetas a fiscalización y de control especial, que cuenten con alguna alerta sanitaria, no autorizados, vencidos, con sospecha de falsificación o de calidad

subestándar, contrabando, para efectos de verificación y otros que no cumplan con la normativa sanitaria vigente; así como insumos o materiales, destinados a la producción de los mismos, en cualquier lugar donde se encuentren.

7. Recabar, evidenciar y documentar los distintos hallazgos identificados al momento de la inspección, a través del uso de medios técnicos de reproducción de sonidos y de la imagen, instrumentos técnicos que permitan archivar y conocer o reproducir palabras, datos, cifras y operaciones matemáticas llevadas a cabo con fines contables o de otra clase.
8. Ordenar in situ de forma inmediata y por tiempo limitado la suspensión de operaciones y servicios.
9. Asegurar el cumplimiento de las acciones preventivas y correctivas con relación a las no conformidades encontradas en el establecimiento, productos y servicios de interés sanitario mediante resolución emitida por la ARSA.
10. Tomar muestras de los productos de interés sanitario, sustancias sujetas a fiscalización y de control especial para su análisis en todas las etapas de la cadena de suministro.
11. Custodiar los productos de interés sanitario, sustancias sujetas a fiscalización y de control especial muestreados, objeto de análisis o para su disposición final.
12. Ordenar la destrucción, con base a los procedimientos establecidos en la normativa

sanitaria vigente, de los productos de interés sanitario 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 al cumplimiento de la normativa sanitaria vigente.
14. Fiscalizar las destrucciones de productos de interés sanitario, sustancias sujetas a fiscalización y de control especial con base a los procedimientos establecidos en la normativa sanitaria vigente.
15. Ejecutar la vigilancia y fiscalización de las sustancias sujetas a fiscalización (pesajes, conteos y custodias), previo a la verificación de los requisitos establecidos en la normativa sanitaria vigente.
16. Otras acciones que conduzcan a la protección de la salud, según disposiciones legales y técnicas.

Artículo 14. La ARSA ejercerá la vigilancia y fiscalización de los vehículos que transporten, distribuyan y comercialicen productos de interés sanitario, en los establecimientos o puntos de entradas y salidas del país; además, podrá inspeccionar los vehículos que se encuentren en tránsito, en acompañamiento de otras entidades estatales.

Artículo 15. En las inspecciones por oficio, denuncia o solicitud de parte, se entregará al propietario, representante, administrador, empleado o profesional responsable del establecimiento una orden de inspección firmada y sellada por el Director Nacional de Vigilancia y Fiscalización Sanitaria, de la cual se dejará copia para el expediente.

Artículo 16. En las inspecciones de oficio, por denuncia o a solicitud de parte, que se realicen en zonas o rubros similares, podrá utilizarse una orden de inspección dirigida o generalizada, en la que se indicarán los siguientes datos: a) Identificación del empleado y funcionario de la ARSA, b) Fecha a realizar la inspección, c) Nombre del departamento y ciudad; y, d) La actividad a la que se dedica el establecimiento objeto de inspección, según corresponda.

Artículo 17. Los propietarios, representantes, administradores, empleados o profesionales responsables que se encuentren presentes en los establecimientos de interés sanitario, al momento de la inspección deben permitir el ingreso inmediato de los representantes de la ARSA. En caso de no permitir el ingreso, obstaculizar, oponerse o dilatar los requerimientos e investigaciones, incurrirán en las responsabilidades que corresponda. En tal sentido los empleados y funcionarios de la ARSA tendrán libre acceso a las diferentes áreas, dependencias y productos de los establecimientos, debiendo suministrar la documentación que se requiera.

Artículo 18. Cuando se lleve a cabo una inspección en un establecimiento de interés sanitario, se levantará acta de lo actuado, en la cual se hará constar: Las condiciones sanitarias, hallazgos y no conformidades encontradas y se indicarán con precisión las correcciones a las problemáticas identificadas, así como el plazo para subsanarlas; cuando fuere necesario, se podrán consignar los testimonios de personas que estén presentes en el establecimiento o en las inmediaciones así como de cualquier documento o parte de el, también se podrá consignar en el acta, cualquier otra situación de relevancia que coadyuve a la salvaguarda de la salud de la población. El acta será firmada por todas las personas que intervengan

durante la inspección; cuando el propietario, representante, administrador, empleado o profesional responsable del establecimiento se negase a firmar, se dejará constancia en el acta de tal hecho estando revestida de validez para todos los efectos legales pertinentes. El representante del establecimiento tendrá derecho a una copia o fotografía del acta original levantada.

Artículo 19. Durante la inspección, en caso de ser necesaria la verificación de cualquier documento relacionado con la actividad propia del establecimiento o productos, se requerirá la presentación inmediata de la misma, que debe ser presentada sin dilación alguna.

Artículo 20. Si durante el desarrollo de la inspección se encuentran productos de interés sanitario caducados o que representen un riesgo para la salud, se procederá con la retención de los mismos, debiendo el responsable solicitar ante la ARSA la “Verificación de Destrucción” dentro de un plazo de treinta (30) días hábiles, lo cual constará en acta. En caso de que la ARSA no reciba la solicitud, se procederá a realizar una inspección al establecimiento para ejecutar la investigación y proceder a la aplicación de la sanción que corresponda.

En caso de ser productos de interés sanitario que permitan su destrucción inmediata se atenderán las disposiciones emanadas por la ARSA y cuando aplique, las indicaciones del fabricante, debiendo, el propietario, representante, administrador,

empleado o profesional responsable del establecimiento ejecutar la destrucción inmediata de los productos.

Artículo 21. Si durante el desarrollo de la inspección se encuentran productos de interés sanitario con sospechas de falsificación, adulteración o de calidad subestándar, se procederá a la toma de muestra y a la retención de los mismos, remitiendo la muestra a un laboratorio de control de calidad debidamente acreditado. En caso de confirmación, se ordenará la destrucción del mismo, se emitirá una alerta sanitaria y se ordenará el retiro del mercado, caso contrario se procederá a la liberación de los productos retenidos.

Artículo 22. Si durante la inspección de un establecimiento de interés sanitario se encuentran productos que incumplen con la normativa sanitaria y no puedan ser retenidos, deben ser decomisados y trasladados a las instalaciones de la ARSA, quien a través del procedimiento administrativo determinará su disposición final.

Los productos sin autorización sanitaria que bajo criterio técnico se consideren un riesgo sanitario serán decomisados hasta confirmarse su inocuidad, calidad, seguridad y eficacia; posteriormente se definirá la disposición final de los productos.

Artículo 23. Los productos de interés sanitario que se hayan retenido deben permanecer en las instalaciones del establecimiento inspeccionado; el encargado, debe garantizar la correcta custodia de los mismos hasta obtener la resolución final. Los sellos y cintas que se coloquen en los productos que se encuentren retenidos, no podrán ser dañados ni removidos.

El propietario del establecimiento tendrá un plazo de treinta (30) días hábiles para solicitar la verificación de destrucción o liberación del producto (cuando aplique), dicho plazo podrá ser prorrogable por una sola vez hasta por quince (15) días hábiles cuando concurren las circunstancias establecidas en el artículo 44 de la Ley de Procedimiento Administrativo. Vencido el plazo o en su caso la prórroga, se aplicará la sanción correspondiente.

Artículo 24. Cuando un producto de interés sanitario con base a los resultados de los análisis de laboratorio y de calidad, no cumpla con la normativa técnica y legal vigente, debe ser retirado del mercado, para su posterior retención y permanencia en el establecimiento hasta su destrucción. Además, el titular debe presentar un plan de acción que garantice la trazabilidad del producto.

Artículo 25. Cuando un establecimiento de interés sanitario no cumpla con la normativa vigente se procederá a la aplicación de las medidas correctivas correspondientes, debiendo solicitar un plan de acción correctiva al titular de la autorización sanitaria, en un plazo no mayor a cinco (5) días hábiles a partir de la notificación.

Artículo 26. Al finalizar la inspección el propietario, representante legal o profesional responsable del establecimiento podrá manifestar lo que a su derecho convenga, lo cual quedará consignado en el acta.

Artículo 27. Los titulares de los establecimientos de interés sanitario están obligados a solicitar la verificación de destrucción ante la ARSA de los productos de interés sanitario que hayan sido rechazados, con calidad subestándar, en mal estado o vencidos que se someterán a procesos de destrucción.

Artículo 28. Si durante la inspección se encuentren no conformidades y se ordenen acciones preventivas o correctivas en un plazo determinado, el propietario, representante, administrador, empleado o profesional responsable del establecimiento debe demostrar ante la ARSA, que estas han sido subsanadas, presentando la solicitud para la inspección de cumplimiento, la cual se programará según la cuota de recuperación que se cancele para tal fin. Dicha solicitud debe acompañarse con la documentación de respaldo de manera presencial o por correo electrónico.

CAPÍTULO III

DE LA INOCUIDAD, CALIDAD, SEGURIDAD Y EFICACIA DE LOS PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DE INTERÉS SANITARIO

Artículo 29. Los análisis de calidad, seguridad, eficacia e inocuidad de productos y establecimientos de interés sanitario requeridos por la ARSA, se realizarán en laboratorios debidamente acreditados por la entidad correspondiente, hasta que la ARSA cuente con su propia infraestructura laboratorial. Los costos de envío y análisis de las muestras serán sufragados por el titular del registro sanitario o distribuidor en Honduras.

Artículo 30. Cuando los laboratorios nacionales no cuenten con la tecnología, la capacidad instalada o que los análisis requeridos no estén debidamente acreditados por la entidad correspondiente, la ARSA tendrá la potestad de solicitarlos a laboratorios extranjeros que posean la tecnología requerida y que cuenten con la acreditación correspondiente. Los costos de envío y análisis de las muestras serán sufragados por el titular del registro sanitario o distribuidor en Honduras.

Artículo 31. Si durante una inspección sanitaria se identifica un producto con indicios o sospechas de riesgo sanitario, la ARSA realizará toma de muestra, con la finalidad de establecer ingredientes, calidad, inocuidad, seguridad y eficacia, así mismo, establecer que cumplan con los requisitos establecidos en la normativa sanitaria. Los gastos de los análisis correspondientes corren bajo la responsabilidad del representante o propietario del establecimiento o producto y se debe presentar en un plazo máximo de diez (10) días hábiles debiendo efectuar el pago respectivo.

Artículo 32. Las muestras que con motivo de control, vigilancia y fiscalización se tomen, serán representativas, individualizadas y aseguradas garantizando su inviolabilidad y conservación a modo de resguardar la integridad de la muestra y se remitirán a los laboratorios tal y como lo establece el Artículo 29 del presente Reglamento.

CAPÍTULO IV

DE LAS SOLICITUDES DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN

Artículo 33. Las partes interesadas podrán solicitar una inspección a sus establecimientos o productos de interés sanitario, cumpliendo los requisitos siguientes:

1. Solicitud dirigida a la Agencia de Regulación Sanitaria cuya suma indique, **“SE SOLICITA INSPECCIÓN A ESTABLECIMIENTO/ PRODUCTO DE INTERÉS SANITARIO”** el cual debe incluir los siguientes datos:

- a. Nombre, apellidos y generales de Ley del solicitante.
 - b. Nombre, apellidos y generales de Ley del propietario o representante legal.
 - c. Nombre comercial y número de licencia sanitaria del establecimiento.
 - d. Nombre del producto y número de registro sanitario (cuando aplique).
 - e. Objetivo de la inspección.
 - f. Lugar y fecha de la solicitud.
2. Documentos de respaldo de subsanación de no conformidades (cuando aplique).
 3. Comprobante de pago de cuota de recuperación por servicios prestados.

Para la ejecución de la inspección de establecimientos y productos de interés sanitario a solicitud de parte interesada, se requiere la presencia de:

1. Representante del establecimiento.
2. Representante de la ARSA.

Artículo 34. Para la verificación de destrucción de productos de interés sanitario, el interesado debe presentar la solicitud cumpliendo con los requisitos siguientes:

1. Solicitud dirigida a la Agencia de Regulación Sanitaria cuya suma indique, **“SE SOLICITA VERIFICACIÓN DE DESTRUCCIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO”** la cual debe incluir los siguientes datos:

- a. Nombre, apellidos y generales de Ley del solicitante.
- b. Nombre, apellidos y generales de Ley del propietario o representante legal.
- c. Nombre comercial y número de licencia sanitaria del establecimiento (dueño del producto a destruir).
- d. Nombre del establecimiento y ubicación de donde se llevará a cabo la destrucción.
- e. Fotografías de producto con sello de retención (cuando aplique).
- f. Método de destrucción a utilizar.
- g. Adjuntar los permisos ambientales y municipales vigentes del establecimiento donde se llevará a cabo la destrucción (según corresponda).
- h. Comprobante de pago de cuota de recuperación por servicios prestados.
- i. Adjuntar el inventario de productos a destruir en orden alfabético en formato ARSA, que incluya:
 - i. Tipo de Producto.
 - ii. Nombre comercial/Principio activo.
 - iii. Número de lote/Modelo/Código de referencia/Número de serie (cuando aplique).
 - iv. Presentación comercial.
 - v. Cantidad.
 - vi. Fecha de vencimiento.

- vii. Fabricante.
- viii. Motivo de la destrucción.
- j. Lugar y fecha de la solicitud.

Para la verificación de destrucción de productos de interés sanitarios, se determinará la fecha y hora según cuota de recuperación y en la misma se requiere la presencia de:

- 1. Representante de la empresa que va a destruir.
- 2. Representante de la empresa propietaria del producto a destruir.
- 3. Representante de la ARSA.

Artículo 35. Para realizar la fiscalización de sustancias controladas y agregadas por la ARSA a solicitud de parte interesada, se deben cumplir con los requisitos siguientes:

- 1. Solicitud dirigida a la Agencia de Regulación Sanitaria cuya suma indique, **“SE SOLICITA FISCALIZACIÓN DE SUSTANCIAS CONTROLADAS Y CONTROL ESPECIAL”** el cual debe incluir los siguientes datos:
 - a. Nombre, apellidos y generales de Ley del solicitante.
 - b. Nombre, apellidos y generales de Ley del propietario o representante legal.
 - c. Número de Licencia Sanitaria vigente del establecimiento.
 - d. Número de Registro Sanitario de producto a fabricar.
 - e. Licencia de regencia vigente (cuando aplique).

- f. Nombre del producto y cantidad a pesar.
- g. Cantidad de producto terminado a obtener.
- h. Lugar y fecha de la solicitud.

- 2. Comprobante de pago de cuota de recuperación por servicios prestados.

Para la fiscalización de sustancias sujetas a fiscalización, se determinará la fecha y hora según cuota de recuperación y en la misma se requiere la presencia de:

- 1. Regente Farmacéutico o Director Técnico del establecimiento donde se realizará el pesaje y que figure en la Licencia Sanitaria.
- 2. Representante de la ARSA.

Artículo 36. Para la liberación de productos de interés sanitario a solicitud de parte interesada, el mismo debe 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”** el cual debe incluir los siguientes datos:
 - a. Nombre, apellidos y generales de Ley del solicitante.
 - b. Nombre, apellidos y generales de Ley del propietario o representante legal.
 - c. Nombre del establecimiento, según Licencia Sanitaria.
 - d. Número de Licencia Sanitaria.

- e. Nombre del producto, tipo, cantidad.
 - f. Factura Proforma (cuando aplique).
 - g. Número de DUCA (cuando la retención se realizó en puntos de entrada o salidas del país).
 - h. Acta de inspección general realizada en el establecimiento de interés sanitario (cuando la retención se realice en el establecimiento).
 - i. Lugar y fecha de la solicitud.
2. Adjuntar la documentación de haber subsanado la causa que generó la retención.
 3. Comprobante de pago de cuota de recuperación por servicios prestados.

TÍTULO III

DE LAS IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 37. Para la vigilancia y fiscalización en guardaturas, aduanas marítimas, aéreas, terrestres, zonas libres y almacenes de depósito públicos y privados, la ARSA a través de la Dirección de Vigilancia y Fiscalización Sanitaria implementará los mecanismos enfocados en la planificación, organización, coordinación y ejecución de las actividades para velar por el cumplimiento de las disposiciones legales, técnicas y científicas relativas a los productos de interés sanitario que se importen, exporten, reimporten o reexporten en el país.

Artículo 38. Para efectos de la vigilancia y fiscalización en guardaturas, aduanas marítimas, aéreas, terrestres, zonas libres y almacenes de depósitos públicos y privados, la ARSA tendrá las siguientes funciones:

1. Realizar inspecciones de cualquier producto de interés sanitario que sea importado, exportado, reimportado y reexportado al país o en cualquier otro régimen aduanero, supervisando documentalmente las autorizaciones emitidas por la ARSA y físicamente el etiquetado las condiciones de almacenamiento y transporte.
2. Realizar todas las diligencias necesarias de conformidad con la normativa legal y sanitaria vigente y demás aplicables, para la verificación de la calidad, eficacia, seguridad e inocuidad de los productos de interés sanitario, sustancias sujetas a fiscalización y control especial.
3. Vigilar y fiscalizar los productos de interés sanitario y sustancias sujetas a fiscalización y control especial.
4. Retener y decomisar productos de interés sanitario, que incumplan con la normativa sanitaria o para efectos de verificación en los diferentes puntos de entradas y salidas a nivel nacional.
5. Toma de muestra de los productos de interés sanitario en los diferentes puntos de entradas y salidas a nivel nacional para su respectivo análisis cuando lo amerite.

Artículo 39. La ARSA tiene la facultad de realizar la inspección documental en la totalidad de los productos de interés sanitario que se importen, exporten, reimporten o reexporten en los diferentes regímenes aduaneros a través de los puntos de entradas y salidas del país; así mismo, estarán facultados para realizar la inspección física en los siguientes casos:

1. De oficio.
2. Por inconsistencia en los documentos de importación o exportación que se presenten al momento del ingreso o salida de productos del territorio nacional.
3. Cuando su riesgo sanitario lo amerite con la intención de verificar las condiciones de almacenamiento, transporte y etiquetado de los productos de interés sanitario nacionales y extranjeros que crucen las aduanas, asegurando que cuenten con los requisitos señalados en la normativa vigente.
4. Cuando existan denuncias de personas naturales o jurídicas, por presunción de riesgo.
5. Por alerta sanitaria nacional o internacional emitida por autoridad o entidad sanitaria competente.
6. Por infringir la normativa sanitaria vigente.

Todas las empresas que operen en zonas libres y que importen, exporten, reimporten, reexporten productos de interés sanitario, deben sujetarse al presente Reglamento cuando sometan bajo cualquier régimen aduanero sus cargas.

Artículo 40. Durante las inspecciones físicas y documentales la ARSA podrá requerir cualquier información necesaria que sirva de fundamento técnico, científico y legal acerca de los productos de interés sanitario para uso y consumo humano que se estén importando, exportando, reimportando o reexportando del país.

CAPÍTULO II

DE LA VIGILANCIA Y FISCALIZACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO EN PUNTOS DE ENTRADAS Y SALIDAS DEL PAÍS

Artículo 41. Las personas naturales o jurídicas gubernamentales o no gubernamentales, incluidas las que se encuentren en Zonas Libres, que importen, exporten, reexporten, reimporten o que realicen cualquier otra actividad que involucre productos de interés sanitario, en los diferentes puntos de entradas y salidas del país, están obligados a:

1. Permitir y facilitar a la ARSA, la inspección documental y física de productos de interés sanitario y de las sustancias sujetas a fiscalización y control especial.
2. Presentar a la ARSA, los productos de interés sanitario, sustancias sujetas a fiscalización y control especial junto con las autorizaciones sanitarias que correspondan.
3. Coordinar por medio del representante aduanero las inspecciones en conjunto con las instituciones que conforman el servicio aduanero previo a la nacionalización de los productos de interés sanitario, sustancias sujetas a fiscalización y control especial.

4. Cumplir con las medidas impuestas en la retención, destrucción, liberación o reexportación, ordenados por la ARSA.
5. Mantener intactos los mecanismos de control y seguridad colocados por las autoridades sanitarias en los medios de transporte.

Artículo 42. Para ejercer la vigilancia y fiscalización de los productos de interés sanitario, sustancias sujetas a fiscalización y control especial que se importan, exportan, reimportan y reexportan por los diferentes puntos de entradas y salidas aéreas, marítimas y terrestres en el territorio nacional, se verificarán las autorizaciones o documentos que la ARSA emita o requiera para validar la información técnica y científica.

Artículo 43. Cuando un producto de interés sanitario, sustancia sujeta a fiscalización o control especial, sea sometido al régimen de tránsito interno en el país, el importador o exportador está obligado a presentar en la aduana de ingreso, la documentación necesaria para realizar la inspección documental y en la aduana destino, la documentación para realizar una inspección documental y física.

Artículo 44. Los productos de interés sanitario que sean importados y reimportados cuyo fin sea la comercialización en el territorio nacional, deben cumplir con la normativa vigente del etiquetado y en caso contrario contar con la documentación que acredite la autorización de la etiqueta complementaria, cuando aplique, al momento de su ingreso en los diferentes puntos de entradas y salidas del país.

Los productos que no son destinados a comercialización deben contar con las Autorizaciones Especiales que emita la ARSA.

Artículo 45. Al realizarse una importación, exportación, reimportación y reexportación o cualquier otro régimen aduanero, de los productos de interés sanitario en los diferentes puntos de entradas y salidas del país, en los casos que la ARSA considere, se podrá realizar la toma de muestra para el análisis de los mismos. El transporte y el costo de los análisis corresponden al importador o representante legal.

Artículo 46. Para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de los productos de interés sanitarios que ingresan o salgan del país a través de contenedores refrigerados o recipientes térmicos deben cumplir como mínimo con los siguientes requisitos:

1. Conservar la cadena de frío en las temperaturas adecuadas según los productos de interés sanitario, sustancias sujetas a fiscalización y control especial de manera que no sufran alteraciones o cambios en sus características iniciales durante el proceso de almacenamiento y transporte.
2. Mantener la humedad relativa de acuerdo con la naturaleza del producto de interés sanitario, sustancias sujetas a fiscalización y control especial.
3. No se debe utilizar una misma área para el almacenamiento simultáneo de aquellos productos de interés sanitario, sustancias sujetas a fiscalización y control especial

que emitan olores, gases y otros que puedan absorberse.

4. Control adecuado por parte de los técnicos responsables de la guardia y custodia de los productos, predios, depósitos, puntos de entrada y salida del país, previo a la importación, reimportación, exportación o reexportación.
5. Documentación que respalde que la trazabilidad del producto de interés sanitario, sustancias sujetas a fiscalización y control especial se ha llevado a cabo de manera correcta.

CAPÍTULO III

DE LOS PROCEDIMIENTOS EN LA IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN

Artículo 47. Previo a la inspección, el representante legal del importador o exportador debe solicitar en línea la orden de inspección emitida por la ARSA, la cual debe contar con la siguiente información:

1. Nombre completo del importador o exportador.
2. Tipo de inspección.
3. Número de Declaración Única Centroamericana (DUCA).
4. Comprobante de pago de cuota de recuperación por servicios prestados.
5. Descripción de los productos de interés sanitario, sustancias sujetas a fiscalización

y control especial que incluya nombre, lote y número de registro sanitario (cuando aplique).

6. Descripción del número de factura proforma.

Artículo 48. Al realizarse la inspección documental en puntos de entradas y salidas del país, se debe presentar la siguiente documentación:

1. Orden de inspección.
2. Declaración Única Centroamericana (DUCA).
3. Factura proforma.
4. Otros que la ARSA estime necesarios y en relación con el ingreso o salida de productos de interés sanitario.

La ARSA realizará las inspecciones físicas sin perjuicio de los criterios utilizados en los canales de selectividad implementados por la Administración Aduanera de Honduras (AAH).

Artículo 49. La ARSA retendrá los productos de interés sanitario cuando estos no cumplan con la normativa sanitaria vigente. Estos permanecerán en el depósito aduanero, sin trasladarlos, ni comercializarlos, hasta que el importador o representante legal cumpla con los requisitos y libere el producto o solicite su liberación condicionada.

De esta disposición se exceptúan las sustancias sujetas a fiscalización y control especial de la ARSA.

Artículo 50. La Autorización de Liberación Condicionada y la Liberación con Compromiso de Destrucción, debe cumplir los siguientes requisitos:

1. Declaración Única Centroamericana (DUCA).
2. Acta de Retención.
3. Factura Proforma.
4. Comprobante de pago de cuota de recuperación por servicios prestados (cuando aplique).

Se exceptúan de este procedimiento las Sustancias Sujetas a Fiscalización.

Artículo 51. Cuando un producto de interés sanitario haya sido retenido o decomisado en cualquiera de las guardaturas a nivel nacional y permanezca por más de treinta (30) días calendario, se dará inicio al procedimiento administrativo para determinar su disposición final.

CAPÍTULO IV

DEL PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN DE SUSTANCIAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN Y CONTROL ESPECIAL

Artículo 52. La vigilancia de sustancias sujetas a fiscalización y control especial comprende la inspección, toma de muestras, verificación física, documental y del transporte, en los depósitos primarios, temporales o fiscales, almacenes y zonas libres en donde se distribuyan, comercializan, importan, exportan, transforman o efectúan cualquier otro tipo de

procesos con las sustancias sujetas a fiscalización y control especial, verificando el cumplimiento de lo establecido en la normativa internacional y nacional sanitaria vigente.

Artículo 53. La ARSA autorizará el ingreso de sustancias cuya producción, tenencia, transporte, comercialización, distribución y tráfico estén legalmente prohibidas, únicamente cuando sean destinadas al uso científico y de investigación en instituciones gubernamentales legalmente facultadas para ejercer investigación con este tipo de sustancias.

Artículo 54. Las Aduanas autorizadas para la nacionalización o desaduanaje de sustancias sujetas a fiscalización y control especial son: Puerto Cortés, Toncontín, La Mesa, Palmerola y otras que la ARSA establezca.

Artículo 55. Cuando se trate de regímenes de tránsito de sustancias sujetas a fiscalización de la aduana primaria a la zona libre (ZOLI), se debe presentar el permiso de importación/exportación previa a su nacionalización, estando sujetas a las inspecciones que correspondan para verificar que los movimientos coinciden con dicho certificado.

Artículo 56. Cuando el importador no presente el Permiso de Importación de Sustancias Controladas previo a su nacionalización, la ARSA le otorgará un plazo de treinta (30) días calendario que correrá a partir del día siguiente del levantamiento del acta correspondiente, para que proceda a subsanar, o en su defecto, proceda con la reexportación, asumiendo los gastos que ocasionen las acciones de la vigilancia y fiscalización, ejercida por la ARSA. Cualquier

sospecha o indicio de la comisión de delitos que se detecte en este procedimiento, se pondrá en conocimiento del Ministerio Público.

Asimismo, la ARSA podrá ordenar la destrucción de sustancias sujetas a fiscalización y control especial, cuando aplique, con el acompañamiento de instituciones de seguridad nacional.

Artículo 57. Previo a la nacionalización de sustancias sujetas a fiscalización y control especial, se efectuará la inspección documental y física de carácter obligatorio, en el cual se solicitará la documentación correspondiente como ser:

1. Número de Licencia Sanitaria emitida por la ARSA.
2. Permiso de Importación de Sustancias Controladas.
3. Número de Registro Sanitario (cuando aplique).
4. Orden de Inspección.
5. Declaración Única Centroamericana (DUCA).
6. Factura Proforma.
7. Hojas de seguridad o ficha técnica.
8. Documento de transporte.

Una vez presentada y revisada dicha documentación, se realizará la inspección física y sin dilación, el levantamiento del Acta de Inspección General para sustancias sujetas a fiscalización y control especial, la cual debe de ir firmada y sellada por un empleado o funcionario de la Agencia,

representante aduanero y demás instituciones del servicio aduanero.

En caso de dudas razonables o inconsistencia entre la documentación presentada y el producto en físico, la ARSA, podrá ordenar la toma de muestra para el análisis de las sustancias sujetas a fiscalización, control especial y productos que contengan en su composición dichas sustancias.

Artículo 58. Cuando se identifiquen errores o inexactitudes subsanables en el Permiso de Importación de Sustancias Controladas por la ARSA durante la inspección documental y física de los productos y sustancias sujetas a fiscalización y aquellas que contengan en su composición dichas sustancias, el importador o representante legal, debe solicitar ante la ARSA la rectificación del Permiso de Importación, en un plazo de treinta (30) días calendario. Los productos permanecerán en las instalaciones aduaneras autorizadas, hasta contar con la autorización sanitaria correspondiente y el titular será responsable de los gastos que esto incurra. Al vencer el plazo, se ordenará reexportación del producto, sustancia sujeta a fiscalización y de control especial.

Si en las inconsistencias se detectan indicios de la comisión de un delito, se pondrá en conocimiento del Ministerio Público.

Artículo 59. En toda Autorización Especial de Importación o Donación, la ARSA verificará el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente a efecto de permitir el ingreso de productos que contengan en su composición sustancias sujetas a fiscalización y control especial.

TÍTULO IV**DE LAS INFRACCIONES, SANCIONES Y****PROCEDIMIENTOS****CAPÍTULO I****DISPOSICIONES GENERALES DE****LAS INFRACCIONES, SANCIONES Y****PROCEDIMIENTOS**

Artículo 60. Toda infracción que por acción u omisión contravenga las disposiciones contenidas en la normativa sanitaria internacional, Código de Salud, el presente Reglamento y demás normativa sanitaria vigente, cometida por el propietario, representante legal del establecimiento y los trabajadores que se encuentren al servicio del mismo, en la realización de actividades o conductas que repercutan o puedan repercutir en la salud de la población, estará sujeta a la aplicación de una o más sanciones contempladas en el presente Reglamento, sin perjuicio de la responsabilidad civil y penal en que se incurra.

Artículo 61. Para efectos del presente Reglamento, la reincidencia ocurre cuando después de haber sido sancionado, el infractor incurre en una misma falta u otra distinta dentro del período de un (1) año.

CAPÍTULO II**DE LAS INFRACCIONES**

Artículo 62. 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:

1. Falta leve.
2. Falta grave.
3. Falta muy grave.

Artículo 63. Para efectos de control, vigilancia y fiscalización sanitaria, se consideran faltas leves las siguientes:

1. Apertura del establecimiento sin Licencia Sanitaria.
2. No tener la licencia sanitaria visible y de fácil acceso al consumidor.
3. No mantener las buenas condiciones higiénico-sanitarias, según la normativa vigente, en los alrededores de fábricas, bodegas o establecimientos. Estos no deben estar expuestos a contaminación física, biológica y química.
4. No mantener las condiciones higiénico sanitarias dentro del establecimiento.
5. Ejercer actos degradantes mediante violencia psicológica o verbal de modo que atenten gravemente la integridad moral de los representantes de la ARSA.
6. No contar con un sistema de control de inventario de los productos de interés sanitario que permitan corroborar la correcta trazabilidad de estos de acuerdo al tipo de establecimiento.

7. No contar con un programa de capacitación continua al personal, según la naturaleza del establecimiento.
8. No notificar ante la ARSA el cierre o cambio de ubicación de los establecimientos, en un plazo no mayor a treinta (30) días hábiles.
9. Publicitar establecimientos, productos y servicios de interés sanitario sin la autorización sanitaria extendida por la ARSA.
10. No cumplir con las obligaciones del manipulador de alimentos establecidas en el Reglamento para el Control Sanitario de Alimentos y Bebidas.
11. No contar con resultados de análisis de laboratorio del personal que labora en establecimientos de productos de interés sanitario.
12. No contar con un espacio físico debidamente rotulado para el almacenamiento de productos de interés sanitario que se encuentren vencidos.
13. No contar con el carné vigente de manipulador de alimentos para los vendedores ambulantes.
4. No brindar información de soporte para asegurar la seguridad, calidad y eficacia de los productos y establecimientos de interés sanitario.
5. No permitir el acceso a áreas internas del establecimiento durante el proceso de inspección.
6. Trasladar productos retenidos sin autorización de la ARSA.
7. No contar con Licencia Sanitaria vigente del establecimiento.
8. Realizar actividades ajenas a las autorizadas en la Licencia Sanitaria.
9. Elaborar, fabricar, almacenar, distribuir, transportar, dispensar, comercializar, promocionar, investigar, repotenciar, reparar, acondicionar, alquilar, dar en comodato y publicitar productos de interés sanitario sin autorización sanitaria vigente.
10. No notificar ante la ARSA, los productos de interés sanitarios que presenten alertas sanitarias, efectos adversos, fallas de calidad u otras situaciones que impliquen un riesgo a la salud.

Artículo 64. Se consideran faltas graves las siguientes:

1. La reincidencia en la comisión de infracciones calificadas como faltas leves.
2. Operar sin Licencia Sanitaria luego de los primeros seis meses de apertura.
3. No permitir el ingreso al establecimiento del personal de la ARSA previo al proceso de inspección.
11. Violentar sellos de seguridad colocados en productos retenidos y establecimientos cerrados.
12. Utilizar dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario, sin estándares de calidad o en actividades para las que no estén calificados.

13. No contar con infraestructura y condiciones de almacenamiento adecuados para los productos de interés sanitario según la naturaleza del mismo.
14. Ejercer actos de violencia física, intimidación o amenazas de modo que atenten gravemente la integridad física de los representantes de la ARSA durante y después de la inspección.
15. No contar con un control adecuado de temperatura y humedad durante cada etapa de la cadena de suministro de los productos de interés sanitario, según la naturaleza de los mismos.
16. No contar con un programa y procedimiento escrito para el manejo adecuado de desechos, según la naturaleza del establecimiento y la incorrecta o no ejecución del mismo.
17. Manipular o almacenar productos de interés sanitario de forma que represente una amenaza de contaminación según la clasificación por riesgo de cada uno de los mismos.
18. Dispensar sustancias controladas sujetas a fiscalización sin receta.
19. Dispensar sustancias controladas sujetas a fiscalización sin profesional responsable.
20. Dispensar antimicrobianos sin receta o prescripción médica.
21. No contar con los libros de sustancias sujetas a fiscalización.
22. No mantener actualizados los libros de sustancias sujetas a fiscalización.
23. Realizar cambios o modificaciones de alguna condición existente al producto de interés sanitario, después de ser otorgada inicialmente la autorización sanitaria (cuando aplique).
24. No contar con medios o equipamiento para verificación de temperatura y humedad en los vehículos que transportan productos de interés sanitario según su naturaleza.
25. Para las droguerías, no contar con autorización de compra/venta de sustancias sujetas a fiscalización y control especial emitido por ARSA.
26. No presentar en tiempo y forma la información o documentación necesaria para la actualización del expediente referente a: La metodología analítica, fórmula cuali-cuantitativa, especificaciones de producto terminado y estudios de estabilidad.
27. Publicitar productos de interés sanitario de forma que induzca a error, engaño o que contravenga a la normativa sanitaria vigente.
28. Utilizar aditivos, excipientes, principio activo y materia prima que no estén autorizadas, en cantidades no permitidas o vencidas, para la producción o fabricación de productos de interés sanitario.

29. No contar con el abastecimiento adecuado de agua potable, para las funciones que se realicen dentro de los establecimientos donde se preparan alimentos.

30. No contar con resultados de análisis de laboratorio como verificación de calidad, inocuidad, seguridad y eficacia de los productos de interés sanitarios que estén fabricando.

31. No notificar ante la ARSA, dentro de los 15 días hábiles, la renuncia o cambio del regente farmacéutico.

que se consideren dentro de la cadena de suministro de productos de interés sanitario falsificados, adulterados, alterados, vencidos, de calidad subestándar, con alerta sanitaria o por contrabando.

7. Ofrecer dádivas o regalías a los empleados y funcionarios de la ARSA.

8. No realizar la destrucción de productos de interés sanitario cuando la ARSA, lo ordene de conformidad al Artículo 21 del presente Reglamento.

9. Comercializar y distribuir productos de interés sanitario sin etiquetas o etiquetado complementario debidamente autorizado o adulterar, falsificar la etiqueta de estos o reetiquetarlos.

10. Continuar con operaciones, en cualquier modalidad, después de un cierre temporal o definitivo del establecimiento sin previa autorización de la ARSA.

11. 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.

12. Comercializar muestras médicas.

13. Almacenar y comercializar productos de interés sanitario que sean propiedad del Estado.

Artículo 65. Se consideran faltas muy graves las siguientes:

1. La reincidencia en la comisión de faltas calificadas como faltas graves.

2. Impedir que se efectúe la toma de muestra de un producto de interés sanitario.

3. Oponerse a la retención de un producto de interés sanitario.

4. No reexportar productos de interés sanitario o sustancias controladas sujetas a fiscalización cuando lo ordene la ARSA.

5. Adulterar o falsificar el etiquetado de los productos de interés sanitario.

6. Comercializar, almacenar, exportar, importar, fabricar, donar, distribuir, transportar, expender, dispensar u otras actividades

14. Oponerse al retiro del mercado de los productos cuyos registros sanitarios han sido cancelados o con alerta sanitaria.

Artículo 66. La aplicación de las sanciones por infracción a la normativa sanitaria vigente se efectuará de conformidad con el procedimiento establecido en el presente Reglamento, garantizando en todo momento el derecho a la defensa y al debido proceso; las sanciones serán aplicadas previa resolución emitida por la ARSA.

Artículo 67. Todo lo no previsto en el presente Reglamento para la aplicación de las sanciones se realizará de conformidad a los principios de Legalidad, Discrecionalidad, Debido Proceso y Defensa, tomando como referencia el Código de Salud, la Ley de Procedimiento Administrativo y demás normativa vigente, procurando siempre el interés general y la protección de la salud.

CAPÍTULO III DE LAS SANCIONES

Artículo 68. Toda infracción por acción u omisión voluntaria, intencional o por negligencia que contravenga las disposiciones del Código de Salud, el presente Reglamento, las Normas Técnicas o las disposiciones que dicte la ARSA, cometida por el propietario, representante legal 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, estará sujeto a la aplicación de una o más de las sanciones contempladas en los artículos 81, 82 y 83 del presente Reglamento.

Artículo 69. Para la aplicación de las sanciones a que se refiere el Artículo anterior, la ARSA tendrá en cuenta discrecionalmente lo siguiente:

1. La trascendencia de la infracción en perjuicio de la salud de la población.
2. La reincidencia en la falta u omisión de las disposiciones sanitarias.
3. Incurrir en la falta con pleno conocimiento de sus efectos dañinos y perjudiciales para la salud de la población.
4. Cometer la falta con el propósito de ocultar otra.

Artículo 70. Para proceder al cierre temporal o definitivo de un establecimiento que infrinja las 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”, 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 únicamente el acceso al establecimiento al personal necesario que efectúe el mantenimiento del 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 71. Una vez agotado el debido proceso y habiendo comprobado la responsabilidad del infractor, la ARSA emitirá resolución mediante la cual impondrá la sanción según la gravedad de la misma, tomando en consideración lo establecido en el Artículo 68 del presente Reglamento.

Cuando el supuesto infractor logre desvirtuar los cargos, la ARSA emitirá resolución motivada absolviendo y ordenando el cierre de las diligencias.

Artículo 72. La imposición de cualquiera de las sanciones señaladas en el presente capítulo se hará sin perjuicio de ordenar al infractor responsable, el cumplimiento de las medidas que la ARSA determine, con el propósito que sean reparados o minimizados los efectos de la infracción según fuere el caso, para lo cual se señalará el plazo correspondiente considerando la gravedad de la infracción y el riesgo que corre la salud de la población.

Artículo 73. Las multas que se impongan deberán hacerse efectivas dentro del plazo de treinta (30) días calendario, 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 74. Las resoluciones firmes que impongan sanciones serán ejecutables de conformidad establecido en el Título III Capítulo VIII de la Ley de Procedimiento Administrativo, sin perjuicio de las medidas necesarias que imponga la ARSA para la protección de la salud de la población.

Artículo 75. El cierre temporal de un establecimiento conlleva a la suspensión de la Licencia Sanitaria y podrá dictarse hasta por ciento ochenta (180) días calendario. Posterior al plazo, el interesado podrá solicitar a la ARSA, la inspección con base a lo establecido en el Artículo 33 del presente Reglamento para la verificación de la subsanación de las causas que dieron lugar a la sanción, ordenando su reapertura y reactivación de la Licencia Sanitaria.

La suspensión del registro sanitario conlleva a la no comercialización por un periodo máximo de ciento ochenta (180) días y cuando proceda, retiro del producto para su comercialización.

Artículo 76. La cancelación de la Licencia Sanitaria conlleva el cierre definitivo del establecimiento y el cese de las actividades de interés sanitario.

La cancelación del registro sanitario conlleva a la no comercialización, distribución, elaboración o cualquier actividad relacionada a la cadena de suministro, así como el retiro inmediato del producto de interés sanitario del mercado.

Artículo 77. La aplicación de las sanciones administrativas establecidas en el presente Reglamento, no exime al infractor de la responsabilidad civil o penal que corresponda como resultado de la conducta reprochable.

Artículo 78. Si durante el transcurso de la inspección o Procedimiento Administrativo Sancionatorio se determina

la existencia de indicios de que las conductas pueden ser constitutivas de delito, se debe informar de inmediato al Ministerio Público (MP), sin perjuicio de continuar el procedimiento para la imposición de la o las sanciones administrativas correspondientes.

Artículo 79. Para efectos de las sanciones que establece el presente Reglamento, serán responsables las personas naturales o jurídicas, proveedoras de productos y servicios de interés sanitario y de los que realicen actividades o practiquen conductas que repercutan o puedan repercutir en la salud de la población.

Artículo 80. Para constatar los hechos y determinar las infracciones a las normativa legal y sanitaria vigente, la ARSA podrá realizar las siguientes diligencias:

1. Inspecciones.
2. Declaración de Testigos.
3. Toma de muestras.
4. Análisis o pruebas de laboratorio.
5. Medios técnicos de reproducción del sonido y de la imagen, e instrumentos técnicos que permitan archivar y conocer o reproducir palabras, datos, cifras y operaciones matemáticas llevadas a cabo con fines contables o de otra clase.
6. Cualquier otra acción conducente a la protección de la salud de la población hondureña.

Cuando exista una fuente de prueba que deba incorporarse al proceso administrativo y ninguno de los medios de prueba indicados anteriormente sea idóneo para ello, la ARSA a instancia de parte, adaptará la prueba a los medios probatorios anteriores, de manera que se pueda lograr la finalidad que se pretende, apreciando libremente y en su conjunto el resultado de estas, de acuerdo a las reglas de la sana crítica.

Artículo 81. Las Faltas Leves serán sancionadas con Amonestación Escrita. Adicionalmente cuando proceda, la ARSA determinará en el acto administrativo, la disposición final o liberación definitiva de los productos de interés sanitario que hayan sido retenidos o decomisados.

Artículo 82. Las Faltas Graves serán sancionadas de la siguiente manera:

1. Multas únicas o sucesivas.
2. Suspensión de Registros o Licencias Sanitarias.
3. Suspensión de Autorización para Importar.
4. Cierre temporal de establecimientos.

Artículo 83. Las Faltas Muy Graves serán sancionadas de la siguiente manera:

1. Multas únicas o sucesivas.
2. Cancelación de Registros o Licencias Sanitarias.
3. Cancelación de Autorización para Importar.
4. Cierre definitivo de establecimientos.

TÍTULO V**DE LAS MEDIDAS PREVENTIVAS SANITARIAS**

Artículo 84. Si al efectuar la inspección, la ARSA identifica situaciones que representan un riesgo sanitario inminente para la salud de las personas y la comunidad, tomará las medidas preventivas necesarias para el cese del riesgo, ordenando como mínimo lo siguiente:

1. Medidas de limpieza, desinfección, sanitización y eliminación de plagas.
2. Análisis de laboratorio de los productos, superficies inertes, utensilios, equipo, manos de los manipuladores y ambiente.
3. Análisis clínicos de laboratorio al personal y el plan de tratamiento (cuando aplique).
4. Suspensión de operaciones, servicios, actividades y procesos del establecimiento de interés sanitario.
5. Retiro de productos del comercio o de la circulación.
6. Decomiso de productos de interés sanitario.
7. Destrucción inmediata de aquellos productos de interés sanitario que se consideren no aptos para el uso o consumo humano, según el documento de disposición final de Productos de Interés Sanitario.
8. Cierre temporal de establecimientos hasta por treinta (30) días.

9. Todas las conducentes a la protección de la salud.

Una vez subsanadas las causas que dieron lugar a la aplicación del cierre temporal como medida preventiva, el interesado solicitará la verificación ante la ARSA, quien programará una inspección de cumplimiento. En caso de haberse verificado y subsanado las causas que dieron origen al cierre, se resolverá su reapertura activando la Licencia Sanitaria con la brevedad posible.

Los costos que se incurran en la aplicación de las medidas indicadas en el artículo que antecede, correrán a cuenta del infractor.

Artículo 85. Todo producto de interés sanitario terminado que en su composición contenga sustancias cuya producción, tenencia, transporte y comercialización sean prohibidas por la Ley, serán decomisadas sin perjuicio de las responsabilidades administrativas, aunado a ello, se dará cuenta al Ministerio Público para que continúe con el proceso legal correspondiente.

TÍTULO VI**DEL PROCEDIMIENTO SANCIONATORIO****CAPÍTULO I****DEL EXPEDIENTE ADMINISTRATIVO**

Artículo 86. De la investigación o inspección sanitaria realizada por la ARSA, que constata la existencia de

infracciones al presente reglamento y demás normativa sanitaria, se formará un expediente numerado y debidamente foliado, 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.

Artículo 87. 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 en legal y debida forma.

CAPÍTULO II

DE LAS ETAPAS DEL PROCESO

Artículo 88. El Proceso Administrativo Sancionatorio podrá iniciarse:

1. De oficio.
2. Por denuncia.
3. A petición de autoridad legalmente establecida.

Artículo 89. La denuncia podrá formularse por escrito o en forma verbal, ya sea presencial o a través de los medios

establecidos por la ARSA, pudiendo ser tomada de forma anónima cuando el denunciante así lo requiera.

La ARSA realizará la inspección a la brevedad posible con el fin de constatar los hechos denunciados y verificar la existencia o no de las infracciones a la normativa sanitaria, de todo lo actuado se levantará el acta correspondiente.

Una vez finalizada la diligencia y constatada la existencia de infracciones a la normativa sanitaria, se emitirá el informe técnico correspondiente, mismo que será remitido a la Unidad de Litigios Regulatorios (ULIR), en un plazo máximo de cinco (5) días hábiles.

En caso de no encontrar infracciones a la legislación sanitaria, se archivarán las diligencias sin más trámite.

Artículo 90. Una vez cumplimentado lo establecido en el artículo anterior, la ARSA emitirá cédula de citación estableciendo la o las faltas presuntamente cometidas, sin prejuzgar los hechos, señalando fecha y hora para la celebración de la audiencia de descargo, advirtiéndolo al presunto infractor la obligación de hacerse acompañar de los medios de prueba necesarias para su defensa. La citación se llevará a cabo atendiendo las disposiciones referentes a la comunicación subsidiaria contenidas en el Código Procesal Civil.

Si el citado no compareciere a la audiencia de descargo por medio de apoderado legal debidamente acreditado al

lugar, fecha y hora referidos en la citación, la ARSA emitirá auto motivado teniéndolo por confeso declarándose en rebeldía, procediéndose a dictar la resolución que en derecho corresponda.

Artículo 91. La ARSA a petición de parte interesada, podrá ordenar la apertura a pruebas por un término no inferior a diez (10) días, ni superior a veinte (20) días hábiles para proponerlas y evacuarlas. La ARSA de oficio podrá disponer en cualquier momento la práctica de cuantas pruebas estime pertinentes para la más acertada decisión del asunto.

La apertura a pruebas podrá solicitarse en un plazo máximo de tres (3) días posteriores a la celebración de la audiencia de descargo.

Artículo 92. Transcurrido el término probatorio en su caso y practicadas las diligencias, la ARSA dictará la resolución correspondiente.

CAPÍTULO III

DE LA RESOLUCIÓN

Artículo 93. La Resolución deberá ajustarse a lo establecido en el artículo 83 de la Ley de Procedimiento Administrativo. En caso de que la resolución sea sancionatoria, contendrá además lo siguiente:

1. Imposición de la sanción.
2. Prohibición de continuar con los actos

ilegales o infracciones a las disposiciones sanitarias.

3. Advertencia al infractor que, en caso de reincidencia o desobediencia a lo resuelto, se le aplicará las sanciones más drásticas que contempla el presente Reglamento.
4. El término para hacer efectiva la sanción pecuniaria impuesta será de treinta (30) días hábiles, contados a partir del día siguiente de la firmeza del acto.
5. Los recursos que legalmente proceden contra la resolución.
6. El órgano competente ante quien interponer los recursos y el plazo que dispone para ello.

Artículo 94. 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 transcripción de la resolución.

Artículo 95. 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 96. De la notificación se dejará constancia en el expediente.

CAPÍTULO IV

DE LOS MEDIOS DE IMPUGNACIÓN

Artículo 97. Contra la resolución que al efecto se emita, procede el recurso de reposición ante la ARSA, con base en lo establecido en los artículos 137 y 138 de la Ley de Procedimiento Administrativo.

Artículo 98. En los casos que la resolución del recurso de reposición resulte favorable al inculpado, la ARSA debe emitir la Resolución respectiva debiéndose notificar en legal y debida forma al investigado, además se deberá comunicar a la Dirección de Vigilancia y Fiscalización Sanitaria, para los efectos de Ley correspondientes.

Las notificaciones antes mencionadas, deben llevarse a cabo de conformidad a lo establecido en los artículos 87 al 92 de la Ley de Procedimiento Administrativo.

TÍTULO VII

DISPOSICIONES FINALES Y TRANSITORIAS

Artículo 99. Cuando la ARSA lo estime conveniente, solicitará el acompañamiento de las autoridades administrativas, entes de seguridad, Secretarías de Estado y cualquier otra institución que se requiera, con la finalidad de hacer cumplir la normativa sanitaria vigente y salvaguardar la salud de la población hondureña. En todas las diligencias que se efectúen participarán únicamente las autoridades antes señaladas, evitando la notoriedad pública o perjuicios innecesarios al establecimiento.

Artículo 100. La ARSA establecerá las cuotas de recuperación por servicios prestados para cada uno de los servicios mencionados en el presente Reglamento.

Artículo 101. Lo no dispuesto en el presente Reglamento será resuelto mediante lo preceptuado en la Constitución de la República, los Reglamentos Técnicos Centroamericanos (RTCA), Código de Salud, Ley de Procedimiento Administrativo, Código Procesal Civil, disposiciones legalmente establecidas por la ARSA y los principios generales del derecho administrativo.

Artículo 102. La Agencia de Regulación Sanitaria, a partir de la fecha de publicación del presente Reglamento, contará con ciento ochenta (180) días para la emisión de los protocolos, procedimientos, manuales, guías, lineamientos y demás normativa interna sobre las disposiciones emanadas del mismo.

SEGUNDO: El presente Reglamento entrará en vigencia, veinte (20) días después de su publicación en el Diario Oficial “La Gaceta”.

Dado en la ciudad de Comayagüela, M.D.C., a los 28 días del mes de diciembre del año dos mil veintitrés (2023).

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE.

PhD. DORIAN ELIZABETH SALINAS JIMÉNEZ

Comisionada Presidenta

Abg. SAMUEL ELIAS AGUILAR SAUCEDA

Secretario General