

POR TANTO,

DECRETA:

ARTÍCULO 1.- Asignar una partida presupuestaria por el monto de **DOS MILLONES DE LEMPIRAS (L.2,000,000.00)** para la compra de una Ambulancia, para uso de modelo de salud y Clínica Materno Infantil del municipio de Atima, departamento de Santa Bárbara.

ARTÍCULO 2.- La compra de este vehículo se hará siguiendo todos los procedimientos legales establecidos en las leyes de nuestro país.

ARTÍCULO 3.- El presente Decreto entrará en vigencia a partir del día 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 cuatro días del mes de diciembre de dos mil diecinueve.

ANTONIO CÉSAR RIVERA CALLEJAS
PRESIDENTE

JOSE TOMÁS ZAMBRANO MOLINA
SECRETARIO

SALVADOR VALERIANO PINEDA
SECRETARIO

Por Tanto: Publíquese.

Agencia de Regulación Sanitaria

ACUERDO No. 082-2019

Comayagüela, M.D.C., 10 de diciembre, 2019

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

CONSIDERANDO: Que la Constitución de la República en su Artículo 145) establece que: "Se reconoce el derecho a la protección de la Salud" ... De igual manera, la misma carta magna en su Artículo 146) insta que: "Corresponde al Estado por medio de sus dependencias y de los organismos constituidos de conformidad con la Ley, la regulación, supervisión y control de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos.

CONSIDERANDO: Que por mandato Presidencial mediante Decreto PCM-032-2017, de fecha 28 de abril del 2017, publicado en Diario Oficial "La Gaceta" en fecha 19 de mayo del año 2017, se crea la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA) como una Entidad Desconcentrada de la Secretaría de Estado en el Despacho de Salud (SESAL) adscrita al Gabinete Sectorial de Desarrollo e Inclusión Social, con independencia funcional, técnica, financiera y administrativa, con personalidad jurídica, responsable de la supervisión, revisión, verificación, control, vigilancia y fiscalización del cumplimiento de la normativa legal, técnica y administrativa de los establecimientos, proveedores, productos y servicios de interés sanitario y de los que realicen actividades o practiquen conductas que repercutan o puedan repercutir en la salud de la población; y de la regulación, otorgamiento, renovación, modificación, suspensión o cancelación de los registros, permisos, licencias, certificaciones y otras autorizaciones sanitarias...

CONSIDERANDO: Que el Código de Salud en su Artículo 78 establece que: "Deben registrarse en LA SECRETARIA (ahora según PCM-032-2017, Corresponde a la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA)), los alimentos que se expendan

bajo marca de fábrica y nombre determinado y los que antes de ser puestos en el comercio sufran algún proceso de elaboración, transformación y fraccionamiento.

CONSIDERANDO: Que el Reglamento para el Control Sanitario de Productos, Servicios y Establecimientos de Interés Sanitario, en su Artículo 3, instaura que: "Registro Sanitarios es la autorización para que un producto de interés sanitario pueda ser fabricado, importado, envasado o expendido una vez que se cumpla con todos los requisitos técnicos y legales.

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

CONSIDERANDO: Que el desempeño de la función de regulación y la vigilancia del marco normativo es un campo de acción muy específico, caracterizado por un elevado nivel de complejidad y diversidad tanto técnica como científica que requiere contar con una institucionalidad especializada que mejore la gestión de la regulación, fiscalización, control y vigilancia sanitaria, por lo que, a fin de responder eficientemente a las exigencias anteriormente planteadas es necesario el diseño y puesta en marcha de un nuevo modelo de organización y administración. Razón por la cual, el Pleno de Comisionados de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA),

en Sesión Extraordinaria de fecha veintidós de noviembre del presente año, en Acta No.SE-003-2019, específicamente en su punto No. Uno (1), aprueban: ESTABLECER LOS PLAZOS DE RESOLUCIÓN Y LAS CUOTAS DE RECUPERACIÓN POR LOS SERVICIOS PRESTADOS SIGUIENTES: **1) REGISTRO NUEVO, RENOVACIÓN, MODIFICACIÓN E INSCRIPCIÓN SANITARIA;** **2) CANCELACIÓN DE AUTORIZACIONES SANITARIAS;** **3) CONSTANCIAS (AGOTAMIENTO DE ETIQUETA O AUTORIZACIÓN DE ETIQUETA COMPLEMENTARIA;** **4) CORRECCIONES;** **5) AUTORIZACIONES ESPECIALES.**

POR TANTO

LA AGENCIA DE REGULACION SANITARIA (ARSA), en uso de las facultades a ella conferidas y en aplicación a los 145 y 146 de la Constitución de la República; 116, 118, 119 y 122 de la Ley General de la Administración Pública; 1, 3, 19, 24, 26, 32, 33, 40, 41 y 150 de la Ley de Procedimiento Administrativo; 1, 4, 73, 74, 76, 78, 225, del Código de Salud; 3, 15, 134, 155, 166, 168 y 241 del Reglamento de Control Sanitario; 1, 3 inciso b), e) i) y k) 5, 8, 9 y 10 del PCM No. 032-2017 de la Agencia de Regulación Sanitaria.

RESUELVE:

PRIMERO: En Sesión Extraordinaria de fecha veintidós de noviembre del presente año, en Acta No.SE-003-2019, específicamente en su punto número Uno (1), aprueban : ESTABLECER LOS PLAZOS DE RESOLUCIÓN Y LAS CUOTAS DE RECUPERACIÓN POR LOS SERVICIOS PRESTADOS SIGUIENTES: **1) REGISTRO NUEVO, RENOVACIÓN, MODIFICACIÓN E INSCRIPCIÓN SANITARIA;** **2) CANCELACIÓN DE AUTORIZACIONES SANITARIAS;** **3) CONSTANCIAS (AGOTAMIENTO DE ETIQUETA O AUTORIZACIÓN DE ETIQUETA COMPLEMENTARIA;** **4) CORRECCIONES;** **5) AUTORIZACIONES ESPECIALES.**

SEGUNDO: Que dicho procedimiento en lo concerniente a los plazos de resolución y las cuotas de recuperación por los servicios prestados para Registro Nuevo, Renovación, Modificación e Inscripción Sanitaria será el siguiente:

Servicios Prestados	Días Hábiles	Cuota de Recuperación
	60	L.200.00
Registro Nuevo, Renovación, Modificación e Inscripción Sanitaria.	30	1/10 Salario Mínimo Promedio
	10	1/5 Salario Mínimo Promedio
	5	2/5 Salario Mínimo Promedio

TERCERO: En caso de Constancias para (agotamiento de etiqueta o Autorización de etiqueta complementaria), los plazos de resolución y las cuotas de recuperación por los servicios prestados será el siguiente:

Servicios Prestados	Días Hábiles	Cuota de Recuperación
Constancias para (agotamiento de etiqueta o Autorización de etiqueta complementaria).	20	1/20 Salario Mínimo Promedio
	10	1/10 Salario Mínimo Promedio

CUARTO: Los plazos de resolución y las cuotas de recuperación por servicios prestados para Autorizaciones Especiales serán de:

Servicios Prestados	Días Hábiles	Cuota de Recuperación
Autorizaciones Especiales	20	1/20 Salario Mínimo Promedio
	5	1/8 Salario Mínimo Promedio

QUINTO: Los plazos de resolución y las cuotas de recuperación por servicios prestados para Correcciones de Autorizaciones Sanitarias serán de:

Servicios Prestados	Días Hábiles	Cuota de Recuperación
Corrección de autorizaciones sanitarias después de haber sido notificadas de la Resolución correspondiente o, por error del peticionario al momento de presentar la solicitud.	20	L.200.00
	5	1/20 Salario Mínimo Promedio

Las correcciones institucionales que el peticionario encuentre, previo a la notificación de la resolución correspondiente, la ARSA resolverá en el plazo de cinco (5) días hábiles y sin costo alguno.

SEXTO: Los plazos de resolución y las cuotas de recuperación por servicios prestados para Cancelación de Autorizaciones Sanitarias será el siguiente:

Registro de empresa	Días Hábiles	Cuota de Recuperación
Cancelación de Autorizaciones Sanitarias	30	1/20 Salario Mínimo Promedio

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

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

El presente Acuerdo, entrará en vigencia a partir de su fecha de publicación en el Diario Oficial "La Gaceta".

PUBLÍQUESE. -

Dado en la ciudad de Comayagüela, municipio del Distrito Central, a los diez días del mes de diciembre del año dos mil diecinueve.

DR. FRANCIS RAFAEL CONTRERAS
COMISIONADO PRESIDENTE

ABOG. DILCIA ANABEL MEDINA
SECRETARIA GENERAL