Poder Legislaivo

DECRETO No. 7-2021

EL CONGRESO NACIONAL,

CONSIDERANDO: Que el Artículo 59 de la Constitución de la República de Honduras establece que: "La persona humana es el fin supremo de la sociedad y" y es función del Estado, promover y facilitar el acceso a los servicios públicos, relacionados a la salud a fin de mejorar condiciones sanitarias y la calidad de vida de las personas.

CONSIDERANDO: Que la Constitución de la República en su Artículo 145 establece que: "Se reconoce el Derecho a la Protección de la Salud. Es deber de todos participar en la promoción y preservación de la salud personal y de la comunidad. El Estado conservará el medio ambiente adecuado para proteger la salud de las personas".

CONSIDERANDO: Que el Artículo 3 párrafo primero de la Ley General de la Administración Pública, reformado mediante Decreto No.266-2013 publicado en el Diario Oficial "La Gaceta" de fecha 23 de Enero de 2014, señala que: "La creación, modificación o supresión de los Órganos de la Administración Pública incluyendo las Desconcentradas y las Instituciones Descentralizadas, solamente se puede hacer previa definición del fin público a satisfacer cuando se acredite su factibilidad económica, administrativa, considerando el costo de su funcionamiento, el rendimiento especializado o el ahorro previsto".

CONSIDERANDO: Que el Artículo 4 de la precitada Ley, establece lo siguiente: "La creación, modificación, o suspensión de las Secretarías de Estado o de los Organismos o Entidades Desconcentradas, solamente puede ser hecha por el Presidente de la República en Consejo de Secretarios de Estado".

CONSIDERANDO: Que el Artículo 45 reformado de la Ley General de la Administración Pública establece que los órganos o entidades desconcentradas se crearán, modificarán, fusionarán o suprimen mediante Decreto del Presidente de la República en Consejo de Secretarios de Estado y sus titulares responderán de su gestión ante la dependencia de la Administración Centralizada de la que dependan.

CONSIDERANDO: Que mediante Decreto Ejecutivo Número PCM-061-2013, publicado en el Diario Oficial "La Gaceta" de fecha 29 de Enero de 2014, se reformaron los artículos 67, 68 y 69 del Reglamento de Organización, Funcionamiento y Competencias del Poder Ejecutivo, otorgándole a la Secretaría de Estado en el Despacho de Salud una nueva estructura de organización con la definición de las funciones sustantivas que le son propias en materia de conducción sectorial, la regulación, la vigilancia del marco normativo, la vigilancia de la salud, la modulación del financiamiento, la garantía del aseguramiento y la armonización de la provisión de servicios, así como la definición de los alcances en lo correspondiente a la función del aseguramiento en salud y la provisión de servicios de salud, de sus unidades jerárquicamente dependientes.

CONSIDERANDO: Que el desempeño de la función de regulación y vigilancia del marco normativo es un campo

de acción muy específico caracterizado por un elevado nivel de complejidad y diversidad tanto técnico como científico, que requiere contar con una institucionalidad especializada que mejore la gestión de la regulación, fiscalización, control y vigilancia sanitaria, por lo que, a fin de responder eficientemente a las exigencias anteriormente planteadas es necesario el diseño y puesta en marcha de un nuevo modelo de organización y administración.

CONSIDERANDO: Que mediante Decreto Ejecutivo Número PCM-032-2017, publicado en Diario Oficial "La Gaceta" en fecha 19 de Mayo del año 2017, reformado mediante el Decreto Ejecutivo Número PCM-013-2020, publicado en Diario Oficial "La Gaceta" en fecha 03 de septiembre del año 2020, se creó la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), como una Entidad Desconcentrada de la Secretaría de Estado en el Despacho de Salud (SESAL) adscrita al Gabinete Sectorial de Desarrollo e Inclusión Social, con independencia funcional, técnica, financiera, administrativa y de seguridad nacional, con personalidad jurídica, responsable de la supervisión, revisión, verificación, control, vigilancia y fiscalización del cumplimiento de la normativa legal, técnica y administrativa de los establecimientos, proveedores, productos y servicios de interés sanitario y de los que realicen actividades o practiquen conductas que repercutan o puedan repercutir en la salud de la población; y de la regulación, otorgamiento, renovación, modificación, suspensión o cancelación de los registros, permisos, licencias, certificaciones y otras autorizaciones sanitarias, con competencia a nivel nacional.

CONSIDERANDO: Que de conformidad al Artículo 205 Atribución 1) de la Constitución de la República, es potestad del Congreso Nacional: Crear, decretar, interpretar, reformar y derogar las leyes.

POR TANTO;

DECRETA:

La siguiente,

LEY DE LA AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA)

ARTÍCULO 1.- Ratificar la creación de la **AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA)**, creada mediante Decreto Ejecutivo Número PCM-032-2017, publicado en Diario Oficial "La Gaceta" en fecha 19 de Mayo del año 2017, reformado mediante Decreto Ejecutivo Número PCM-013-2020, publicado en Diario Oficial "La Gaceta" en fecha 3 de Septiembre del año 2020, como una Entidad Desconcentrada de la Secretaría de Estado en el Despacho de Salud (SESAL), con independencia funcional, técnica, financiera y administrativa y de seguridad nacional, con personalidad jurídica propia, la cual es la entidad responsable de la supervisión, revisión, verificación, control, vigilancia y fiscalización del cumplimiento de la normativa legal, técnica y

administrativa de los establecimientos, proveedores, productos y servicios de interés sanitario y de los que realicen actividades o practiquen conductas que repercutan o puedan repercutir en la salud de la población; y de la regulación, otorgamiento, renovación, modificación, suspensión o cancelación de los registros, permisos, licencias, certificaciones y otras autorizaciones sanitarias. La Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA) tiene competencia a nivel nacional y con domicilio en el Municipio del Distrito Central.

ARTÍCULO 2.- La Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA) está a cargo de un Comisionado Presidente, quien es la máxima autoridad y el representante legal de la institución, responsable de definir y ejecutar las políticas, estrategias, planes y programas administrativos y operativos, conforme a la política económica, fiscal y tributaria del Estado, de cumplir con las metas y resultados institucionales establecidos por la Ley y por la Presidencia de la República. La Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA) cuenta además con dos Comisionados Adjuntos.

El Comisionado Presidente y los Comisionados Adjuntos serán nombrados por el Presidente de la República por un período de cinco (5) años y sólo podrán ser removidos de sus cargos por imposibilidad legal o natural, cuando sus actuaciones entren en conflicto con la naturaleza de las funciones de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA).

ARTÍCULO 3.- Para ser Comisionado Presidente o Comisionado Adjunto de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA) se requiere lo siguiente:

1) Ser hondureño, mayor de treinta (30) años;

2) Estar en el goce de sus derechos civiles y políticos;

3) Ser profesional universitario de reconocida capacidad e idoneidad ética;

4) No tener deudas o cuentas pendientes con el Estado; y,

5) Experiencia comprobada de al menos cinco (5) años en el campo de la regulación sanitaria.

ARTÍCULO 4.- Las relaciones entre la Agencia de Regulación Sanitaria y su respectivo

personal se rigen por la normativa laboral que al efecto se apruebe por la máxima autoridad de la institución. Dicha normativa debe contener como normas mínimas los subsistemas para una adecuada administración del talento Humano. El personal de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA) debe ser técnico y altamente calificado sujeto además a la certificación de su idoneidad mediante la realización de pruebas de confianza. La remuneración del personal de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), debe responder a la responsabilidad de los cargos y la estructura posicional dentro la institución, por lo que ésta queda autorizada para aprobar su propia escala salarial.

ARTÍCULO 5.- El Comisionado Presidente ostenta todas las facultades que correspondan a los Administradores y Órganos de Decisión Superior, específicamente en lo que respecta a su funcionamiento, desarrollo y operación, ejerciendo por lo tanto todas las potestades de administración y dirección relacionadas con las competencias de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), así como el ejercicio de las demás facultades que confieren las Leyes y Convenios Internacionales aplicables.

ARTÍCULO 6.- La Estructura Orgánica de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), se debe establecer en el Reglamento que al efecto emitirá la Agencia en el término de noventa (90) días calendario a partir de la publicación del presente Decreto en el Diario Oficial de la República "La Gaceta".

ARTÍCULO 7.- La Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA) tiene las atribuciones y competencias siguientes:

1) Regular, supervisar, revisar, verificar, controlar, vigilar y fiscalizar el cumplimiento del marco normativo de los productos, servicios y establecimientos de interés sanitario, incluyendo lo relacionado a la farmacovigilancia y tecnovigilancia, con excepción de lo correspondiente a los establecimientos proveedores de servicios de salud, así como lo correspondiente a los ámbitos de salud ambiental, salud ocupacional y personal de salud;

2) Elaborar, actualizar y aprobar el marco normativo que regule

los establecimientos, servicios y productos de interés sanitario;

3) Otorgar, renovar, modificar, suspender o cancelar las licencias sanitarias de establecimientos, circunscribiendo los servicios de hostelería y recreación, así como otras certificaciones y autorizaciones sanitarias que extienda. Esta atribución se podrá delegar a otras autoridades oficiales con competencia territorial, ejerciendo siempre la fiscalización y control;

4) Otorgar, renovar, modificar, suspender o cancelar los registros y otras autorizaciones sanitarias de productos de interés sanitario, conteniendo la fiscalización de los Ensayos Clínicos, los productos a utilizar en el mismo y su comité de ética científico;

5) 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;

6) Vigilar, evaluar, supervisar y dar seguimiento técnico a los procesos de autorización de establecimientos y servicios de interés sanitario;

7) Establecer mecanismos de transparencia y rendición de cuentas del ejercicio de sus funciones;

8) Aprobar y ejecutar el Plan Estratégico y los Planes Operativos Anuales de la Agencia conforme a la normativa nacional;

9) Diseñar y proponer estrategias e instrumentos para ejecutar las políticas, planes y proyectos en el marco de sus funciones;

10) Aplicar sanciones conforme a lo dispuesto en la legislación vigente y el Reglamento que emita el órgano de decisión superior de la Agencia;

11) Aprobar las cuotas de recuperación por la prestación de servicios; y,

12) Ejercer las demás funciones que le sean asignadas en el ámbito de su competencia.

ARTÍCULO 8.- Se ratifica que las funciones de la Dirección General de Normalización y de la Dirección General de Vigilancia del

Marco Normativo que, en su momento, fueron dependientes de la Subsecretaría de Regulación de la Secretaría de Estado en el Despacho de Salud (SESAL), creadas mediante Decreto Ejecutivo Número PCM- 061-2013 publicado en el Diario Oficial de la República "La Gaceta" del 29 de Enero del año 2014 que reforma los Artículos 67, 68 y 69 del Reglamento de Organización, Funcionamiento y Competencias del Poder Ejecutivo, en lo relacionado con formular y actualizar el marco normativo sanitario; así como interpretar, aplicar, vigilar, fiscalizar y controlar el cumplimiento de la normativa legal, técnica y administrativa que garantice el cumplimiento de los estándares de la calidad establecido para los proveedores de bienes y servicios de interés sanitario o para los que realicen actividades o practiquen conductas que repercutan o puedan repercutir en la salud de la población, respectivamente serán asumidas por la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA).

ARTÍCULO 9.- Se ratifica que la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA) asume las funciones que, en su momento, correspondieron a la Unidad de Verificación de la Normativa Sanitaria adscrita al Departamento de Vigilancia del Marco Normativo y del Área de Regulación de la Unidad de Servicios Laboratoriales, adscrita al Departamento de Redes Integradas de Servicios de Salud de las Regiones Sanitarias, conforme lo dispuesto en el Manual de Organización y Funciones de las Regiones Sanitarias, numeral 7.2 a excepción de la función 6 y numeral 8.3.2 respectivamente.

Los servicios laboratoriales continuarán operando en las instalaciones donde funcionan actualmente, hasta que la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA) disponga de su propia infraestructura.

ARTÍCULO 10.- El Patrimonio de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA) está constituido por:

1) El cien por ciento (100%) de los ingresos netos generados por servicios propios de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA) provenientes de la prestación de servicios de cualquier índole; y,

2) Herencias, legados y donaciones de otras fuentes públicas o privadas, nacionales o extranjeras.

ARTÍCULO 11.- Los servidores públicos que, a la fecha de la entrada en vigencia del presente Decreto, laboren para la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), conservarán su antigüedad y demás derechos laborales adquiridos, de conformidad a su modalidad de contratación.

ARTÍCULO 12.- Se ordena a la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), que en el plazo de tres (3) meses contados a partir de la fecha de entrada en vigencia de este Decreto, emita las disposiciones reglamentarias pertinentes.

ARTÍCULO 13.- Las acciones previstas en la presente Ley y demás que de ésta se emanen, se ventilarán en el Juzgado de Letras de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO 14.- Para la resolución de cuestiones no previstas expresamente en esta Ley, serán de aplicación supletoria los principios generales del procedimiento administrativo, Convenios Internacionales que Honduras haya suscrito, en su defecto, las normas del Código Procesal Civil y de otras ramas jurídicas que sean aplicables según su naturaleza y fines.

ARTÍCULO 15.- El presente Decreto entra en vigencia a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial "La Gaceta".

Dado en la ciudad de Tegucigalpa, municipio del Distrito Central, en la Sesión celebrada por el Congreso Nacional de manera Virtual, a los diez días del mes de febrero de dos mil veintiuno.

MARIO ALONSO PÉREZ LÓPEZ
PRESIDENTE

JOSÉ TOMÁS ZAMBRANO MOLINA
SECRETARIO

ROSSEL RENÁN INESTROZA MARTÍNEZ
SECRETARIO

Al Poder Ejecutivo.

Por Tanto: Ejecútese.

Tegucigalpa, M.D.C., 4 de marzo de 2021

JUAN ORLANDO HERNÁNDEZ ALVARADO
PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

EL SECRETARIO DE ESTADO EN EL DESPACHO DE SALUD

ALBA CONSUELO FLORES