

Agencia de Regulación Sanitaria ARSA

ACUERDO NÚMERO 0114-ARSA-2026

AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA

COMAYAGÜELA, M.D.C., 27 DE ABRIL DE 2026

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

CONSIDERANDO: Que, bajo el mandato constitucional, el Estado debe garantizar la salud y el bienestar de la población conforme a los artículos 59 y 145 de la Carta Magna. El primero posiciona a la persona humana como el fin supremo de la sociedad y el Estado, mientras que el segundo establece el derecho a la salud y la responsabilidad estatal de supervisar tanto el sector público como el privado para asegurar un servicio universal y de calidad. En consecuencia, la naturaleza inalienable de este derecho justifica una fiscalización rigurosa de los insumos farmacéuticos y otros productos de interés sanitario.

CONSIDERANDO: Que el 14 de diciembre de 1994, Honduras ratificó el Acuerdo de Marrakech, mediante el Decreto Legislativo No. 177-94, instrumento que contiene los acuerdos multilaterales de la Organización Mundial del Comercio (OMC), incluido el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio siendo Honduras miembro oficial

de la OMC desde el 1 de enero de 1995. El Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) de la OMC es un acuerdo multilateral vinculante para sus Estados Miembros, establecido para evitar que los reglamentos técnicos y los procedimientos de evaluación de la conformidad generen barreras innecesarias al comercio internacional. El Acuerdo OTC exige que los requisitos técnicos aplicados a productos importados no sean discriminatorios, respetando los principios de Trato Nacional y Nación Más Favorecida.

CONSIDERANDO: Que de acuerdo al Decreto Legislativo 7-2021, contentivo de la Ley de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA) de fecha 10 de febrero del 2021 publicado en Diario Oficial “La Gaceta” número 35,626, de fecha 12 de junio del 2021, la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA) es 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, 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 y con domicilio en el Municipio del Distrito Central.

CONSIDERANDO: Que el artículo 5 de la Ley de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), establece que 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.

CONSIDERANDO: En fecha 01 de julio del año 2025 la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA) emitió el Acuerdo número **0142-ARSA-2025** contentivo de las **“DISPOSICIONES GENERALES PARA LA REGULACIÓN DE LA PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD SANITARIA”**, publicado en el Diario Oficial La Gaceta en fecha 28 de enero del año 2026 otorgándole una VACATIO LEGIS de noventa (90) días a partir del día de su publicación.

CONSIDERANDO: Que la seguridad jurídica constituye un principio fundamental del Estado de Derecho, el cual exige que toda disposición administrativa de carácter general sea emitida con estricto apego a los procedimientos y requisitos establecidos en el ordenamiento jurídico vigente, garantizando así su validez, eficacia y legitimidad frente a los administrados.

CONSIDERANDO: Que en la emisión del Acuerdo No. 0142-ARSA-2025 se prescindió de actuaciones y

etapas esenciales del procedimiento legalmente aplicable para la adopción de regulaciones técnicas, entre ellas, la no remisión previa del mismo para dictamen, a la Comisión Interinstitucional de Reglamentación Técnica (CIRT) creada mediante el Artículo 48 de la Ley del Sistema Nacional de la Calidad (Decreto Legislativo No. 29-2011), circunstancia que afecta su legalidad, validez y fuerza obligatoria, produciendo, a su vez, incertidumbre jurídica entre los sujetos obligados y las instituciones encargadas de su aplicación.

CONSIDERANDO: Que la Comisión Interinstitucional de Reglamentación Técnica (CIRT) es el órgano de coordinación técnica interinstitucional en materia de reglamentación técnica y, su organización y funcionamiento se encuentran regulados en el Acuerdo No. 077-2018, que contiene el Reglamento de la CIRT, emitido por la Secretaría de Estado en el Despacho de Desarrollo Económico, teniendo como propósito asegurar la protección de la salud, la seguridad de las personas, la protección del medio ambiente y la defensa de los derechos de los consumidores, por lo que la omisión de los mecanismos de coordinación y revisión técnica por parte de la CIRT compromete la calidad regulatoria y la legitimidad del instrumento normativo emitido, como en el presente caso.

CONSIDERANDO: Que la oportuna intervención de la Comisión Interinstitucional de Reglamentación Técnica (CIRT) garantiza la aplicación efectiva de las Buenas Prácticas Regulatorias (BPR), que constituyen un conjunto de principios y procedimientos orientados a garantizar que las

regulaciones sean necesarias, proporcionales, transparentes y eficaces, incorporando, entre otros elementos, mecanismos de participación y consulta pública que permitan a los sectores afectados y demás actores interesados formular observaciones y aportar información relevante durante el proceso regulatorio, fortaleciendo con ello la transparencia, la rendición de cuentas y la calidad de las decisiones administrativas.

CONSIDERANDO: Que la Cámara de Comercio Hondureño Americana (AmCham Honduras) remitió Oficio No. 007-04-26-DE de fecha 17 de abril 2026 al Comisionado Presidente Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), solicitando una revisión integral desde una perspectiva técnica, legal y acorde a la realidad nacional, del Acuerdo Número **0142-ARSA-2025**, contentivo de las **“DISPOSICIONES GENERALES PARA LA REGULACIÓN DE LA PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD SANITARIA”**, en virtud de que diversos requisitos establecidos en dicho instrumento vigente carecen de un sustento técnico y jurídico claro, y que podría incidir negativamente en la comercialización de productos a nivel nacional y, a su vez, solicitan espacios de diálogo que permitan alcanzar consensos, en línea con los principios de transparencia y participación establecidos en los acuerdos de la Organización Mundial del Comercio sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) y Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF), de los cuales Honduras es signataria, fomentando la apertura de mesas de trabajo, armonización normativa y la participación de todos los sectores público, privado, academia y consumidores, así como la definición de plazos de implementación razonables,

especialmente en regulaciones que impactan directamente la actividad económica. En tal sentido, instan evaluar y reconsiderar tanto la implementación como el contenido del Reglamento en Materia de Publicidad Sanitaria, sobre todo porque su elaboración no contó con la participación amplia de los sectores directamente afectados.

CONSIDERANDO: Que el artículo 34 de la Ley de Procedimiento Administrativo a su letra dispone que: Sin perjuicio de lo establecido en leyes especiales, el acto administrativo es nulo, en los siguientes casos: a) Los dictados por órgano absolutamente incompetente; b) Aquellos cuyo objeto sea imposible o configure un delito; *c) Los dictados prescindiendo total y absolutamente del procedimiento establecido;* d) Los que se emitan infringiendo las normas que contienen las reglas esenciales para la formación de la voluntad de los órganos colegiados; e) Los de carácter general que infrinjan los límites señalados a la potestad reglamentaria, establecido por el Artículo 40; y, f) Los que contraríen lo dispuesto en el Artículo 8 de la Ley General de la Administración Pública. Asimismo, el Artículo 35. Indica que Son anulables los actos que incurran en cualquier infracción del ordenamiento jurídico, incluso el exceso y la desviación de poder.

CONSIDERANDO: Que el artículo 121 de la Ley de Procedimiento Administrativo, establece que el órgano que dictó el acto podrá anularlo cuando infrinja manifiestamente la Ley siempre, que no aparezca firme y consentido.

Podrá revocarlo o modificarlo cuando desaparecieren las circunstancias que lo motivaron o sobrevinieren otras que, de haber existido a la razón, el acto no habría sido dictado. También podrá revocarlo o modificarlo cuando no fuere oportuno o conveniente a los fines del servicio para el cual se dicta.

CONSIDERANDO: Que, de conformidad con el principio de autotutela administrativa, la Administración Pública tiene la potestad de revocar o modificar sus propios actos cuando desaparezcan las circunstancias que motivaron su emisión o sobrevengan nuevas condiciones que, de haber existido al momento de su dictado, habrían impedido su adopción, en aras de garantizar la legalidad, eficiencia, transparencia y adecuación del acto administrativo a la realidad vigente.

POR TANTO;

El Comisionado Presidente de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA) en uso de las facultades que está investido y en aplicación de los artículos 1, 145 y 146 de la Constitución de la República; Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio; 1, 2, 5, 7 de la Ley de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA); 7, 41, 42, 43, 45, 46, 116, 121 y 122 de la Ley General de la Administración Pública; 1, 3, 19, 22, 23, 24, 25, 27, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 72, 83, 84, 87, 88 y 89 reformado, 150 de la Ley de Procedimiento Administrativo.

ACUERDA:

PRIMERO: REVOCAR en todas y cada una de sus partes el Acuerdo Número **0142-ARSA-2025** contentivo

de las “**DISPOSICIONES GENERALES PARA LA REGULACIÓN DE LA PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD SANITARIA**” publicado en el Diario Oficial La Gaceta en fecha 28 de enero del año 2026, en virtud de haberse emitido con infracción grave del ordenamiento jurídico, al haberse prescindido total y absolutamente del procedimiento legalmente establecido, circunstancia que vicia de nulidad su formación y emisión; asimismo, por no ser oportuno ni conveniente para los fines del servicio público que justifican su emisión.

SEGUNDO: REMITIR formalmente el texto del Acuerdo No. 0142-ARSA-2025 (*Aquí revocado*), que contiene las Disposiciones Generales para la Regulación de la Promoción y Publicidad Sanitaria, al Comité Interinstitucional de Reglamentación Técnica (CIRT), a efecto de que dicho órgano proceda a su revisión integral, análisis técnico y validación conforme a sus competencias legales de manera inmediata, en observancia del principio de legalidad y del debido proceso regulatorio.

TERCERO: El presente Acuerdo es de ejecución inmediata y deberá ser publicado en el Diario Oficial “La Gaceta”.

Dr. **LEONARDO ANTONIO SÁNCHEZ NÚÑEZ**

Comisionado Presidente

Abg. **SAMUEL ELIAS AGUILAR SAUCEDA**

Secretario General