

La primera imprenta llegó a Honduras en 1829, siendo instalada en Tegucigalpa, en el cuartel San Francisco, lo primero que se imprimió fue una proclama del General Morazán, con fecha 4 de diciembre de 1829.



Después se imprimió el primer periódico oficial del Gobierno con fecha 25 de mayo de 1830, conocido hoy, como Diario Oficial "La Gaceta".

AÑO CXLVIII TEGUCIGALPA, M. D. C., HONDURAS, C. A.

MIÉRCOLES 28 DE ENERO DEL 2026.

NUM. 37,055

Sección A

Agencia de Regulación Sanitaria ARSA

ACUERDO No. 0142-ARSA-2025

AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA)

COMAYAGÜELA, M.D.C., 01 DE JULIO DE 2025

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; garantizando a los hondureños y extranjeros residentes en el país, el derecho a la inviolabilidad de la vida, a la seguridad individual, a la libertad, a la igualdad ante la ley y a la propiedad, reconociendo el derecho a la protección de la salud.

CONSIDERANDO: Que la Constitución de la República en su Artículo 145, establece que se reconoce el derecho a la protección de la Salud y que de igual manera, la misma Carta Magna en su Artículo 146 insta que: “Corresponde

SUMARIO

Sección A
Decretos y Acuerdos

AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA ARSA Acuerdos Nos. 0142-ARSA-2025, 0256-ARSA-2025, 0263-ARSA-2025	A. 1 - 79
AVANCE	A. 80

Sección B
Avisos Legales
Desprendible para su comodidad
B. 1 - 24

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 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 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 el Código de Salud establece en su artículo 97 que en los rótulos o en cualquier otro medio de publicidad se prohíbe hacer alusiones medicinales, preventivas o curativas, nutritivas o especiales que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad de los alimentos o de las bebidas. Se reglamentará lo relativo a la propaganda y publicidad en la comercialización de alimentos y bebidas. Además, en el artículo 98 establece que los alimentos y bebidas en cuyos rótulos o medios de publicidad se indiquen propiedades medicinales, serán consideradas como medicamentos y cumplirán además con los requisitos establecidos para tales productos en el Código de Salud y demás normativa vigente.

CONSIDERANDO: Que corresponde a la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), en su calidad de ente técnico y rector en materia sanitaria, garantizar la protección de la salud pública mediante la elaboración, actualización y aprobación del marco normativo que regule integralmente los establecimientos, servicios y productos de interés sanitario, incluyendo su promoción y publicidad; todo ello con el fin de asegurar que dichos elementos cumplan con los principios de calidad, seguridad, eficacia y legalidad, en estricto apego a la normativa nacional e internacional vigente.

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”.

La Gaceta

DIARIO OFICIAL DE LA REPÚBLICA DE HONDURAS
DECANO DE LA PRENSA HONDUREÑA
PARA MEJOR SEGURIDAD DE SUS PUBLICACIONES

CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN

DIOSSANA GUADALUPE FLORES LEIVA
Coordinadora y Supervisora

EMPRESA NACIONAL DE ARTES GRÁFICAS
E.N.A.G.

Colonia Miraflores
Teléfono/Fax: Gerencia 2230-2520, 2230-1821
Administración: 2230-3026

CENTRO CÍVICO GUBERNAMENTAL

POR TANTO:	ÍNDICE
LA COMISIONADA PRESIDENTA DE LA AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA, en uso de las facultades que está investida y los artículos 1, 59, 145, 146 y 321 de la Constitución de la República; 7 y 8 del Decreto Legislativo 7-2021 Ley de la Agencia de Regulación Sanitaria, 41, 42, 43, 116, 118, 119 y 122 de la Ley General de la Administración Pública; 3, 19, 23, 24, 26, 27, 32, 33, 40, 41 y 150 de la Ley de Procedimiento Administrativo; 1, 4, 58, 69, 222, 223 y 224 del Código de Salud; 3 y 241, del Reglamento para el Control Sanitario de Productos, Servicios y Establecimientos de Interés Sanitario; 6, 123 del Reglamento para el control sanitario de productos farmacéuticos y otros productos del ramo de interés sanitario; 3, 4, 91, Reglamento para el Control Sanitario de Alimentos y Bebidas; 33, 34, 77 del Reglamento para el control sanitario de dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario; 2, 3, 10, 62, 63, 64, 65, 68, Reglamento para la Vigilancia y Fiscalización Sanitaria; 1, 2, 3 inciso a) b), e) i), j), k), y l, 4, 5, 8, 9 y 10 del PCM No. 032-2017, reformado mediante PCM-013-2020 de la Agencia de Regulación Sanitaria.	TÍTULO I DISPOSICIONES PRELIMINARES CAPÍTULO I OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN CAPÍTULO II SIGLAS Y DEFINICIONES TÍTULO II DE LA PUBLICIDAD DE PRODUCTOS, ESTABLECIMIENTOS Y SERVICIOS DE INTERÉS SANITARIO CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES CAPÍTULO II DE LA PUBLICIDAD Y PROMOCIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO TÍTULO III DE LA REGULACIÓN Y CONTROL DE LA PUBLICIDAD TÍTULO IV DE LA CLASIFICACIÓN DE LAS AUTORIZACIONES DE PUBLICIDAD SANITARIA CAPÍTULO I DE LA CLASIFICACIÓN Y CATEGORÍAS CAPÍTULO II CATEGORÍA PUBLICITARIA “A” CAPÍTULO III CATEGORÍA PUBLICITARIA “B” CAPÍTULO IV CATEGORÍA PUBLICITARIA “C”
ACUERDA: PRIMERO: Aprobar en todas y cada una de sus partes las “DISPOSICIONES GENERALES PARA LA REGULACIÓN DE LA PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD SANITARIA” que literalmente dice:	

TÍTULO V

**DE LOS MECANISMOS SANITARIOS PARA EL
CONTROL DE LA PUBLICIDAD**

CAPÍTULO I

DE LAS AUTORIZACIONES DE PUBLICIDAD

CAPÍTULO II

DE LOS AVISOS PUBLICITARIOS

TÍTULO VI

CAPÍTULO ÚNICO

**DE LAS CUOTAS DE RECUPERACIÓN PARA
AUTORIZACIONES Y AVISOS DE PUBLICIDAD**

TÍTULO VII

CAPÍTULO ÚNICO

DE LAS INFRACCIONES

TÍTULO VIII

DISPOSICIONES FINALES

TÍTULO I

DISPOSICIONES PRELIMINARES

CAPÍTULO I

OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Artículo 1. OBJETO. Las presentes disposiciones establecen los lineamientos para la regulación de la publicidad de productos, establecimientos y servicios de interés sanitario. Su propósito es proteger la vida y la salud de la población, previniendo prácticas publicitarias engañosas o erróneas que puedan generar un impacto negativo en la salud de la población hondureña.

Artículo 2. CAMPO DE APLICACIÓN. Las presentes disposiciones son de orden público y de interés general en todo el territorio nacional. Su aplicación se extiende a las personas

naturales o jurídicas, que realicen actividades o practiquen conductas que repercutan o puedan repercutir en la salud de la población hondureña por medio de la publicidad de productos, establecimientos y servicios de interés sanitario a través de todos los medios de difusión, incluyendo medios impresos, audiovisuales, digitales, redes sociales, plataformas de comercio electrónico y cualquier otro canal en línea utilizado para la promoción de productos médicos, alimenticios y sanitarios.

CAPÍTULO II

SIGLAS Y DEFINICIONES

Artículo 3. SIGLAS Y DEFINICIONES. Para los efectos de las presentes disposiciones, se establecen las siguientes siglas y definiciones:

I. SIGLAS:

AEG: Autorización Especial Gubernamental

AENG: Autorización Especial No Gubernamental

AEP: Autorización Especial Personal

ARSA: Agencia de Regulación Sanitaria

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

Advertencias exigidas: Son advertencias establecidas como obligatorias por la ley o por autoridades regulatorias. Estas advertencias tienen como objetivo informar claramente sobre riesgos, precauciones necesarias, derechos o responsabilidades, asegurando el cumplimiento normativo y la protección del usuario o consumidor final según lo establecido por la normativa legal vigente.

Alérgeno: Sustancia que, al entrar en contacto con el sistema inmunológico de una persona, puede provocar una reacción alérgica ya que se identifican erróneamente como una amenaza y este responde de manera exagerada. Esto puede causar síntomas como erupciones cutáneas, dificultades respiratorias, estornudos, picazón, o incluso anafilaxia, una reacción severa y potencialmente mortal. Estas sustancias pueden ser alimentos, medicamentos, o materiales y sustancias de contacto.

Autorización de publicidad: Trámite mediante el cual la ARSA, previa evaluación técnica y legal, autoriza la difusión de materiales publicitarios relacionados con productos de interés sanitario.

La Autorización de Publicidad será requisito previo a cualquier forma de promoción y publicidad dirigida al público en general, quedando prohibida la utilización, reproducción o difusión de material publicitario sin la aprobación de la autoridad reguladora correspondiente.

Aviso de Publicidad: Trámite por el cual los titulares de registros de productos de interés sanitario presentan ante la ARSA los materiales de promoción y publicidad que se utilizarán en visitas médicas con fines promocionales para profesionales de la salud. Posteriormente, la ARSA ejercerá acciones de vigilancia sobre el material publicitario para garantizar que la información divulgada, sea estrictamente técnica, científica y no induzca al error

en la prescripción, dispensación, consumo, o uso del producto de interés sanitario, protegiendo así la salud pública y promoviendo el uso racional de los mismos.

Comercialización: Es el conjunto de actividades desarrolladas para facilitar la venta y conseguir que el producto llegue finalmente al consumidor.

Guión Gráfico: También conocido como *storyboard*, es una representación visual de una secuencia de acciones, escenas o ideas, diseñada para planificar la narrativa o desarrollo de un proyecto audiovisual o creativo. Consiste en una serie de dibujos, ilustraciones o imágenes que muestran cómo se verá una historia o concepto en una línea temporal, acompañados de descripciones o diálogos breves.

Mensajes preventivos: Declaraciones o advertencias que tienen el fin de educar y alertar al público sobre posibles riesgos o consecuencias asociados con su uso. Su objetivo principal es promover el uso responsable y evitar daños a la salud o al bienestar de los consumidores. Estos mensajes suelen referirse a la moderación en el consumo, la importancia de seguir recomendaciones médicas o la adopción de hábitos saludables.

Productos de interés sanitario: Son los alimentos y bebidas, suplementos nutricionales, productos farmacéuticos, dispositivos médicos y otros productos regulados por la ARSA.

Profesionales de la salud: Son aquellas personas debidamente acreditadas y autorizadas por las entidades competentes para ejercer actividades relacionadas con la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o cuidado de la salud, en cualquiera de sus ramas, que cuenten con los estudios, formación y licencias necesarias para realizar estas actividades.

Promocionales: Objetos tangibles que llevan el nombre, logotipo o información de una empresa y que se obsequian al público con el propósito de promover productos, servicios o fortalecer la presencia de la marca.

Publicidad: Actividad realizada para promover o incitar a la compra y consumo de un producto, posicionar una marca, diferenciar una marca de otra y captar o fidelizar clientes. Las mismas pueden ser: Campañas publicitarias, anuncios, colaboraciones, menciones, testimoniales, comentarios, visitas, rotulaciones, cuñas, spots, espacios televisivos, publicidad digital, publicidad exterior, publicidad en punto de venta, gigantografías, rotulación de vehículos, muebles o fachadas, stands, eventos, patrocinios, regalías, promocionales, muebles de exhibición y cualquier material audiovisual o impreso que sirva para ese fin, independiente del medio por el que se difunda o publicite, sean estos pagados o no pagados.

Publicidad para profesionales de la salud: Su propósito es informar a los profesionales de distintas

áreas de la salud sobre productos, tratamientos, dispositivos o tecnologías relacionadas al bienestar de los pacientes.

Sucedáneo de la Leche Materna: Todo alimento comercializado o de otro modo presentado como sustitutivo parcial o total de la leche materna, sea o no adecuado para ese fin.

Sustancias controladas: Son aquellas 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 sicotrópicas, precursores o sustancias químicas y agregados por la ARSA.

Artículo 4. La Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA) ejercerá los controles de forma virtual y física por conducto de la Unidad de Promoción y Publicidad, quien además de las facultades otorgadas mediante Acuerdo Número 557-2023 de fecha 27 de octubre del año 2023, publicado en el Diario Oficial La Gaceta número 36,385, de fecha 16 de noviembre del año 2023, definirá, coordinará, controlará, verificará, vigilará y ejecutará el cumplimiento de las presentes disposiciones

y normativas referentes a la materia, con el propósito de garantizar la protección de la salud de las personas.

Artículo 5. El titular de la autorización sanitaria del producto, establecimiento o servicio, según corresponda, debe ejecutar los controles y garantizar que se cumplan los requisitos normativos para la publicidad de los mismos y responderá ante cualquier fiscalización o sanción derivada del incumplimiento de las disposiciones legales, conforme a las presentes disposiciones.

Artículo 6. Previo a la autorización de cualquier material publicitario, todos los productos, establecimientos y servicios de interés sanitario deben contar con las autorizaciones sanitarias vigentes y cumplir íntegramente con la normativa sanitaria aplicable, incluyendo las disposiciones establecidas en el presente documento.

Artículo 7. Se prohíbe toda forma de publicidad que contenga afirmaciones falsas, engañosas o exageradas sobre las propiedades de los productos de interés sanitario, así como aquellas que los presenten como alternativas terapéuticas sin respaldo científico debidamente comprobado. Las declaraciones referidas al contenido y propiedades de nutrientes deben estar fundamentadas en evidencia técnica. Asimismo, tales mensajes deben ser coherentes con las políticas públicas de promoción de la salud, garantizando una especial protección a la población infantil y adolescente.

El incumplimiento de lo dispuesto en el presente artículo será objeto de las sanciones administrativas correspondientes, conforme a la normativa sanitaria vigente.

TÍTULO II

DE LA PUBLICIDAD DE PRODUCTOS, ESTABLECIMIENTOS Y SERVICIOS DE INTERÉS SANITARIO

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 8. La ARSA evaluará el sustento técnico-científico y determinará los casos en los que se deba incluir advertencias o mensajes preventivos correspondientes en la publicidad realizada para mitigar riesgos sanitarios.

Artículo 9. Toda publicidad y promoción de productos, establecimientos y servicios de interés sanitario debe cumplir con los requisitos mínimos siguientes:

1. La información contenida en los mensajes publicitarios debe ser coherente con los datos técnicos y científicos aprobados en el expediente del registro sanitario o en la licencia sanitaria correspondiente, sin que se introduzcan elementos no autorizados o que induzcan a error al consumidor.
2. La publicidad debe ser elaborada en idioma español, utilizando un lenguaje claro, preciso y fácilmente comprensible para la población en general. Se debe evitar el uso de expresiones ambiguas, exageradas, tecnicismos innecesarios u omisiones que puedan inducir a error, generar confusión o desinformación respecto a las características, beneficios o riesgos del producto, establecimiento o servicio.

3. La utilización de testimonios de clientes, profesionales o expertos debe estar debidamente sustentada, garantizando su veracidad, autenticidad y correspondencia con experiencias reales. Se prohíbe toda forma de manipulación, exageración o distorsión de dichos testimonios que pueda inducir a error o crear falsas expectativas en el público.
4. La publicidad debe dirigirse exclusivamente al público objetivo declarado ante la ARSA en la documentación presentada como parte del proceso de obtención del registro sanitario o licencia correspondiente. Queda prohibida la difusión de mensajes a segmentos de población no autorizados o distintos a los expresamente establecidos.

CAPÍTULO II

DE LA PUBLICIDAD Y PROMOCIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO

Artículo 10. No podrán ser objeto de publicidad los productos no destinados a la venta comercial al público, como ser aquellos regulados mediante Autorización Especial Personal (AEP), Autorización Especial No Gubernamental (AENG), Autorización Especial de Importación de Productos para Ensayos Clínicos y Autorización Especial de Importación de Donativos.

Se permitirá la difusión de publicidad relacionada con productos regulados mediante Autorizaciones Especiales Gubernamentales (AEG), únicamente cuando su contenido

tenga como finalidad exclusiva la promoción de la salud. En estos casos, no será exigible la autorización publicitaria por parte de la ARSA, siempre que se cumplan las disposiciones establecidas en la normativa sanitaria vigente.

Artículo 11. PUBLICIDAD DE PRODUCTOS EN ENSAYOS CLÍNICOS. La publicidad relacionada con la captación o reclutamiento de sujetos para ensayos clínicos que involucren productos de interés sanitario debe cumplir estrictamente con lo establecido en las presentes disposiciones. Asimismo, será requisito indispensable contar con la aprobación previa del Comité Ético Científico correspondiente, garantizando la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los participantes.

Artículo 12. PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS DE VENTA LIBRE. Solo podrán ser objeto de publicidad dirigida al público general los medicamentos clasificados como de venta libre y debidamente listados en los documentos oficiales vigentes emitidos por la ARSA. Queda prohibida la publicidad de cualquier otro medicamento que no cumpla con este requisito.

Artículo 13. REQUISITOS PARA LA PUBLICIDAD DE PRODUCTOS. Toda publicidad de productos de interés sanitario debe cumplir con los siguientes requisitos:

1. Priorizar la seguridad del consumidor, evitando inducir a error, confusión o engaño. La información presentada debe ser precisa, veraz y científicamente comprobada, sin exagerar beneficios ni prometer resultados irreales o garantizados.

2. Brindar información completa y transparente sobre la composición del producto, incluyendo ingredientes activos y posibles alérgenos, cuando corresponda.
3. Proporcionar instrucciones de uso claras, precisas y basadas en evidencia científica, que incluyan dosis recomendadas, contraindicaciones y advertencias sobre usos incorrectos o posibles efectos adversos, cuando sea aplicable.

Artículo 14. REQUISITOS ESPECÍFICOS DE LA PUBLICIDAD SEGÚN EL TIPO DE PRODUCTO.

Además de los requisitos generales establecidos en los artículos precedentes, la publicidad debe cumplir, conforme al tipo de producto, con lo siguiente:

1. De los Alimentos y Bebidas:

- a. Los alimentos que, conforme a la Ley General de Fortificación de Alimentos, requieran fortificación, podrán ser objeto de publicidad únicamente si cumplen con los requisitos establecidos en dicha Ley.
- b. La publicidad deberá mencionar de manera clara y visible cuando un alimento pueda causar efectos adversos a la salud debido a su consumo excesivo.

2. De los Suplementos Nutricionales:

- a. La publicidad debe promover la consulta con un profesional de la salud antes de usar cualquier suplemento.

- b. La publicidad debe mencionar claramente los riesgos potenciales asociados al consumo del suplemento, como interacciones con medicamentos u otros suplementos.

3. De los Productos Farmacéuticos:

- a. La publicidad debe mencionar de manera completa y clara todos los principios activos contenidos en el producto.
- b. Debe indicarse la duración recomendada del tratamiento, evitando inducir a un uso inadecuado o prolongado del mismo.
- c. Queda prohibida la promoción de un consumo que contradiga lo establecido en el prospecto del medicamento. Asimismo, la publicidad debe fomentar la consulta previa con un profesional de la salud.
- d. No se permitirá el uso de testimonios de personas particulares, pacientes o profesionales de la salud como recurso para avalar o recomendar el consumo de productos farmacéuticos.

4. De los Dispositivos Médicos:

- a. La publicidad debe proporcionar información clara y precisa sobre el uso seguro del dispositivo, haciendo énfasis en los riesgos asociados a su utilización incorrecta.
- b. Queda prohibido indicar o insinuar, de forma explícita o implícita, que el dispositivo posee ingredientes, partes o propiedades que no le corresponden.

TÍTULO III**DE LA REGULACIÓN Y CONTROL DE LA
PUBLICIDAD**

Artículo 15. La ARSA implementa distintos mecanismos institucionales para el control y regulación de la promoción y publicidad de productos, establecimientos y servicios de interés sanitario, conforme a lo dispuesto en las presentes disposiciones. Dichos mecanismos incluyen actividades de monitoreo, inspección, vigilancia y fiscalización, autorizaciones y avisos con el objetivo de verificar el cumplimiento de las disposiciones aplicables y garantizar que la información difundida sea veraz, responsable y no represente riesgos para la salud de los consumidores.

Artículo 16. INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN DE LA PUBLICIDAD Y PROMOCIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO. La ARSA llevará a cabo inspecciones y acciones de fiscalización respecto a la promoción y publicidad de productos de interés sanitario, de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento para la Vigilancia y Fiscalización Sanitaria.

Dichas inspecciones podrán realizarse de oficio, de forma programada o en atención a denuncias.

Las acciones de fiscalización comprenderán el monitoreo sistemático de los contenidos publicitarios en todas sus presentaciones, tanto los difundidos a través de medios de comunicación tradicionales, así como en plataformas digitales, sitios web, redes sociales, aplicaciones móviles y cualquier otro canal de comunicación en línea, con el propósito de

verificar que cumplan con lo dispuesto en la normativa sanitaria vigente.

Artículo 17. ENFOQUE DE RIESGO Y MEDIDAS CORRECTIVAS. La ARSA establecerá criterios de priorización para la fiscalización de publicidad, considerando el riesgo sanitario, el tipo de producto, el público objetivo y antecedentes de infracción. Ante hallazgos de incumplimiento, la ARSA podrá ordenar la suspensión o retiro inmediato del contenido publicitario, sin perjuicio de la aplicación de las sanciones que en derecho correspondan.

Artículo 18. MECANISMOS DE CONTROL PUBLICITARIO. Para efectos del control regulatorio de la publicidad de productos de interés sanitario, la ARSA establece dos mecanismos diferenciados, en función del público objetivo al que se dirige la publicidad:

1. Autorización de Publicidad; y,
2. Aviso de Publicidad.

La asignación de los productos a cada uno de estos mecanismos se realizará conforme a la clasificación establecida en el artículo 20 de las presentes disposiciones.

Artículo 19. En el caso de la promoción y publicidad de establecimientos, servicios y productos de interés sanitario que se limite de manera estricta a indicar únicamente la disponibilidad, mostrar el logotipo, el empaque y el precio del producto, no será necesario solicitar una Autorización de Publicidad ante la ARSA previo a la difusión del material

publicitario, sin embargo, la publicidad siempre debe ser fiel a la información presentada ante la Agencia y debe corresponder con la categorización y permisos sanitarios emanados por la ARSA.

Queda terminantemente prohibida la difusión de cualquier contenido publicitario que incluya beneficios, características, propiedades u otros elementos persuasivos sin contar con la Autorización de Publicidad emitida por la ARSA, conforme a las presentes disposiciones y demás normativa aplicable.

El incumplimiento de esta disposición dará lugar a las sanciones administrativas correspondientes, so pena de otras responsabilidades establecidas en la legislación sanitaria vigente.

TÍTULO IV

DE LA CLASIFICACIÓN DE LAS AUTORIZACIONES DE PUBLICIDAD SANITARIA

CAPÍTULO I

DE LA CLASIFICACIÓN Y CATEGORÍAS

Artículo 20. CLASIFICACIÓN PUBLICITARIA Y CRITERIOS DE RIESGO. La clasificación publicitaria de los productos de interés sanitario será determinada por la ARSA, con base en el nivel de riesgo sanitario asociado a la posibilidad de desinformación, uso indebido o fomento del consumo excesivo del producto.

La clasificación definirá el contenido obligatorio que debe incluirse en la publicidad, así como el público objetivo al que

podrá dirigirse, conforme a los principios de protección de la salud pública y comunicación responsable.

Toda publicidad debe ajustarse estrictamente a la clasificación asignada. El incumplimiento de estas disposiciones será objeto de sanciones conforme al régimen sancionatorio establecido por la normativa vigente.

- **Categoría Publicitaria A** – Aplica a productos cuya publicidad debe ser dirigida exclusivamente a profesionales de la salud. En estos casos, el responsable debe presentar un **Aviso de Publicidad** ante la ARSA, de conformidad con lo establecido en las presentes disposiciones.
- **Categoría Publicitaria B** – Aplica a productos cuya publicidad puede ser dirigida al público general. Para estos casos, se requiere obtener previamente una Autorización Sanitaria de Publicidad, emitida por la ARSA.
- **Categoría Publicitaria C** – Comprende aquellos productos de interés sanitario dirigidos al público general que, por su naturaleza, quedan exentos de la obtención de Autorización Sanitaria de Publicidad ante la ARSA.

CAPÍTULO II

CATEGORÍA PUBLICITARIA “A”

Artículo 21. La ARSA establece esta categoría para aquellos productos de interés sanitario cuya publicidad, por su naturaleza, debe estar dirigida exclusivamente a profesionales

de la salud. Esta clasificación aplica a productos que requieren prescripción y supervisión médica estricta, debido a su potencial de generar dependencia, causar efectos adversos graves o representar riesgos significativos en caso de uso o consumo inadecuado. Bajo ningún motivo podrá la publicidad de estos productos ser dirigida al público general.

Además, esta clasificación aplica a productos que están sujetos a un control riguroso, conforme a la normativa sanitaria y demás disposiciones legales vigentes, con el objetivo de proteger la salud de la población.

Artículo 22. Dentro de la **Categoría Publicitaria A**, se clasifican los siguientes productos de interés sanitario:

- a. Medicamentos de síntesis química bajo prescripción médica.
- b. Sucedáneos de leche materna.
- c. Medicamentos controlados y agregados por la ARSA.
- d. Precursores o sustancias químicas.
- e. Productos biológicos y hemoderivados.
- f. Productos biotecnológicos.
- g. Radiofármacos.
- h. Medicamentos huérfanos.
- i. Productos de interés sanitario utilizados para sueroterapia.
- j. Equipo e instrumental médico.
- k. Materiales quirúrgicos.
- l. Dispositivos de uso en clínica odontológica.
- m. Dispositivos de diagnóstico y fecundación In Vitro.
- n. Insumos y dispositivos usados en hemodiálisis.

- o. Dispositivos de uso exclusivo para investigación forense.
- p. Dispositivos para el control de calidad de agua para laboratorios microbiológicos, clínicos, fisicoquímicos y farmacéuticos. Así como también los que se utilizan en el control de calidad de agua y alimentos de consumo humano.
- q. Dispositivos médicos con categoría de riesgo clase III.

Artículo 23. PROHIBICIÓN DE INCENTIVOS EN LA PROMOCIÓN DE SUSTANCIAS CONTROLADAS.

Se prohíbe de forma absoluta cualquier tipo de incentivo, promoción, recomendación o estímulo orientado a la prescripción, dispensación o uso de productos y medicamentos que contengan estupefacientes, psicotrópicos u otras sustancias sujetas a control especial por parte de la ARSA, en razón de su potencial para generar dependencia, hábito o abuso.

Esta prohibición comprende, sin limitación, la entrega de materiales promocionales, obsequios, recompensas, beneficios económicos o cualquier otro mecanismo de incentivo directo o indirecto dirigido a profesionales de la salud, personal sanitario, establecimientos o usuarios.

La presente restricción tiene como finalidad prevenir el uso indebido, la automedicación riesgosa y la promoción irresponsable de productos que representen un riesgo significativo para la salud pública.

El incumplimiento de esta disposición será sancionado conforme al régimen legal y administrativo aplicable.

Artículo 24. La distribución de muestras médicas con fines promocionales debe cumplir con las siguientes disposiciones:

1. La entrega de muestras médicas debe realizarse únicamente por profesionales de la salud, quienes serán los responsables de entregarlas a los pacientes cuando corresponda.
2. En ningún caso las muestras médicas podrán ser entregadas directamente al paciente por laboratorios, representantes o distribuidores. Esta distribución debe cumplir con la normativa sanitaria legal y complementaria vigente y estará sujeta a control y fiscalización por la ARSA.
3. En el caso de los antimicrobianos, la entrega de muestras médicas debe cumplir con las cantidades requeridas para un tratamiento completo.
4. No se podrá realizar entrega de muestras médicas de sustancias controladas.

CAPÍTULO III

CATEGORÍA PUBLICITARIA “B”

Artículo 25. CLASIFICACIÓN PUBLICITARIA DIRIGIDA AL PÚBLICO GENERAL. Se clasifican en esta categoría aquellos productos cuya publicidad pueda dirigirse al público en general, siempre que se garantice la protección de la salud pública mediante el acceso a información clara, veraz y suficiente sobre las características del producto y los riesgos asociados al consumo excesivo o uso indebido del mismo. Esta categoría se subdivide según el contenido obligatorio que debe incluir el anuncio publicitario, identificándose de la siguiente manera:

- **Categoría Publicitaria B1** – Incluye productos cuya publicidad debe contener advertencias exigidas, leyendas precautorias y otras obligaciones informativas definidas por la ARSA, en atención al riesgo moderado que representa su consumo inadecuado.
- **Categoría Publicitaria B2** – Incluye productos de menor riesgo sanitario, cuya publicidad podrá difundirse bajo condiciones menos restrictivas, sin perjuicio del cumplimiento de los lineamientos técnicos establecidos por la ARSA.

La asignación a cada subcategoría será determinada mediante resolución debidamente motivada, con base en criterios técnicos, sanitarios y de riesgo.

Artículo 26. En la **Categoría Publicitaria B1**, se clasifican los productos cuya publicidad debe incluir advertencias exigidas, estos se detallan a continuación:

- a. Suplementos nutricionales.
- b. Productos homeopáticos.
- c. Medicamentos de síntesis química de venta libre (OTC).
- d. Productos cosméticos.
- e. Preparados magistrales.
- f. Productos galénicos.
- g. Plaguicidas de uso profesional.
- h. Productos naturales medicinales.
- i. Dispositivos médicos con categoría de riesgo clase IIb.

Artículo 27. En la **Categoría Publicitaria B2**, se clasifican los productos cuya publicidad debe incluir mensajes preventivos, estos se detallan a continuación:

- a. Plaguicidas de uso doméstico.
- b. Productos higiénicos.
- c. Alimentos y bebidas preenvasados.
- d. Dispositivos médicos con categoría de riesgo clase IIa.

CAPÍTULO IV

CATEGORÍA PUBLICITARIA “C”

Artículo 28. Esta categoría agrupa aquellos productos cuya publicidad puede dirigirse al público general y que, por su naturaleza, están exentos de solicitar autorización previa ante la ARSA. Dentro de la **Categoría Publicitaria C**, se clasifican los siguientes productos de interés sanitario:

- a. Alimentos y bebidas que forman parte del Programa de Emprendedores ARSA.
- b. Productos cosméticos incluidos en el Programa de Emprendedores ARSA.
- c. Dispositivos médicos clasificados como riesgo clase I.
- d. Productos cosméticos y dispositivos médicos exonerados de registro sanitario.
- e. Prótesis, órtesis y ayudas funcionales

Si bien estos productos no requieren autorización, su publicidad debe cumplir con las disposiciones generales establecidas en el presente documento.

TÍTULO V

DE LOS MECANISMOS SANITARIOS PARA EL CONTROL DE LA PUBLICIDAD

CAPÍTULO I

DE LAS AUTORIZACIONES DE PUBLICIDAD

Artículo 29. Para obtener la Autorización de Publicidad de Productos de Interés Sanitario, el interesado debe presentar la solicitud ante la ARSA cumpliendo los requisitos siguientes:

1. Llenado del Formulario para **AUTORIZACIÓN DE PUBLICIDAD DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO**, en la página oficial de la ARSA www.arsa.gob.hn.
2. Carta poder original, debidamente autenticada y carnet de colegiación vigente del apoderado legal (cuando aplique).
3. Proyecto de publicidad (en formatos estándar de fácil visualización).
4. Guión escrito y visual (cuando aplique).
5. Documentación de respaldo de las declaraciones hechas en la publicidad. En caso de utilizar testimoniales como recurso, se debe anexar la información verídica del caso del paciente, así como los datos del profesional que estuvo a cargo del tratamiento.
6. Comprobante de pago de cuota de recuperación por servicios prestados.

Artículo 30. El código alfanumérico asignado a la Autorización de Publicidad debe ser incluido obligatoriamente en todas las piezas publicitarias de manera visible, legible y prominente. Asimismo, se deberá incluir en todo material publicitario la siguiente leyenda: “Esta publicidad es regulada por la ARSA”.

Artículo 31. Las Autorizaciones de Publicidad tendrán una vigencia de dos (2) años contados a partir de la fecha de su otorgamiento.

Artículo 32. Con el fin de garantizar un control eficiente y adecuado sobre las solicitudes de autorización de publicidad, cada pieza publicitaria debe someterse de manera independiente.

No obstante, cuando se trate de piezas publicitarias del mismo formato y con exactamente la misma información, podrán presentarse distintas versiones gráficas dentro de la solicitud original, siempre que no se incorporen elementos que alteren el sentido original del mensaje aprobado.

Artículo 33. Una vez otorgada la Autorización de Publicidad por parte de la ARSA, no se permitirá realizar modificaciones al contenido, texto, formato o cualquier otro elemento de la publicidad aprobada.

De verificarse la difusión de versiones que presenten cambios en la publicidad no autorizados por la ARSA, se ordenará el retiro inmediato de la publicidad en todos los medios en los que se encuentre publicada, sin perjuicio de las sanciones administrativas que correspondan.

Artículo 34. La Autorización de Publicidad faculta al solicitante para replicar libremente el contenido aprobado en los medios declarados en la solicitud sin necesidad de realizar nuevas solicitudes, siempre que no haya cambios en el formato o contenido.

Artículo 35. En caso de vencimiento, suspensión o cancelación de la autorización sanitaria, el titular, distribuidor

o propietario de la misma, debe proceder al retiro inmediato de toda publicidad relacionada. Este retiro debe efectuarse en el plazo que determine la ARSA a partir de la notificación de la suspensión, cancelación o vencimiento de la autorización correspondiente.

CAPÍTULO II

DE LOS AVISOS PUBLICITARIOS

Artículo 36. Para realizar el Aviso de Publicidad de Productos de Interés Sanitario, el interesado debe presentar la solicitud cumpliendo los requisitos siguientes:

1. Llenado del Formulario para **AVISO DE PUBLICIDAD DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO**, en la página oficial de la ARSA www.arsa.gob.hn.
2. Carta poder original, debidamente autenticada y carnet de colegiación vigente del apoderado legal (cuando aplique).
3. Proyecto de publicidad (en formatos estándar de fácil visualización).
4. Guión escrito y visual (cuando aplique).
5. Documentación de respaldo de las declaraciones hechas en la publicidad.
6. Comprobante de pago de cuota de recuperación por servicios prestados.

Artículo 37. El Aviso de Publicidad debe ser presentado de manera individualizada para cada producto objeto de promoción. La vigencia del referido aviso será de dos (2) años contados a partir de la fecha de notificación ante la ARSA. Transcurrido dicho término, será requisito obligatorio la notificación de un nuevo aviso para la continuidad lícita

de la promoción del producto. En caso de incumplimiento, se aplicarán las sanciones previstas en la normativa vigente.

Artículo 38. Una vez recepcionado el Aviso de Publicidad por parte de la ARSA, no se permitirá realizar ninguna modificación al contenido, texto, formato o cualquier aspecto de la publicidad aprobada. En caso de que se realicen modificaciones, se debe realizar nuevamente el Aviso de Publicidad ante la ARSA.

TÍTULO VI

CAPÍTULO ÚNICO

DE LAS CUOTAS DE RECUPERACIÓN PARA AUTORIZACIONES Y AVISOS DE PUBLICIDAD

Artículo 39. Las cuotas de recuperación por servicios prestados para cada una de las autorizaciones de publicidad son las siguientes:

Categoría	Días hábiles	Fracción
Aviso de Publicidad para Categoría Publicitaria A	N/A	3/23
Autorización de Publicidad para Categoría Publicitaria B1	20	1/9
	40	1/13
	60	1/15
Autorización de Publicidad para Categoría Publicitaria B2	20	1/14
	40	1/18
	60	1/32

TÍTULO VII

CAPÍTULO ÚNICO DE LAS INFRACCIONES

Artículo 40. En caso de infracciones a las presentes disposiciones, además de lo establecido en la Ley de Protección al Consumidor y su Reglamento, se estará a lo dispuesto en el Reglamento de Vigilancia y Fiscalización Sanitaria de la ARSA, garantizando en todo momento el debido proceso administrativo y derecho a la defensa, sin perjuicio de la responsabilidad civil y penal en que se incurra.

Artículo 41. En caso de que un producto presente fallas o incumplimiento de seguridad, calidad, eficacia o inocuidad, la ARSA evaluará el caso y determinará si la autorización

de publicidad será suspendida o cancelada, así mismo, la procedencia de emisión de alertas sanitarias según sea necesario. Una vez subsanada la falla, se podrá considerar la reinstauración del permiso conforme a las disposiciones legales y sanitarias vigentes.

TÍTULO VIII

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 42. En lo relativo a la publicidad de sustancias sujetas a fiscalización especial, se estará a lo dispuesto en el Artículo 33 de la Ley Sobre uso Indebido y Tráfico Ilícito de Drogas y Sustancias Psicotrópicas, a excepción de los productos farmacéuticos controlados, cuyo material publicitario deberá atender lo establecido en los artículos 24 y 25 de las presentes disposiciones.

Artículo 43. Para los efectos de las presentes disposiciones, los plazos de resolución iniciarán a partir del día siguiente hábil, una vez presentada la solicitud, conteniendo y cumpliendo con todos los requisitos técnicos y legales correspondientes. En caso de existir requerimiento, el plazo de resolución empezará, a partir del día siguiente hábil. Si el caso amerita inspección, se procederá a la misma por parte de la ARSA.

Artículo 44. La Agencia de Regulación Sanitaria a partir de la fecha de publicación de las presentes disposiciones contará con ciento ochenta (180) días para la emisión del Reglamento para el Control y Regulación de la Promoción y Publicidad de los Productos, Establecimientos y Servicios de Interés Sanitario y Precios de Productos Farmacéuticos. Además, de los protocolos, procedimientos, manuales, guías, lineamientos y cualquier otra normativa complementaria que emane de las presentes disposiciones.

SEGUNDO: Las presentes disposiciones entrarán en vigencia, noventa (90) días después de su publicación en el Diario Oficial “La Gaceta”.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE

PhD. DORIAN ELIZABETH SALINAS JIMÉNEZ

COMISIONADA PRESIDENTA

ABG. SAMUEL ELIAS AGUILAR SAUCEDA

SECRETARIO GENERAL

Agencia de Regulación Sanitaria ARSA

ACUERDO No. 0256-ARSA-2025

AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA)

**COMAYAGÜELA, M.D.C., 05 DE DICIEMBRE DEL
AÑO 2025**

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

CONSIDERANDO: Que, por mandato Constitucional, el Estado de Honduras tiene la obligación ineludible de proteger la salud de las personas, correspondiéndole por medio de sus dependencias y de los organismos constituidos de conformidad con la Ley, la regulación, supervisión y control de los productos químicos, farmacéuticos y biológicos.

CONSIDERANDO: Que la Declaración de Helsinki, de la Asociación Médica Mundial, referente a los principios éticos para las investigaciones médicas con seres humanos a su letra señala en el artículo 10 que, los médicos deben considerar las normas y estándares éticos, legales y jurídicos para la investigación con seres humanos en sus propios países, al igual que las normas y estándares internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico nacional o internacional disminuya o elimine cualquier medida de protección para las personas que participan en la investigación establecida en esta declaratoria.

CONSIDERANDO: Que el Decreto Número 7-2021, de fecha 26 de diciembre del 2018 en su artículo 1 Ratifica la