



**EVALUACIÓN A LA RENDICIÓN DE CUENTAS DE LA EJECUCIÓN DEL
GASTO, PRACTICADA A LA AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA
(ARSA)**

CORRESPONDIENTE AL PERÍODO FISCAL 2022.

INFORME RC-N°37-2023-DFEP-ARSA

**PERÍODO EVALUADO
DEL 1 DE ENERO AL 31 DE DICIEMBRE DE 2022**

TEGUCIGALPA MDC., SEPTIEMBRE 2023

Tegucigalpa MDC., 21 de septiembre, 2023

Oficio Presidencia DMJJPV N°3798/2023/TSC

Ph.D.

Dorian Elizabeth Salinas

Comisionada Presidenta

Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA)

Su Oficina

Señora Comisionada Presidenta:

Adjunto encontrará el Informe de Evaluación a la Rendición de Cuentas de la Ejecución del Gasto **RC-N°37-2023-DFEP-ARSA**, que forma parte del Informe de Rendición de la Cuenta General del Estado, correspondiente al período del 1 de enero al 31 de diciembre del ejercicio fiscal 2022, el cual fue aprobado por el Pleno de Magistrados del Tribunal Superior de Cuentas, y notificado al Congreso Nacional el 08 de septiembre de 2023.

La evaluación se realizó con base en las facultades conferidas en los Artículos 205 numeral 39 y 222 de la Constitución de la República; 3, 4, y 5 reformado (numeral 3); 32 reformado; 42 numeral 2, y 45 reformado (numerales 1, 2, 5 y 11) de la Ley Orgánica del Tribunal Superior de Cuentas. Asimismo, en cumplimiento del Plan Operativo Anual 2023 del Departamento de Fiscalización de Ejecución Presupuestaria, dependiente de la Gerencia de Verificación y Análisis.

Este Informe contiene opiniones, conclusiones y una recomendación. De conformidad al artículo 79 (Reformado) de la Ley Orgánica del Tribunal Superior de Cuentas, la recomendación formulada en este informe contribuirá a mejorar la gestión institucional con el propósito de que se tomen las acciones correctivas oportunamente y una vez notificada es de obligatoria implementación, bajo la vigilancia del Tribunal, en aplicación de lo establecido en las Normas para la Gestión del Sistema de Seguimiento de Recomendaciones de Auditoría (SISERA).

En atención a lo anterior, le solicito respetuosamente, presentar en un plazo de 15 días hábiles contados a partir de la fecha de recepción de este Oficio, un Plan de Acción orientado a subsanar, en los siguientes ejercicios fiscales el señalamiento emitido en la recomendación, este Plan debe contener el detalle de las acciones concretas, la fecha para la realización; el nombre y firma del o los responsables, y los medios de verificación de dichas acciones.

José Juan Pineda Varela
Magistrado Presidente

📁 Departamento de Fiscalización de Ejecución Presupuestaria



ÍNDICE DE CONTENIDO

CAPÍTULO I.....	1
INFORMACIÓN INTRODUCTORIA	1
A. MOTIVOS DE LA EVALUACIÓN.....	1
B. OBJETIVOS DE LA EVALUACIÓN	1
C. ALCANCE DE LA EVALUACIÓN	1
CAPÍTULO II.....	2
DESCRIPCIÓN DE LOS HECHOS.....	2
1. MARCO LEGAL INSTITUCIONAL	2
2. EJECUCIÓN DE LA PLANIFICACIÓN OPERATIVA ANUAL.....	2
3. LIQUIDACIÓN PRESUPUESTARIA DE EGRESOS.....	6
CAPÍTULO III	9
CONCLUSIONES	9
CAPÍTULO IV.....	10
RECOMENDACIONES.....	10



CAPÍTULO I

INFORMACIÓN INTRODUCTORIA

A. MOTIVOS DE LA EVALUACIÓN

La evaluación se realizó con base en las facultades conferidas en los Artículos 205 numeral 39 y 222 de la Constitución de la República; 3, 4, y 5 reformado (numeral 3); 32 reformado; 42 numeral 2, y 45 reformado (numerales 1, 2, 5 y 11) de la Ley Orgánica del Tribunal Superior de Cuentas. Asimismo, en cumplimiento del Plan Operativo Anual 2023 del Departamento de Fiscalización de Ejecución Presupuestaria, dependiente de la Gerencia de Verificación y Análisis.

B. OBJETIVOS DE LA EVALUACIÓN

Objetivo General:

1. Resumir la visión de la gestión de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA) con base en su Liquidación Presupuestaria de Egresos del período fiscal 2022.

Objetivos Específicos:

1. Verificar el cumplimiento de la Planificación Operativa Anual, como parte del proceso de Rendición de Cuentas y la Transparencia.
2. Determinar la Liquidación Presupuestaria de Egresos, que permitió la ejecución de la Planificación Operativa Anual.

C. ALCANCE DE LA EVALUACIÓN

El alcance del Informe de Evaluación a la Rendición de Cuentas de la Ejecución del Gasto de la ARSA cubre del 1 de enero al 31 de diciembre del período fiscal 2022, persigue corroborar la efectiva ejecución de la Planificación Operativa Anual en términos de la entrega de productos finales a los beneficiarios/usuarios; así como conocer la ejecución real del gasto con base en la disponibilidad de recursos con la que contó la institución para el cumplimiento de la Planificación Operativa Anual.



CAPÍTULO II

DESCRIPCIÓN DE LOS HECHOS

1. MARCO LEGAL INSTITUCIONAL

La Agencia de Regulación Sanitaria, se crea mediante Decreto Ejecutivo PCM-032-2017, reformado mediante Decreto Ejecutivo Número PCM-013-2020 y ratificado mediante Decreto Legislativo No.7-2021 como una entidad desconcentrada de la Secretaría de Salud, con independencia funcional, técnica, financiera, administrativa y de seguridad nacional, con personalidad jurídica.

Es 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; de los que realicen actividades o practiquen conductas que puedan repercutir en la salud de la población; y de la regulación y el otorgamiento, renovación, modificación, suspensión o cancelación de los registros, permisos, licencias, certificaciones y otras autorizaciones. La Agencia tiene entre sus atribuciones y competencias:

- a) Elaborar, actualizar el marco normativo que regule los establecimientos, servicios y productos de interés sanitario;
- b) Otorgar, renovar, modificar, suspender o cancelar los registros y otras autorizaciones sanitarias de productos de interés sanitario;
- c) 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;
- d) Aplicar sanciones conforme a lo dispuesto en la legislación vigente y el reglamento que emita el órgano de decisión superior de la Agencia.

2. EJECUCIÓN DE LA PLANIFICACIÓN OPERATIVA ANUAL

La ARSA, ha definido como “misión” ser quien regula, supervisa, revisa, verifica, controla, vigila y fiscaliza el cumplimiento de la reglamentación legal y técnica de los establecimientos, productos y servicios de interés sanitario con el fin de garantizar la protección a la salud de la población a través de una gestión efectiva.

El Plan Operativo Anual (POA) de ARSA, correspondiente al ejercicio fiscal 2022, se formuló con base a lo siguiente:

- Los objetivos estratégicos institucionales son: a) Incrementar el marco regulatorio y la base de los establecimientos y productos de interés sanitario bajo control sanitario para la protección de la salud de la población; b) Ampliar la base de estacionamientos y productos de interés sanitario bajo vigilancia y fiscalización sanitaria.
- La planificación institucional se presentó alineada con:



- No se demostró ningún alineamiento con la **Visión de País (VP)** ni con el **Plan Estratégico de gobierno 2018-2022**. Es importante mencionar que la planificación remitida se presentó alineada al más reciente plan, denominado **Plan de Gobierno para la Refundación de la Patria y Construcción del Estado Socialista y Democrático** sin embargo esta vinculación solamente fue establecida mediante notas explicativas, sin un documento oficial donde se plasme dicho cambio.
- **Con la Agenda de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS)**, Objetivo N°3. “Garantizar una vida sana y promover el bienestar de todos a todas las edades”.
- El cumplimiento de los objetivos establecidos se obtiene por medio de dos (2) programas institucionales de donde se desprenden **cinco (5) productos finales** orientados **a la regulación, vigilancia y fiscalización sanitaria**; **estos se entregan a la ciudadanía en la forma de servicios y normativas**, lo anterior muestra una articulación lógica entre sus elementos y coherencia con las funciones establecidas en su marco legal.

Con base en el alcance del informe a continuación se presenta la ejecución del POA de la gestión 2022:

EVALUACIÓN DEL PLAN OPERATIVO ANUAL PERÍODO FISCAL 2022		
AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA)		
Programas institucionales	Cantidad de Productos Finales por Programa	% de Ejecución de los Productos Finales
Regulación y Control Sanitario	3	55%
Vigilancia y Fiscalización Sanitaria	2	78%
Promedio General de Ejecución		67%

Fuente: Elaboración Propia con datos de Reportes Internos de ARSA, Período Fiscal 2022.

Con relación a los resultados de los productos finales evaluados que generaron un promedio de ejecución de 67%, se establece lo siguiente:

EL PROGRAMA DE REGULACIÓN Y CONTROL SANITARIO, tiene como objetivo estratégico la protección de la salud de la población mediante el crecimiento del marco regulatorio y la base de los establecimientos y productos de interés bajo control sanitario. Mediante este, la Agencia permite el ingreso de solicitudes de ciudadanos con nuevos productos y establecimientos al comercio nacional y elabora las normativas necesarias para el actuar institucional. El resultado del programa se alcanzó mediante tres (3) productos finales:

- **Se emitieron 60,542 autorizaciones sanitarias.**

Estas autorizaciones corresponden a: registros sanitarios (nuevos, renovaciones, modificaciones); licencias sanitarias a establecimientos y medios de transporte (nuevas, renovaciones, modificaciones); clasificaciones por riesgo a dispositivos médicos; certificados de productos farmacéuticos; reconocimientos mutuos; certificados de libre venta;



inscripciones sanitarias; permisos de importaciones y exportaciones de sustancias controladas, psicotrópicos, precursores químicos y sustancias entre otros. El producto es desarrollado a nivel interno mediante dictámenes, resoluciones y análisis técnico.

La ejecución del producto supera la programación de 40,019 autorizaciones; estas resultan de inspecciones donde se identificaron establecimientos sin licencia sanitaria y productos sin registro sanitario a los cuales se les ha requerido ajustarse a la normativa vigente para la comercialización de productos de interés sanitario. Para efectos del presente informe, a esta sobre ejecución se le aplicó un ajuste a 100%, entendiéndose como cumplimiento completo.

La verificación se realizó mediante la revisión de una muestra determinada estadísticamente de 382 autorizaciones sanitarias (licencias, certificados, registros, otros), reportadas como emitidas durante el año 2022, que permite establecer una confiabilidad razonable del cumplimiento del producto final.

- **Se aprobaron 37 documentos regulatorios.**

Estos documentos constituyen reglamentos, manuales, normas y procedimientos de ARSA, con el propósito de contribuir a mejorar los procesos de gestión técnica, legal y administrativa relacionada a los establecimientos, servicios y productos de interés sanitario. El producto es desarrollado a nivel interno mediante jornadas de construcción de documentos y talleres de socialización.

En el proceso de verificación se identificó que los documentos aprobados corresponden a treinta y seis (36) procedimientos para gestión interna y un (1) Listado de Ingredientes y sus Concentraciones de Vitaminas y Minerales Suplementos Nutricionales. En este sentido, es importante mencionar que, si bien, esos documentos mencionados forman parte de los resultados de la gestión institucional y contribuyen al logro de los objetivos, solo uno constituye una regulación sobre los productos de interés sanitario; los demás documentos representan la sistematización de procesos administrativos y técnicos que deben de implementar los empleados de la ARSA para optimizar sus servicios. En este sentido, para efectos del presente informe solo se consideró un documento regulatorio aprobado, que deriva en un 7% de ejecución.

- **Se capacitaron 1,482 personas en el Marco Regulatorio de la ARSA.**

Con el interés de fortalecer los procesos de control sanitario conforme al marco regulatorio vigente, se ofrecieron jornadas de fomento, capacitaciones y socializaciones a personas naturales interesadas en la normativa sanitaria de la Agencia. El producto es desarrollado a nivel interno con el apoyo de las direcciones de Alimentos y Bebidas; Productos Farmacéuticos; Dispositivos Médicos; y Vigilancia y Fiscalización coordinados por la Unidad de Ciencia e Innovación Regulatoria (UCIR).

La ejecución del producto representa un cumplimiento del 59% de lo programado; es importante reconocer que la Agencia pública en línea las jornadas de capacitación y se



presentaron eventos sin asistencia por parte del público general. Entre los temas discutidos en las capacitaciones se identifica:

- ✓ Correcta Manipulación de Alimentos y Bebidas/Etiquetado General de los Alimentos Previamente Envasados.
- ✓ Presentación de licencia sanitaria mediante Sistema de Autorizaciones de Alimentos en Honduras (SAAH).
- ✓ Presentación de requisitos trámites en físico de alimentos y bebidas (registros sanitarios, licencia de establecimientos).

La verificación se realizó mediante la revisión de una muestra determinada estadísticamente de 306 personas capacitadas mediante listados de asistencia, que permite establecer una confiabilidad razonable del cumplimiento del producto final reportado.

EL PROGRAMA DE VIGILANCIA Y FISCALIZACIÓN SANITARIA, tiene como objetivo estratégico el ampliar la base de establecimientos y productos de interés sanitario para proteger la salud de la población. Este apunta a garantizar que las personas naturales o jurídicas comercialicen productos aplicando las normas y condiciones óptimas de manejo de productos y seguridad en los establecimientos para evitar daños a la salud de la ciudadanía. El resultado de sus dos (2) productos finales fue:

- **Se vigilaron 6,752 establecimientos de interés sanitario.**

La vigilancia y fiscalización se realizó por medio de inspecciones sanitarias con el propósito de verificar las condiciones higiénico-sanitarias en los establecimientos tales como: dirección del establecimiento sea la correcta; cumplan las normas de higiene en establecimiento; cuenten con los insumos para el buen manejo de productos de interés sanitario. La ARSA registra solamente la primera visita a estos en el producto final. Este es desarrollado a nivel interno mediante inspecciones sanitarias por concepto de fiscalización, denuncias, toma de muestras y sanciones emitidas.

La verificación se realizó mediante la revisión de una muestra determinada estadísticamente de 335 actas de inspección de establecimientos de alimentos y bebidas, que permite establecer una confiabilidad razonable del cumplimiento del producto final reportado.

- **Se vigilaron 2,600 productos de interés sanitario.**

Se consideraron productos de interés sanitario los alimentos, bebidas, productos farmacéuticos y dispositivos médicos. La vigilancia y fiscalización se realizó por medio de inspecciones sanitarias en el país. En el reporte de ejecución, se consideran los productos vigilados por etiqueta y también los productos que se entregan al laboratorio para análisis.

Se vigila que los productos que se comercializan cumplen con las normas sanitarias tales como: un registro sanitario vigente; las condiciones de almacenamiento sean las adecuadas



para garantizar la calidad de los productos sean estos para consumo humano por ingesta o de manera tópica; y no se estén comercializando productos vencidos o dañados que puedan afectar la salud de la población en general. En este sentido, las inspecciones realizadas en diferentes establecimientos pueden resultar en retenciones de productos, liberaciones definitivas o destrucción de productos.

La ejecución del producto representa un cumplimiento del 55% de lo programado, resultado de la presencia de una sola persona en la unidad debido al cambio de gobierno y no se contaba con un mecanismo formal para reportar la vigilancia de productos. La Agencia indica haber hecho contrataciones de personal hasta el segundo semestre del año.

La verificación se realizó mediante la revisión de una muestra determinada estadísticamente de informes técnicos de inspección sobre 335 productos, que permite establecer una confiabilidad razonable del cumplimiento del producto final reportado.

CON BASE EN EL ANÁLISIS DESARROLLADO SOBRE EL POA Y LA EJECUCIÓN REPORTADA SE IDENTIFICAN LAS SIGUIENTES DEBILIDADES:

- ✓ Los documentos regulatorios reportados en la ejecución del período evaluado se encuentran dirigidos a la gestión operativa de ARSA y no a terceros.

3. LIQUIDACIÓN PRESUPUESTARIA DE EGRESOS

El presupuesto de egresos aprobado a la ARSA, para el ejercicio fiscal 2022, fue de L123.45 millones financiados en su totalidad por Recursos Propios percibidos por servicios prestados de regulación sanitaria bajo su competencia, tales como: la emisión de licencias, registros, permisos sanitarios, entre otros. Esto representa un aumento de 11.7% con relación al período fiscal anterior.

Durante el ejercicio fiscal 2022, al presupuesto aprobado se le incorporaron **L35 millones de Recursos Propios** para la contratación de personal en distintos puntos aduaneros (Puerto Castilla, Las Manos, Henecan, Guasaule, El Amatillo, El Florido, Agua Caliente, El Poy, Adimex) y el equipamiento de oficinas regionales en Siguatepeque, Santa Rosa de Copán y El Paraíso.

A continuación, se presenta la liquidación conforme a la ejecución presupuestaria por grupo del gasto de la gestión 2022:



LIQUIDACIÓN PRESUPUESTARIA DE EGRESOS, PERÍODO FISCAL 2022					
AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA)					
Grupo de Gasto	Presupuesto Aprobado	Presupuesto Vigente	Presupuesto Ejecutado	% de Participación por Grupo de Gasto	% de Ejecución por Grupo de Gasto
Servicios Personales	82,080,000.00	107,025,802.00	85,623,014.97	76.85%	80%
Servicios No Personales	24,922,460.00	24,345,958.00	18,783,135.27	16.86%	77%
Materiales y Suministros	9,811,572.00	10,343,266.00	3,730,521.10	3.35%	36%
Bienes Capitalizables	6,620,000.00	16,584,759.00	3,230,830.46	2.90%	19%
Transferencias y Donaciones	20,000.00	174,500.00	41,594.79	0.04%	24%
TOTALES	123,454,032.00	158,474,285.00	111,409,096.59	100.00%	-
Porcentaje de Ejecución del Gasto			70%		

Fuente: Elaboración Propia con datos de Sistema de Administración Financiera Integrada (SIAFI) de ARSA, Período Fiscal 2022.

En los resultados presupuestarios el gasto corriente representó el 97.10% de la ejecución institucional; los objetos con la carga presupuestaria más significativa dentro de cada grupo de gasto durante el período evaluado son:

- **En Servicios Personales**, los pagos de Sueldos básicos a personal permanente (74%) y Contribuciones al Instituto Nacional de Jubilaciones y Pensiones de los Empleados y Funcionarios del Poder Ejecutivo (8%).
- **En Servicios No personales**, el alquiler de edificios, viviendas y locales (54%), viáticos nacionales (11%) y suministro de energía eléctrica (9%).
- **En Materiales y Suministros**, el pago de diésel (16%), repuestos y accesorios (15%) y productos de papel y cartón (12%).
- **En Transferencias y Donaciones** el 100% de la ejecución fue destinada al objeto de gasto Ayuda social a personas.

Se desarrolló una verificación sobre el monto total erogado en cada uno de los renglones presupuestarios siguientes: Compensaciones (L2.47 millones) ejecutados para atender el pago de prestaciones e indemnizaciones laborales del ejercicio fiscal 2022, mismo que no fue proyectado por la administración anterior tomando en cuenta el cambio de gobierno; Pasajes al exterior (L488 miles) ejecutados para asistir a asambleas, talleres, seminarios y giras de trabajo en Brasil, Cuba y México; Productos de artes gráficas (L345 miles) ejecutados en la compra de talonarios, banners, carnets de visita, rótulo de ARSA entre otros; Aplicaciones informáticas (L925 miles) ejecutados en la renovación y hospedaje de dominio web de la Agencia, licencia corta fuegos, sistema de atención al servicio al clientes entre otros; y Ayuda social a personas (L41 miles) ejecutados en becas de personal interno.

La revisión se desarrolló mediante Reportes de Ejecución del Gasto del SIAFI (F-01), que permiten establecer la orientación del gasto efectuado. Es importante mencionar que la revisión realizada no constituye una auditoría financiera o de cumplimiento legal; solamente es la constatación de evidencias del destino del gasto.

La liquidación presupuestaria registra un saldo de **L47.06 millones**, que de acuerdo con la revisión de las notas explicativas se identificó que este es resultado de:



- ✓ No se contrató personal por acuerdo ni temporal, lo que implicó remanentes en sueldos y salarios y sus colaterales.
- ✓ La mayor parte de la ampliación presupuestaria (L25 millones) estuvo disponible cercana a la fecha límite de las normas de cierre del ejercicio fiscal 2022, lo que limitó realizar los procesos administrativos de adquisición de diversos bienes y servicios.



CAPÍTULO III CONCLUSIONES

1. El Informe de Evaluación de la Rendición de Cuentas de la Ejecución del Gasto se practicó sobre la información proporcionada por la Agencia de Regulación Sanitaria, de cuya veracidad es responsable; para lo cual presentó una Auténtica que manifiesta que los documentos han sido cotejados y corroborados con sus originales; además, se verificó el resultado mediante una muestra estadística de los cinco (5) productos finales reportados y en cinco (5) objetos del gasto, que permitieron establecer un efectivo cumplimiento de la planificación y una confiabilidad razonable en la orientación de presupuesto de gastos.
2. La ejecución del Plan Operativo Anual (POA) fue de 67% donde se observó que su accionar institucional está conforme al marco legal en relación a la vigilancia y fiscalización de productos y establecimientos de interés sanitario. El diferencial no ejecutado se deriva de la baja asistencia del público general a los eventos de capacitación en el marco regulatorio; baja vigilancia de productos por falta de personal junto a debilidades de control interno identificadas por la Agencia y al señalamiento identificado del proceso de validación, que expuso que en el Producto final “Documentos regulatorios emitidos”, se incluyó como resultado, normativas regulatorias sobre procesos y métodos de trabajo de gestión interna, que si bien están dirigidos a mejorar los servicios; la formulación de la producción final, debe ser normativa dirigida a terceros externos a la institución, sean estos usuarios/beneficiarios.
3. El grado de ejecución del Presupuesto de Egresos para el período fiscal 2022 fue de 70% (L111.4 millones) el cual se determinó con base a los registros del Sistema de Administración Financiera Integrada (SIAFI) y en los recursos disponibles para su ejecución. Se identificó que la concentración de gastos fue congruente con el rol de la institución en la vigilancia y fiscalización sanitaria.



CAPÍTULO IV RECOMENDACIONES

A la Comisionada Presidenta de la Agencia de Regulación Sanitaria:

1. **Instruir al responsable de la Unidad de Planificación para que, en conjunto con el titular de la Unidad de Ciencia e Innovación Regulatoria**, al momento de reportar los resultados de la planificación, separe de la producción final entregada a la ciudadanía, los procedimientos y metodologías orientadas a fortalecer la gestión del personal interno de la institución; con el objetivo de diferenciar la producción final a lo interno como externo. Verificar el cumplimiento de esta recomendación.

Ever Francisco Matamoros Banegas
Técnico en Verificación

Mario Alberto Villanueva Menjivar
Sub Jefe del Departamento de Fiscalización
de Ejecución Presupuestaria

Sonia Patricia García Zelaya
Sub Gerente de Verificación y Análisis

Tegucigalpa MDC., 21 de septiembre, 2023