

**ARSA**  
**Agencia de Regulación**  
**Sanitaria**

ACUERDO No. 084-2018

Comayagüela, M.D.C., 13 de diciembre, 2018

**AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA)**

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

**CONSIDERANDO:** Que el Estado reconoce el derecho a la protección de la salud y es deber de todos participar en la promoción y preservación de la salud personal y de la población.

**CONSIDERANDO:** Que corresponde al Estado por medio de sus dependencias y de los organismos constituidos de conformidad con la Ley, la regulación, supervisión y control de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos. Que el fin primordial del Estado es promover el comercio y la salud de la población mediante el control y vigilancia de los productos y establecimientos de interés sanitario como ser: alimentos, productos farmacéuticos, cosméticos, naturales, higiénicos, plaguicidas de uso doméstico y dispositivos médicos, mediante la Secretaría de Estado en el Despacho de Salud por medio de la Dirección General de Normalización, Vigilancia del Marco Normativo, las Regiones Sanitarias Departamentales y Metropolitanas.

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

**CONSIDERANDO:** Que por mandato Presidencial mediante Decreto PCM-032-2017, de fecha 28 de abril del año 2017 y publicado en Diario Oficial "La Gaceta" en fecha 19 de mayo del mismo año, se crea la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA) como una entidad desconcentrada de la Secretaría

de Estado en el Despacho de Salud (SESAL) adscrita al Gabinete Sectorial de Desarrollo e Inclusión Social con independencia funcional, técnica, financiera y administrativa, con personalidad jurídica, responsable de la supervisión, revisión, verificación, control, vigilancia y fiscalización del cumplimiento de la normativa legal, técnica y administrativa de los establecimientos, proveedores, productos y servicios de interés sanitario y de los que realicen actividades o practiquen conductas que repercutan o puedan repercutir en la salud de la población; y, de la regulación, otorgamiento, renovación, modificación, suspensión o cancelación de los registros, permisos, licencias, certificaciones y otras autorizaciones sanitarias. La Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA) tendrá como domicilio el Municipio del Distrito Central, con jurisdicción nacional.

**POR TANTO**

En aplicación de los Artículos 145, 146, 147 de la Constitución de la República; 116, 118, 119 y 122 de la Ley General de la Administración Pública; 40, 41 de la Ley de Procedimiento Administrativo; 1, 3, 5, 8, 9, 10, 12 y 13 del PCM 032-2017 de la Agencia de Regulación Sanitaria.

**ACUERDA:**

**PRIMERO:** Ampliar la vigencia del Reglamento Transitorio para el Manejo de las Solicitudes de las Autorizaciones Sanitarias en el Proceso de Transición para la Implementación de la Agencia de Regulación Sanitaria "ARSA", (Acuerdo No. 001-2017), desde el 02 de enero del año 2019 hasta el 29 de marzo del año 2019; sin perjuicio de que una vez aprobados los reglamentos en propiedad estos entren en vigencia definitiva.

**SEGUNDO:** El presente Acuerdo es de ejecución inmediata y deberá publicarse en el Diario Oficial "La Gaceta".

**COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE.**

Dado en la ciudad de Comayagüela, municipio del Distrito Central, a los trece (13) días del mes de diciembre del año dos mil dieciocho (2018).

\_\_\_\_\_  
**DR. FRANCIS RAFAEL CONTRERAS**  
COMISIONADO PRESIDENTE

\_\_\_\_\_  
**ABOG.DILCIA ANABEL MEDINA**  
SECRETARIA GENERAL