ACUERDO NÚMERO 0602-ARSA-2026

AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA

COMAYAGÜELA, M.D.C., 13 DE NOVIEMBRE DEL 2026

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

CONSIDERANDO: Que el artículo **145** de la Constitución de la República reconoce el derecho a la protección de la salud, siendo deber de todos participar en su promoción y preservación; y que el artículo **146** del mismo cuerpo legal atribuye al Estado, por medio de sus dependencias, la regulación, supervisión y control de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos.

CONSIDERANDO: Que el artículo **321** de la Constitución de la República dispone que los servidores públicos únicamente pueden ejercer las competencias expresamente atribuidas por la Constitución y la ley, en observancia del principio de legalidad; y que el artículo **331** reconoce, garantiza y fomenta las libertades de consumo, inversión, comercio, industria, contratación y empresa, cuyo ejercicio no podrá contravenir el interés social ni poner en riesgo la salud de la población.

CONSIDERANDO : Que la Agencia de Regulación Sanitaria, creada mediante Decreto Ejecutivo PCM-032-2017 y ratificada mediante Decreto Legislativo **No. 7-2021**, contentivo de la Ley de la Agencia de Regulación Sanitaria, publicado en el Diario Oficial "La Gaceta" No. 35,626 de fecha 12 de junio de 2021, es una Entidad Desconcentrada de la Secretaría de Estado en el Despacho de Salud, con independencia funcional, técnica, financiera, administrativa y de seguridad nacional, con personalidad jurídica propia; que, conforme al artículo 5 de dicha Ley, el Comisionado Presidente ostenta las facultades que corresponden a los Administradores y Órganos de Decisión Superior en lo relativo al funcionamiento, desarrollo y operación de la Agencia; y que el artículo **7** le atribuye la elaboración, actualización y aprobación del marco normativo sanitario, atribución que ejerce, entre otras direcciones, a través de la Dirección Nacional de Productos Farmacéuticos y de la Dirección de Vigilancia y Fiscalización Sanitaria (DVFS).

CONSIDERANDO : Que el Reglamento para la Vigilancia y Fiscalización Sanitaria, aprobado mediante Acuerdo No. **0633-ARSA-2023**, contempla facultades de inspección y fiscalización durante las etapas de la cadena de suministro, así como medidas preventivas sanitarias, entre ellas el retiro, decomiso y destrucción inmediata de productos de interés sanitario que representen un riesgo y no sean aptos para el uso o consumo humano, de conformidad con el procedimiento aplicable; que sus artículos 9, 10 y 13 facultan a la Dirección de Vigilancia y Fiscalización Sanitaria para ejercer dichas funciones a nivel nacional, dentro y fuera de los puntos de entrada y salida del país; que sus artículos 20 al 23

regulan la retención, custodia, decomiso y destrucción de productos; y que su artículo 5 prohíbe la publicidad de productos fraudulentos, falsificados, vencidos o sin autorización sanitaria vigente.

CONSIDERANDO : Que diversas autoridades regulatorias sanitarias internacionales, entre ellas la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América (FDA), el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos de Colombia (INVIMA), la Administración de Productos Terapéuticos de Australia (TGA) y el Departamento de Salud de Canadá (Health Canada), han emitido alertas, advertencias y comunicaciones oficiales relacionadas con los riesgos sanitarios asociados a la importación, distribución, comercialización y utilización de determinados productos que contienen sustancias peptídicas sin las autorizaciones sanitarias correspondientes, identificando posibles efectos adversos graves, contaminación microbiológica, presencia de impurezas y ausencia de información científica suficiente que permita garantizar su seguridad, calidad y eficacia.

CONSIDERANDO : Que la Dirección Nacional de Productos Farmacéuticos de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), mediante Informe sobre Péptidos y comercialización en el mercado nacional de fecha cinco (05) de noviembre del dos mil veintiséis (2026) ha determinado que las cadenas peptídicas no purificadas o deficientemente caracterizadas pueden provocar inmunogenicidad, es decir, que el sistema inmunológico reconozca el péptido sintético como un elemento extraño y genere anticuerpos contra él, los cuales pueden terminar atacando y neutralizando las propias proteínas y hormonas naturales del organismo, desencadenando reacciones alérgicas severas (como anafilaxia) o patologías autoinmunes; riesgos a los que se suman la posible contaminación microbiológica o por endotoxinas de productos inyectables elaborados sin Buenas Prácticas de Manufactura, la falta de garantía de esterilidad, la variabilidad en el contenido real del principio activo y la ausencia de estudios clínicos que respalden su seguridad y eficacia en seres humanos.

CONSIDERANDO : Que dichos antecedentes constituyen referencias técnicas relevantes para la adopción de medidas preventivas orientadas a la protección de la salud pública; por lo que, en observancia del artículo 145 de la Constitución de la República y en ejercicio de las atribuciones legalmente conferidas a la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), resulta necesario fortalecer los mecanismos de regulación, inspección, vigilancia y fiscalización sanitaria, mediante el establecimiento de disposiciones destinadas a prevenir la importación y comercialización no autorizadas de productos peptídicos que representen riesgos para la salud de la población, sin perjuicio de los productos legalmente autorizados y de las excepciones previstas en el ordenamiento jurídico nacional.

CONSIDERANDO: Que la **ARSA**, como autoridad competente, tiene entre sus responsabilidades la protección de la salud de la población mediante la regulación, vigilancia

y control sanitario de los productos farmacéuticos, biológicos, alimentos, suplementos, cosméticos y demás productos de interés sanitario; y que la gestión regulatoria moderna promueve la adopción de mecanismos de evaluación y control basados en el riesgo sanitario, permitiendo una utilización más eficiente de los recursos institucionales y una atención proporcional a la naturaleza y nivel de riesgo de los productos sujetos a control sanitario.

CONSIDERANDO: Que, en virtud de tales antecedentes científicos y regulatorios internacionales, y atendiendo al deber del Estado de Honduras de proteger la salud de la población, resulta necesario establecer mecanismos de prevención, control, vigilancia y fiscalización sanitaria sobre la importación, distribución y comercialización de productos que contengan péptidos, especialmente aquellos que carezcan de la autorización sanitaria correspondiente o representen riesgos comprobados para la salud humana, sin perjuicio de los medicamentos legalmente autorizados y demás excepciones expresamente previstas en la normativa nacional.

CONSIDERANDO: Que el artículo **116** de la Ley General de la Administración Pública establece que los actos de los órganos de la Administración Pública adoptarán la forma de Decretos, Acuerdos, Resoluciones o Providencias; y que el artículo **118** dispone que la motivación de los acuerdos estará precedida por la designación de la autoridad que los emite y seguida por la fórmula **"ACUERDA".**

POR TANTO:

El Comisionado Presidente de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), en uso de las facultades de que está investido y en aplicación de los artículos: 1, 59, 145, 146, 255, 321 y 331 de la Constitución de la República; 1, 7, 8, 116, 118, 119 y 122 de la Ley General de la Administración Pública; 1, 3, 19, 23, 24, 25, 26, 27, 32 y 40 de la Ley de Procedimiento Administrativo; 1, 2, 3, 6 y 7 de la Ley de Simplificación Administrativa; 1, 2, 5 y 7 de la Ley de la Agencia de Regulación Sanitaria (Decreto Legislativo No. 7-2021); Decreto Ejecutivo PCM-032-2017 y su reforma contenida en el Decreto Ejecutivo PCM-013-2020; artículos, 226, del Código de Salud, Decreto Legislativo No. 65-91; artículos 1, 2, 3, 6, 7, 61, 63 y 64 del Reglamento para el Control Sanitario de Productos Farmacéuticos y Otros Productos del Ramo de Interés Sanitario, Acuerdo No. 0418-ARSA-2023; artículos 5, 9, 10, 13, 20, 21, 22, 23, 34, 61, 63, 64, 65, 81, 82, 83, 84 y 97 del Reglamento para la Vigilancia y Fiscalización Sanitaria, Acuerdo No. 0633-ARSA-2023; artículo 48 de la Ley del Sistema Nacional de la Calidad, Decreto No. 29-2011; Decreto No. 177-94, que aprueba los Acuerdos de la Organización Mundial del Comercio; y el Reglamento Técnico Centroamericano **RTCA 11.03.59:18,** Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario, en cuanto resulte aplicable y conforme a sus disposiciones vigentes.

ACUERDA:

PRIMERO: OBJETO. El presente Acuerdo tiene por objeto establecer disposiciones especiales para la vigilancia, control y fiscalización sanitaria de los productos peptídicos en el territorio nacional, a fin de prevenir y detener su importación, fabricación, distribución, promoción, publicidad, suministro, administración y comercialización, incluida la realizada por medios digitales, cuando carezcan de la autorización sanitaria correspondiente o representen un riesgo para la salud de la población.

SEGUNDO: ÁMBITO DE APLICACIÓN. Las disposiciones serán aplicables a toda persona natural o jurídica que importe, fabrique, almacene, transporte, distribuya, promocione, suministre, dispense u oferte productos peptídicos en Honduras, incluyendo establecimientos de interés sanitario, operadores logísticos, plataformas de venta y demás participantes de la cadena de suministro, dentro del ámbito competencial de la **ARSA.**

TERCERO: DEFINICIONES. Para efectos del presente Acuerdo se entenderá por**: a)** Productos peptídicos: Se define formalmente como cualquier polímero compuesto por una secuencia de 40 o menos aminoácidos. Bajo este criterio de tamaño y estructura molecular, la agencia establece una frontera regulatoria clara: mientras que las cadenas sintéticas de 40 o menos aminoácidos se regulan generalmente como fármacos o medicamentos tradicionales, aquellas que contienen entre 41 y 99 aminoácidos se consideran polipéptidos y las de 100 o más se clasifican formalmente como proteínas o productos biológicos. Además, los péptidos destinados a usos terapéuticos o inyectables no constituyen suplementos alimenticios legales y requieren aprobación médica previa para su comercialización segura. **b)** Producto no autorizado: aquel que, estando sujeto a registro, inscripción, permiso o autorización sanitaria, carezca de esta, la tenga vencida, suspendida o cancelada, o se comercialice en condiciones distintas a las autorizadas; **c)** Uso personal: utilización individual, no comercial, por una persona determinada, debidamente justificada y documentada, sin que comprenda la reventa, distribución, suministro a terceros o tenencia con fines comerciales.

CUATRO: PROHIBICIÓN DE IMPORTACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN NO AUTORIZADA. Se prohíbe la importación con fines comerciales, fabricación, almacenamiento para distribución, distribución, promoción, oferta, suministro y comercialización de productos peptídicos sujetos a regulación sanitaria que no cuenten con el registro, permiso o autorización sanitaria exigible, o cuya calidad, seguridad, eficacia, procedencia o condiciones de conservación no puedan acreditarse. La ARSA coordinará, dentro de sus competencias, las acciones de control en puntos de entrada, establecimientos y demás etapas de la cadena de suministro.

QUINTO: MEDIDAS DE CONTROL Y RETENCIÓN. Cuando en una inspección, verificación o actuación de vigilancia se identifiquen productos comprendidos en este Acuerdo que carezcan de autorización sanitaria o respecto de los cuales existan indicios objetivos de riesgo sanitario, el personal inspector podrá adoptar las medidas preventivas

previstas en la normativa vigente, incluyendo inmovilización, retención, decomiso, suspensión de actividades relacionadas, retiro del mercado y toma de muestras, según corresponda. Toda medida deberá documentarse en acta, identificar los productos, cantidades, lotes, responsables, lugar y circunstancias, y dejar constancia de la entrega de copia al interesado cuando proceda.

SEXTO: DESTRUCCIÓN IN SITU. El Inspector de la Dirección Nacional de Vigilancia y Fiscalización Sanitaria podrá ordenar y ejecutar, en el lugar de la inspección, la destrucción de productos peptídicos cuando concurran los presupuestos establecidos en la normativa sanitaria vigente, particularmente cuando exista riesgo sanitario inminente debidamente sustentado y el producto sea técnicamente no apto para el uso o consumo humano.

SÉPTIMO: EXCEPCIÓN LIMITADA PARA USO PERSONAL. Quedan fuera de la prohibición de comercialización prevista en este Acuerdo, sin que ello constituya una autorización general de importación o uso los productos peptídicos destinados exclusivamente al uso personal de una persona determinada, en cantidades y dosis bajas compatibles con una necesidad individual acreditada, siempre que: a) exista prescripción o justificación emitida por profesional legalmente habilitado, cuando corresponda por la naturaleza del producto; b) se acredite la identidad del destinatario, la composición, concentración, cantidad, procedencia y finalidad del producto; c) la importación individual cumpla los requisitos sanitarios, aduaneros y demás disposiciones aplicables; d) no existan alertas sanitarias, prohibiciones, sustancias controladas o indicios de falsificación, adulteración, contaminación o riesgo grave; y e) no se advierta finalidad de reventa, distribución o suministro a terceros. La ARSA podrá requerir documentación adicional, limitar cantidades o negar la excepción cuando la evaluación técnica determine que existe riesgo para la salud. La expresión "dosis baja" no se presumirá por el tamaño del envase ni por la declaración del interesado: deberá valorarse según el principio activo, concentración, vía de administración, pauta y evidencia técnica disponible.

OCTAVO: INFRACCIONES Y SANCIONES. Se advierte a las personas naturales o jurídicas que importen, distribuyan, comercialicen, promocionen o expendan productos que contengan péptidos sin contar con la correspondiente autorización sanitaria, que dichas conductas podrán dar lugar a la imposición de sanciones administrativas, incluidas multas, de conformidad con la gravedad de la infracción y las disposiciones legales y reglamentarias vigentes.

NOVENO: COORDINACIÓN INTERINSTITUCIONAL. La Dirección de Vigilancia y Fiscalización Sanitaria coordinará, cuando resulte necesario, con la Administración Aduanera de Honduras, la Secretaría de Salud, el Ministerio Público, la Policía Nacional y

demás instituciones competentes, para prevenir el ingreso, circulación y comercialización irregular de los productos regulados por este Acuerdo.

DÉCIMO: RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN DE VIGILANCIA. La Dirección de Vigilancia y Fiscalización Sanitaria emitirá los lineamientos operativos, formatos de actas, criterios técnicos de identificación y evaluación de riesgo, mecanismos de custodia y protocolos de destrucción necesarios para la ejecución del presente Acuerdo, y demas competencias atribuidas por la ley y los reglamentos.

DÉCIMO PRIMERO: NO EXONERACIÓN DE OTRAS RESPONSABILIDADES. La aplicación de medidas preventivas o sanciones administrativas no exime de las responsabilidades civiles o penales que pudieran corresponder, ni impide la comunicación de los hechos a las autoridades competentes cuando existan indicios de delito.

DÉCIMO SEGUNDO: DENUNCIAS Y REPORTES DE CIUDADANOS. Toda persona natural o jurídica podrá presentar ante la Agencia de Regulación Sanitaria (**ARSA**), a través de sus canales oficiales de atención y denuncia, reportes relacionados con la presunta importación, distribución o comercialización no autorizada de productos que contengan sustancias peptídicas, así como aquellos que pudieran representar riesgos para la salud humana.

DECIMO TERCERO: VIGENCIA. El presente Acuerdo entrará en vigencia a partir de su publicación en el Diario Oficial La Gaceta, sin perjuicio de las disposiciones de aplicación inmediata que legalmente correspondan.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE.

AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA ARSA COMISIONADO PRESIDENTE ARSA

Dr. LEONARDO ANTONIO SANCHEZ NUÑEZ
Comisionado Presidente

AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA ARSA SECRETARIA GENERAL ARSA

Abg. SMIRNA IVETTE GARCIA MEDINA
Secretaria General