

# La Gaceta



DIARIO OFICIAL DE LA REPÚBLICA DE HONDURAS

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 CXLVI TEGUCIGALPA, M. D. C., HONDURAS, C. A.

SÁBADO 28 DE DICIEMBRE DEL 2024.

NUM. 36,726

## Sección A

### Agencia de Regulación Sanitaria ARSA

ACUERDO No. 0534-ARSA-2024

COMAYAGÜELA, M.D.C., 03 DE DICIEMBRE  
DEL AÑO 2024

**EL COMISIONADO PRESIDENTE, POR LEY DE LA AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA) DELEGADO MEDIANTE ACUERDO DE DELEGACIÓN 0529-ARSA-2024**

**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 el Decreto Número 7-2021, de fecha 26 de diciembre del 2018 en su artículo 1 ratifica la creación de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA),

creada mediante Decreto Ejecutivo Número PCM-032-2017, publicado en Diario Oficial "La Gaceta" en fecha 19 de Mayo del año 2017, reformado mediante Decreto Ejecutivo Número PCM-013-2020, publicado en Diario Oficial "La Gaceta" en fecha 3 de Septiembre del año 2020, como 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, la cual es la entidad 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

### SUMARIO

Sección A  
Decretos y Acuerdos

AGENCIA DE REGULACIÓN  
SANITARIA (ARSA)

Acuerdo No. 0534-ARSA-2024

A. 1 - 12

Sección B  
Avisos Legales  
Desprendible para su comodidad

B. 1 - 16

autorizaciones sanitarias, teniendo 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, establece que la Comisionada 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:** Que el Decreto Legislativo 7-2021, contentivo de la Ley de la Agencia de Regulación Sanitaria, establece en su artículo 7. Que entre otras, la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA) tiene las atribuciones y competencias siguientes: 1) Regular, supervisar, revisar, verificar, controlar, vigilar y fiscalizar el cumplimiento del marco normativo de los productos, servicios y establecimientos de interés sanitario, incluyendo lo relacionado a la **farmacovigilancia y tecnovigilancia**, con excepción de lo correspondiente a los establecimientos proveedores de servicios de salud, así como lo correspondiente a los ámbitos de salud ambiental, salud ocupacional y personal de salud;

**CONSIDERANDO:** Que la Ley General de la Administración Pública establece que la desconcentración funcional se verificará mediante la creación de entidades u órganos que, no obstante, dependerán jerárquicamente de un órgano central, se les atribuye competencia propia, la cual ejercitan con autonomía técnica, administrativa y financiera.

**CONSIDERANDO:** Que el artículo Artículo 31 del Reglamento de Organización, Funcionamiento y Competencias del Poder Ejecutivo, a su letra dispone que los órganos desconcentrados son creados por ley, la que determinará su grado de desconcentración, su respectiva competencia, la cual ejercerán con autonomía técnica-administrativa y financiera. Sin perjuicio de lo que las leyes dispongan, el personal de estos órganos estará sujeto al régimen del Servicio Civil. Entiéndase por autonomía técnica-administrativa la gestión directa de los asuntos que por ley les están encomendados.

**CONSIDERANDO:** Que el desempeño de la función de regulación y vigilancia de los productos y establecimientos de interés sanitario, es un campo de acción muy específico, caracterizado por un elevado nivel de complejidad y diversidad tanto técnico como científico. 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 para la coordinación, investigación,

## La Gaceta

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

EDIS ANTONIO MONCADA  
Gerente General

ELSA XIOMARA GARCIA FLORES  
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

promoción de medidas, controles suficientes en materia de tecnovigilancia, farmacovigilancia y las enfermedades transmitidas por alimentos.

**CONSIDERANDO:** Que es imperante fortalecer la capacidad técnica y científica del país, en el ámbito de la inocuidad alimentaria de la población, con el fin de prevenir, afrontar y de ser posible, erradicar las enfermedades transmitidas por alimentos. En consecuencia, es pertinente contar con un centro especializado que coordine, investigue y promueva las medidas de prevención y control suficientes y necesarias para evitar el impacto socioeconómico que provocan dichas enfermedades.

**CONSIDERANDO:** Que los actos de los órganos de la Administración Pública adoptarán la forma de Decretos, Acuerdos, Resoluciones o Providencias por lo que los actos de carácter general que se dictaren en el ejercicio de la potestad reglamentaria estarán precedidas por la designación de la autoridad que los emite y seguida por la fórmula “ACUERDA”.

**POR TANTO:**

El Comisionado Presidente por Ley, de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA) delegado mediante acuerdo de delegación No. 0529-ARSA-2024, en el ejercicio de las facultades que le confiere la ley y en aplicación de los artículos 1, 59, 145, 146, 147 y 150 de la Constitución de la República; 1, 3, 5, 8, 9 y 14 del PCM 32-2017; 1, 2, 5, 7 numerales 1), 5) y 9); 8 y 9 del Decreto Legislativo 7-2021 Ley de la Agencia de Regulación Sanitaria; 1, 26, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 38, 69, 73, 74, 75, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87,

88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 133, 135, 136, 137, 138, 139, 140, 144, 145, 146, 149, 150, 151, 152, 153, 154, 177, 179, 180, 181, 182, 183, 184, 222, 223, 224 y 225 del Código de Salud; 1, 5, 7, 41, 42, 43, 116, 118, 119 y 122 de la Ley General de la Administración Pública; 1, 3, 19, 23, 24, 25, 26, 27, 30, 32, 33, 40 60 literal a) y 150 de la Ley de Procedimiento Administrativo.

**ACUERDA:**

**PRIMERO:** Crear el **CENTRO NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA (CNTV)**, adscrito a la Dirección de Dispositivos Médicos y otros Dispositivos de Interés Sanitario de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA).

**SEGUNDO:** El **CENTRO NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA (CNTV)**, tiene como fin, coordinar en todo el territorio nacional, la vigilancia post mercado de los dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario en todas sus fases: identificación, evaluación, análisis, gestión de los riesgos y notificación de los eventos e incidentes adversos, operando con enfoques de tecnovigilancia pasiva, activa, proactiva, reactiva e intensiva, con el objetivo de minimizar riesgos, protegiendo la salud de la población a través de la garantía de la seguridad, desempeño y calidad de los dispositivos médicos.

**TERCERO:** El **CENTRO NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA (CNTV)**, tendrá las siguientes atribuciones:

- a. **Vigilancia:** Establecer los mecanismos necesarios y suficientes para la detección temprana de incidentes y eventos adversos relacionados con el uso de

dispositivos médicos, siendo el responsable de llevar a cabo el control, monitoreo y seguimiento de estos casos en el territorio nacional.

- b. Investigación:** Administrar la información sobre tecnovigilancia y seguridad de dispositivos médicos. Esto comprende la recopilación de datos, la identificación de problemas, el seguimiento de tendencias y la gestión de alertas sanitarias a nivel nacional e internacional.
- c. Establecimiento de normativas y estándares:** Elaboración de guías, protocolos, manuales, procedimientos internos, lineamientos, instructivos y cualquier otra documentación similar relacionados con la prevención, control y manejo de incidentes y eventos adversos relacionados con dispositivos médicos.
- d. Comunicación y divulgación:** El CNTV es responsable de desarrollar programas de fomento y educación sobre la seguridad de los dispositivos médicos. Esto implica la formación de profesionales de la salud, técnicos de mantenimiento de dispositivos médicos, enlaces de tecnovigilancia y otros actores relevantes en temas como buenas prácticas de uso, mantenimiento, almacenamiento, distribución y transporte de dispositivos médicos.
- e. Coordinación y Colaboración:** Operará como punto de referencia para la coordinación y colaboración entre diferentes entidades, relacionadas con la vigilancia post mercado de los dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario.
- f. Emisión de Alertas e Información de interés:** Coordinará y propondrá la emisión de las alertas sanitarias, comunicados y avisos sobre incidentes

o eventos adversos relacionados con el uso de dispositivos médicos. El CNTV tomará como referencia, autoridades reguladoras internacionales con reconocimiento de la OMS, según su nivel de madurez y desempeño, de acuerdo a criterios que para tal fin se establezcan y otras que la ARSA considere.

- g. Implementación de Sistema de Control de Riesgos:** El CNTV implementará y supervisará el sistema integral de gestión de riesgos para dispositivos médicos. Esto incluirá la identificación, evaluación y mitigación de riesgos asociados al uso de dispositivos médicos.

**CUARTO: EL CENTRO NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA (CNTV),** tendrá las siguientes funciones:

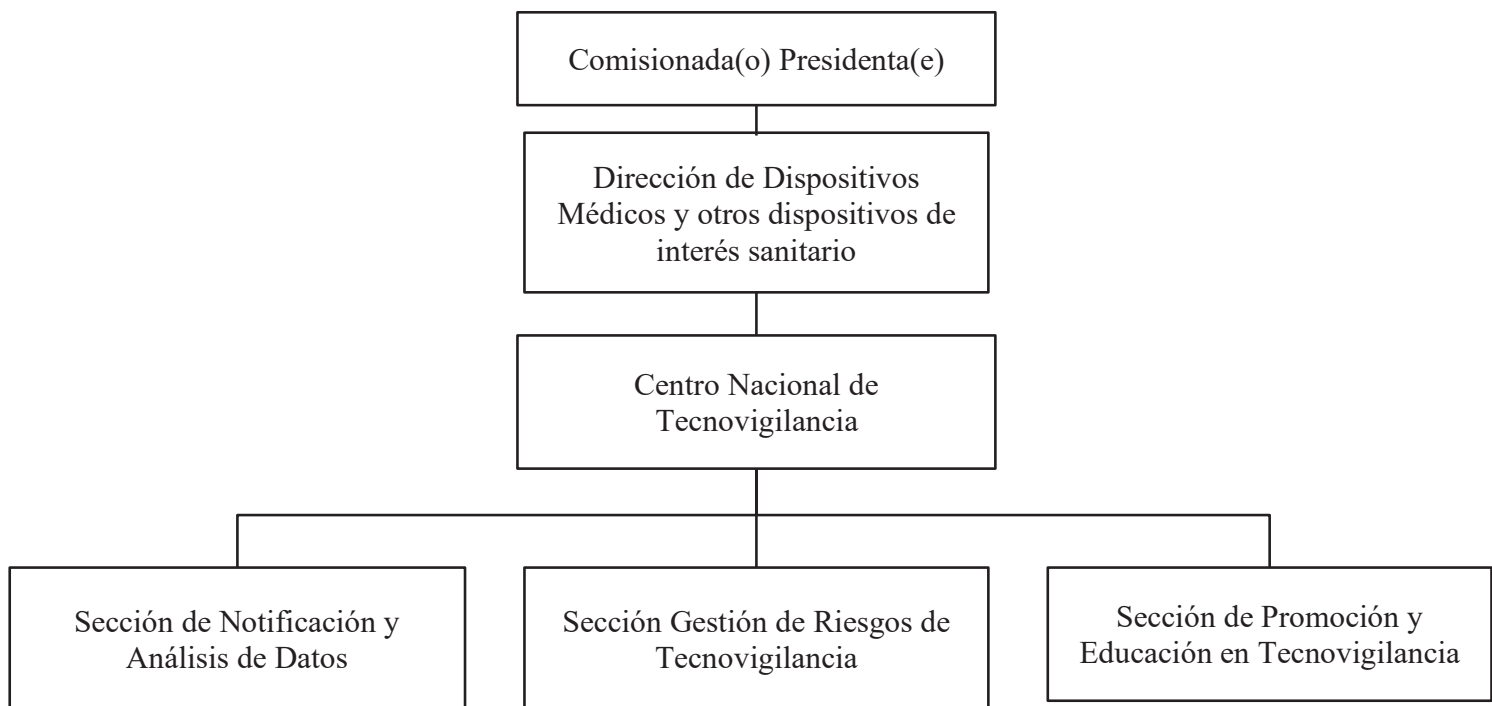
- a. Desarrollar, implementar y potenciar la notificación de eventos e incidentes adversos, recibiendo, evaluando, codificando y manteniendo en una base de datos nacional, las notificaciones y otros problemas relacionados a dispositivos médicos; así como otras procedentes de la bibliografía científica y de los estudios post-autorización, cuando corresponda.
- b. Desarrollar el sistema de recepción, evaluación, y seguimiento de incidentes y eventos adversos relacionados con el uso de dispositivos médicos.
- c. Gestionar la base de datos nacional, garantizando su disponibilidad y actualización continua, asegurando la veracidad de la información y manteniendo la confidencialidad e integridad de los datos, durante todos los procesos de transferencia.
- d. Asegurar una respuesta efectiva y oportuna a los incidentes y eventos mediante la coordinación con unidades especializadas y otros actores relevantes.



- e. Crear, desarrollar y aplicar metodologías para la evaluación de riesgos, asociados con dispositivos médicos.
- f. Establecer criterios de aceptación de riesgos y definir medidas de control para mitigar los riesgos, garantizando la seguridad de los usuarios.
- g. Crear, aplicar y desarrollar programas de formación y educación dirigidos a profesionales de la salud, técnicos de mantenimiento y otros actores relevantes.
- h. Evaluar y mantener un registro de los informes periódicos de seguridad y planes de gestión de riesgo post mercado de los dispositivos médicos en el territorio nacional.
- i. Actuar como referente en materia de Tecnovigilancia a nivel nacional e internacional.
- j. Promover la formación o capacitación continua en materia de tecnovigilancia.
- k. Establecer todos los instrumentos para la gestión de tecnovigilancia.

- l. Establecer la vía oficial de comunicación para que la población en general notifique los eventos e incidentes adversos relacionados con el uso de los dispositivos médicos.
- m. Mantener registros precisos de incidentes y eventos adversos, evaluaciones de riesgos y otras actividades relacionadas con la tecnovigilancia.
- n. Establecer y mantener comunicaciones con organismos nacionales e internacionales, en materia de tecnovigilancia, así como con los Centros Nacionales de Tecnovigilancia de otros países.
- o. Recepción, identificación y evaluación de las notificaciones de incidentes y eventos adversos relacionados a los ensayos clínicos de dispositivos médicos.

**QUINTO:** La estructura orgánica del **CENTRO NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA (CNTV)**, estará conformado de la siguiente manera:



1. Centro Nacional de Tecnovigilancia.
2. Sección de Notificación y Análisis de Datos.
3. Sección de Gestión de Riesgos de Tecnovigilancia.
4. Sección de Promoción y Educación en Tecnovigilancia.

**SEXTO:** El **CENTRO NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA (CNTV)**, en el marco de sus atribuciones y funciones, servirá como punto de enlace entre la ARSA y las instituciones relacionadas con la identificación, prevención y seguimiento de incidentes y eventos adversos y otros problemas relacionados con los dispositivos médicos, estableciendo los mecanismos, estrategias y definición de herramientas para cumplir con el desarrollo de sus actividades, en la detección y gestión de riesgos relacionados con los dispositivos médicos.

**SÉPTIMO:** La ARSA podrá reconocer las decisiones relevantes, informes, comunicados, avisos, alertas y cualquier otro tipo de notificación relacionada con tecnovigilancia emitidas por autoridades sanitarias de otros países.

**OCTAVO:** Los establecimientos que fabriquen, distribuyan, importen, exporten, comercialicen y dispensen dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario, deben notificar ante el **CENTRO NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA**, la ocurrencia de problemas en la calidad, seguridad y desempeño de los dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario, para la toma oportuna de decisiones con el fin de prevenir riesgos a la salud de la población por el uso de los mismos.

**NOVENO:** Crear el **CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CNFV)**, adscrito a la Dirección de Productos Farmacéuticos y otros del Ramo de Interés Sanitario (DPF), de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), como un centro de referencia nacional en materia de Farmacovigilancia en todo el país, con capacidad científica e indispensable para recopilar, clasificar, analizar, identificar y difundir la información relacionada con la seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos, la administración de la base de datos nacional y con competencia a nivel nacional por medio de las instancias territoriales correspondientes.

**DÉCIMO:** El **CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CNFV)**, tiene como fin, coordinar todas las actividades de farmacovigilancia de los productos farmacéuticos fabricados, importados, comercializados, distribuidos, dispensados y administrados en todo el territorio nacional, validando su seguridad, para identificar y gestionar los riesgos que emanen de las posibles fallas en los productos farmacéuticos, realizando la respectiva comunicación a los actores involucrados, con el fin de proteger la salud de la población hondureña.

**DECIMOPRIMERO:** El **CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CNFV)**, tendrá las siguientes atribuciones:

- a. **Vigilancia:** Establecer los mecanismos necesarios y suficientes para la identificación, recopilación, análisis y evaluación de datos de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (SRAM),

eventos supuestamente atribuibles a vacunación e inmunización (ESAVI) y otros problemas relacionados a productos farmacéuticos.

**b. Investigación:** Administrar la información estadística, proveída por la industria farmacéutica, profesionales de salud y ciudadanos usuarios de los productos farmacéuticos. La información obtenida será sobre SRAM, ESAVI y otros problemas relacionados con productos farmacéuticos en el territorio nacional.

**c. Establecimiento de normativas y estándares:** Elaborar guías, protocolos, manuales, procedimientos internos, lineamientos, instructivos y cualquier otra documentación similar, relacionados con la recepción, identificación, análisis, evaluación y gestión de procesos en farmacovigilancia directamente relacionados con las SRAM, ESAVI y otros problemas relacionados con productos farmacéuticos en el territorio nacional.

**d. Comunicación y divulgación:** Desarrollar programas de fomento y educación, en materia de farmacovigilancia, implicando la formación de profesionales de la salud, industria farmacéutica, ciudadanos y cualquier otro referente de farmacovigilancia en el territorio nacional.

**e. Coordinación y colaboración:** El CNFV será un punto de referencia a nivel nacional para la colaboración entre diferentes instituciones de salud, la industria farmacéutica y otras instituciones relacionadas con la detección e identificación de

SRAM, ESAVI y otros problemas relacionados con productos farmacéuticos en el territorio nacional.

**f. Emisión de alertas e información de interés:** Coordinará y propondrá la emisión de las alertas sanitarias, comunicados, avisos, entre otros, sobre reacciones adversas o eventos supuestamente atribuibles a vacunación y otros problemas relacionados con el uso de productos farmacéuticos.

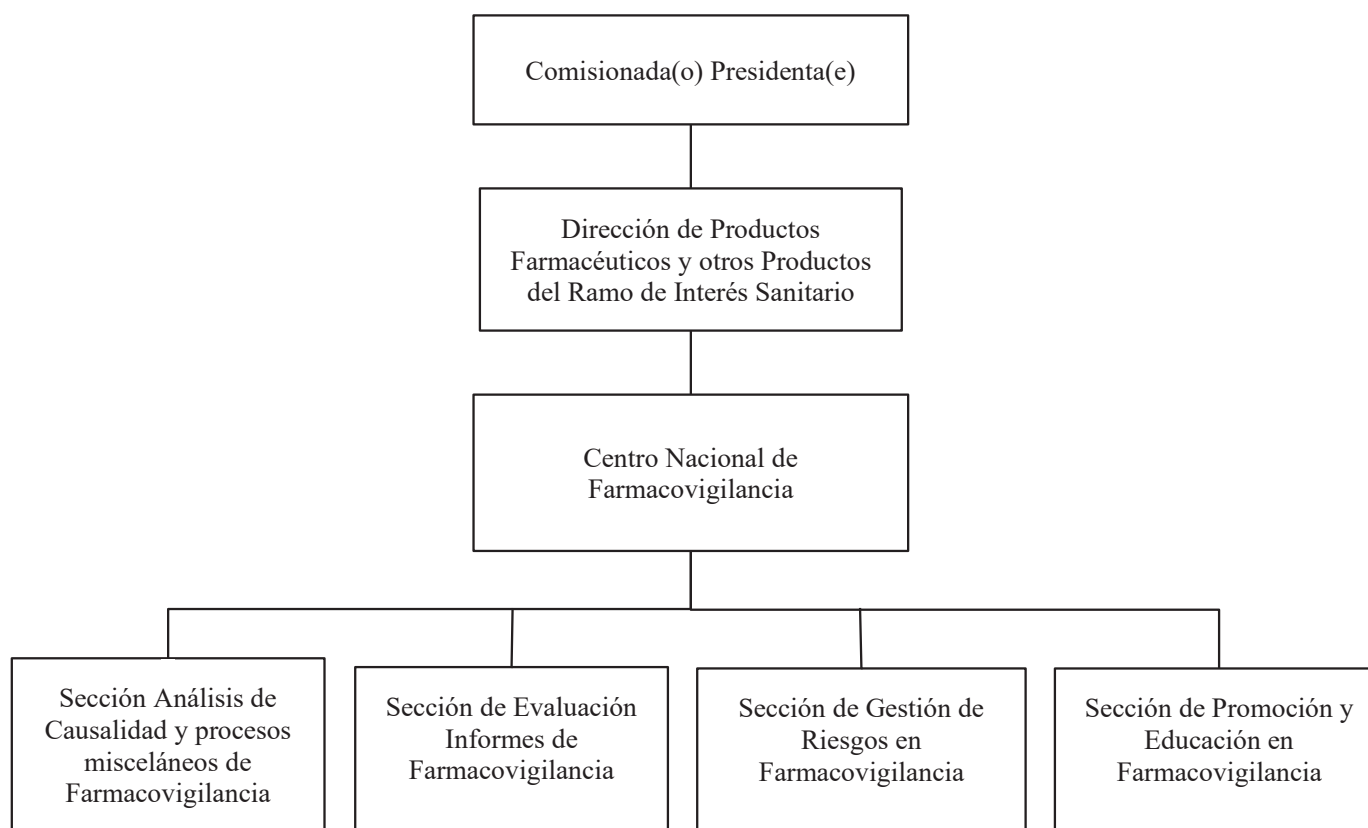
**DÉCIMOSEGUNDO:** El CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CNFV), tendrá las siguientes funciones:

- a.** Implantar, desarrollar y potenciar la notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (SRAM) y eventos supuestamente atribuibles a vacunación e inmunización (ESAVI); recibiendo, evaluando, codificando y manteniendo una base de datos nacional, con las notificaciones y otros problemas relacionados con productos farmacéuticos, remitidas por las unidades referentes y otras procedentes de la bibliografía científica y de los estudios post-autorización cuando corresponda.
- b.** Administrar la base de datos nacional, asegurando su disponibilidad y actualización, vigilando su veracidad, integridad y garantía en la confidencialidad de datos durante los procesos de transferencia de datos.
- c.** Enviar periódicamente las notificaciones recibidas de sospechas de reacciones adversas de productos

- farmacéuticos y eventos supuestamente atribuibles a vacunación e inmunización debidamente evaluadas y codificadas al Centro de Monitoreo Internacional de Medicamentos (UMC) de la Organización Mundial de la Salud (OMS).
- d. Detección, identificación y análisis de señales en farmacovigilancia.
- e. Recepción y evaluación de los eventos adversos serios (EAS) de ensayos clínicos fase I, II, III; y, IV, autorizados por la ARSA, que involucren productos farmacéuticos.
- f. Analizar la relación riesgo-beneficio de los productos farmacéuticos de uso humano, una vez comercializados.
- g. Evaluar y mantener registro de los informes periódicos de seguridad, planes de gestión de riesgo y demás informes en materia de farmacovigilancia de los productos farmacéuticos en el mercado nacional.
- h. Actuar como representante, en materia de farmacovigilancia, a nivel nacional e internacional.
- i. Actuar como Centro Nacional de Farmacovigilancia de referencia en el sistema internacional de Farmacovigilancia de la OPS/OMS.
- j. Gestionar con el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) cualquier situación de seguridad en lo relativo a las vacunas.
- k. Aplicar las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFV).
- l. Promover la formación y capacitación continua en materia de farmacovigilancia.
- m. Establecer los mecanismos de comunicación entre los actores y usuarios de los productos farmacéuticos a fin de garantizar el uso seguro y efectivo de los productos.
- n. Establecer y mantener comunicaciones con organismos nacionales e internacionales en materia de Farmacovigilancia y Centros Nacionales de Farmacovigilancia de otros países.
- o. El CNFV tomará como referencia autoridades reguladoras internacionales con reconocimiento de la OMS, según su nivel de madurez y desempeño, de acuerdo a criterios que para tal fin se establezcan y otras que la ARSA considere.
- p. Elaboración de guías, protocolos, manuales, procedimientos internos, lineamientos, instructivos y cualquier otra documentación similar, relacionados con la prevención, control y gestión de reacciones adversas a productos farmacéuticos y otros problemas relacionados con los mismos.
- q. Suscripción de convenios interinstitucionales o alianzas estratégicas, coordinados por las máximas autoridades para la identificación, comunicación efectiva, discusión y análisis de las SRAM, ESAVI; y, otros problemas relacionados con los productos farmacéuticos.
- r. Establecer la vía oficial de comunicación para la notificación de SRAM, ESAVI; y, otros problemas relacionados con los productos farmacéuticos.

**DÉCIMOTERCERO:** La estructura orgánica del **CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CNFV)**, estará conformado de la siguiente forma:





1. Centro Nacional de Farmacovigilancia.
2. Sección de Análisis de Causalidad y procesos misceláneos de Farmacovigilancia.
3. Sección de Evaluación de Informes de Farmacovigilancia.
4. Sección de Gestión de Riesgos en Farmacovigilancia.
5. Sección de Promoción y Educación en Farmacovigilancia.

**DECIMOCUARTO:** El **CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CNFV)**, en el marco de sus funciones, servirá como punto de enlace de la ARSA con las instituciones de salud relacionadas con la identificación, prevención y seguimiento de SRAM, ESAVI y otros problemas relacionados con los productos farmacéuticos, estableciendo los mecanismos, estrategias y definición de herramientas para cumplir con el desarrollo de las actividades del centro, en la detección y gestión de riesgos, relacionados con los productos farmacéuticos.

**DECIMOQUINTO:** La ARSA podrá reconocer a través de los mecanismos de convergencia regulatoria, las decisiones relevantes, informes, comunicados, avisos, alertas y cualquier otro tipo de notificación en materia de farmacovigilancia emitidas por autoridades sanitarias con nivel de madurez III y IV según herramienta GBT de OPS/OMS.

**DECIMOSEXTO:** Los fabricantes, distribuidores, importadores, exportadores, comercializadores, dispensadores y usuarios de productos farmacéuticos, deberán notificar ante el **CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CNFV)**, la ocurrencia de problemas de seguridad de los productos farmacéuticos, para la toma oportuna de decisiones, con el fin de prevenir riesgos a la salud de la población por el consumo de los mismos.

**DECIMOSÉPTIMO:** Crear **EL CENTRO NACIONAL DE ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR ALIMENTOS (CENETA)**, adscrito a la Dirección de Alimentos y Bebidas

(DAB) de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), que tiene como objetivo prevenir y responder eficientemente a los brotes de enfermedades transmitidas por alimentos e investigar sus causas en el territorio nacional, a través de la recopilación de la información en instituciones gubernamentales y no gubernamentales.

**DECIMOCTAVO:** El CENTRO NACIONAL DE ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR ALIMENTOS (CENETA) tiene como finalidad la prevención y control de brotes de enfermedades transmitidas por alimentos, facilitando la coordinación y colaboración entre las diversas entidades gubernamentales y no gubernamentales enfocadas en la inocuidad alimentaria, con el fin de establecer medidas y protocolos para la detección temprana, el monitoreo, la respuesta rápida y la gestión de brotes de enfermedades transmitidas por alimentos.

**DECIMONOVENO:** El CENTRO NACIONAL DE ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR ALIMENTOS (CENETA) tiene las siguientes atribuciones:

- a. **Vigilancia estadística:** El CENETA establecerá los mecanismos necesarios y suficientes para la recopilación de datos, en la detección de brotes de enfermedades transmitidas por alimentos, siendo el responsable de llevar a cabo el monitoreo, seguimiento y vigilancia estadística de las ETAS en el territorio nacional. Esto implica la recopilación de datos sobre casos reportados, identificación de brotes, seguimiento de tendencias y emisión de alertas tempranas para la detección y control de brotes de ETAS.
- b. **Investigación:** El CENETA alimentará su base de datos, mediante la información estadística

proveída por las instituciones médicas públicas o privadas, que atiendan y diagnostiquen brotes de enfermedades de alimentos con las cuales suscriba acuerdos o convenios de colaboración. La información debe contener como mínimo, los nombres de los agentes causales, productos y establecimientos asociados a los brotes de ETAS identificados.

- c. **Establecimiento de normativas y estándares:** El CENETA elaborará guías, protocolos, manuales, procedimientos internos, lineamientos, instructivos y cualquier otra documentación similar, relacionados con la prevención, control y manejo de brotes de las enfermedades transmitidas por alimentos.
- d. **Capacitación y educación:** El CENETA es responsable de desarrollar programas de fomento y educación sobre inocuidad alimentaria. Esto implica la formación de profesionales de la salud, manipuladores de alimentos, inspectores sanitarios y otros actores relevantes en temas como buenas prácticas de manipulación de alimentos, higiene, control de calidad y prevención de enfermedades transmitidas por alimentos en establecimientos como cafeterías de centros educativos, asilos de ancianos, cocinas de hospitales, guarderías, comedores de mercados, glorietas y demás establecimientos similares, que serán establecidos por la ARSA.
- e. **Emisión de alertas e informes:** El CENETA emitirá las alertas sanitarias, comunicados e informes, relacionados con la ocurrencia de brotes de enfermedades transmitidas por alimentos y alertas de alimentos y bebidas contaminados.

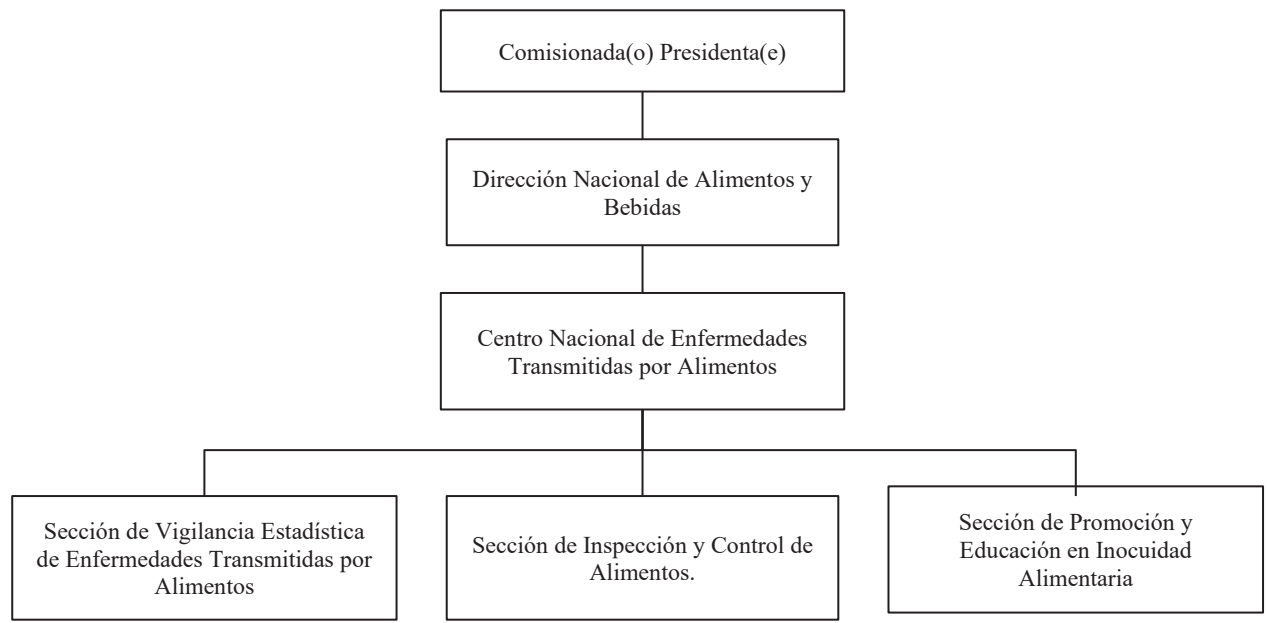
- f. **Coordinación y colaboración:** El CENETA funcionará como punto de referencia para la coordinación y colaboración entre diferentes entidades relacionadas con la inocuidad alimentaria. Esto incluye la colaboración con la SESAL, otras dependencias de la ARSA, la industria alimentaria, la academia, los servicios de salud locales y otras instituciones involucradas en la prevención y control de ETAS.
- g. **Comunicación y divulgación:** El CENETA propondrá la divulgación de mensajes educativos, la promoción de prácticas seguras en la manipulación de alimentos, el manejo de crisis de inocuidad alimentaria y la sensibilización del público en general sobre los riesgos y medidas de prevención.

**VIGÉSIMO: EL CENTRO NACIONAL DE ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR ALIMENTOS (CENETA)** tendrá las siguientes funciones:

- a. **Monitoreo y detección de brotes:** Realizará seguimientos continuos de los brotes de enfermedades transmitidas por alimentos, identificará patrones y tendencias, respondiendo de manera rápida y eficiente para prevenir la propagación y minimizar el impacto negativo en la salud pública.
- b. **Investigación de enfermedades:** El CENETA llevará a cabo investigaciones para determinar la fuente de las enfermedades transmitidas por alimentos, identificará los agentes patógenos responsables y determinará los factores de riesgo asociados.

- c. **Recolección y análisis de datos:** Recopilará, analizará y evaluará datos epidemiológicos, microbiológicos u otros relacionados con los brotes de ETAS, con el fin de identificar los alimentos contaminados y las prácticas inadecuadas de manipulación y producción de alimentos, estableciendo medidas de control y prevención adecuadas, incluyendo la recolección de alertas sanitarias internacionales sobre productos alimenticios y bebidas contaminadas.
- d. **Evaluación de riesgos:** Evaluará y comunicará los riesgos asociados con los alimentos, tanto en términos de agentes patógenos específicos, como de prácticas inadecuadas de manipulación, producción y almacenamiento de alimentos, para proporcionar una base científica para la toma de decisiones en materia de políticas de inocuidad alimentaria.
- e. **Fomento de buenas prácticas:** Desarrollará e implementará programas de capacitación y concientización para promover la adopción de prácticas seguras de manejo y preparación de alimentos.
- f. **Colaboración interinstitucional:** Colaborará estrechamente con otras entidades y organismos nacionales e internacionales, relacionadas con la inocuidad alimentaria, con el fin de reducir los riesgos que conllevan las ETAS.

**VIGESIMOPRIMERO: EL EL CENTRO NACIONAL DE ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR ALIMENTOS (CENETA)** estará conformado de la siguiente manera:



1. Centro Nacional de Enfermedades Transmitidas por Alimentos.
2. Sección de Vigilancia Estadística de Enfermedades Transmitidas por Alimentos.
3. Sección de Inspección y Control de Alimentos.
4. Sección de Promoción y Educación en Inocuidad Alimentaria.

Vigilancia Especializada de la ARSA, para el cumplimiento de sus funciones y atribuciones.

**VIGESIMOQUINTO:** El presente acuerdo entrará en vigencia, veinte días (20) después de su publicación en el Diario Oficial “La Gaceta”.

**COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE**

**VIGESIMOSEGUNDO:** La Dirección de Alimentos y Bebidas de la ARSA, a través del CENETA, podrá reconocer las decisiones relevantes, informes y notificaciones relacionadas con las alertas sanitarias de alimentos y bebidas contaminados, publicadas por autoridades sanitarias de otros países, para la emisión de alertas sanitarias a nivel nacional.

Lic. **SANTOS DONALDO GARCÍA SERVELLON**  
Comisionado Presidente, por Ley, delegado mediante acuerdo de delegación No. 0529-ARSA-2024

**VIGESIMOTERCERO:** Los establecimientos que fabriquen, elaboren, manipulen, importen y exporten alimentos y bebidas, deberán notificar ante el CENETA, la ocurrencia de eventos que impliquen la contaminación de alimentos y bebidas, presentando un plan de retiro del producto de mercado (recall) de conformidad al procedimiento establecido por la ARSA.

Abg. **SAMUEL ELIAS AGUILAR SAUCEDA**  
Secretario General

**VIGESIMOCUARTO:** Todas las personas jurídicas de naturaleza pública o privada tienen la obligación de proporcionar la información requerida por los Centros de

*LA EMPRESA NACIONAL DE ARTES GRÁFICAS no es responsable del contenido de las publicaciones, en todos los casos la misma es fiel con el original que recibimos para el propósito*