

# **REGLAMENTO PARA EL CONTROL SANITARIO DE LOS ALIMENTOS y BEBIDAS**

## CAPÍTULO I

### OBJETO

**Artículo 1.** El presente Reglamento tiene por objeto, establecer las disposiciones para la regulación, control y fomento sanitario que deben cumplir las personas naturales o jurídicas bajo las cuales se otorgarán las autorizaciones sanitarias a los alimentos y bebidas, sus materias primas y establecimientos dedicados a la fabricación, elaboración, manipulación, expendio, envasado, conservación, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y otros de interés sanitario relacionados a los mismos en los que se incluyen servicios de hostelería; así como la publicidad de los mismos, con el fin de proteger la salud de la población.

### CAMPO DE APLICACIÓN

**Artículo 2.** El presente Reglamento aplica a las personas naturales o jurídicas que fabriquen, elaboren, manipulen, expendan, envasen, conserven, importen, exporten, almacenen, transporten, distribuyan, comercialicen, publiciten los alimentos y bebidas, sus materias primas, y establecimientos que intervengan en cualquier actividad relacionada a los mismos; en los que se incluyen servicios de hostelería, dentro del territorio nacional.

**Artículo 3.** La aplicación del presente Reglamento es potestad de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA) y sus instancias competentes delegadas.

**Artículo 4.** Para la aplicación del presente reglamento se establecen las siguientes definiciones, acrónimos y siglas:

**Agotamiento de etiqueta:** Es el permiso temporal que concede la ARSA, para que el interesado agote, como su nombre lo indica, el producto o material de etiquetado o empaque cuya información difiere a la vigente, debido a la renovación, modificación y a las disposiciones vigentes.

**Alerta sanitaria:** Toda sospecha de una situación de riesgo potencial para la salud de la población y de trascendencia social, frente a la cual sea necesario el desarrollo de acciones de Salud Pública urgentes y eficaces.

**Alimento adulterado:** Es aquel al que de forma premeditada y con fines fraudulentos, se le ha añadido o quitado alguna sustancia. Se modifican para variar su composición, peso o volumen o para encubrir algún defecto. Puede haber una falsificación de etiqueta para que parezca de una marca conocida o de calidad superior.

**Alimento alterado:** Cuando por causas no provocadas deliberadamente ha sufrido variaciones en sus características organolépticas (sabor, olor, textura),

composición química o valor nutritivo. Aunque se mantenga inocuo (no constituye un riesgo para la salud) ya no es apto para el consumo.

**Alimento contaminado:** Alimento que contiene agentes y/o sustancias extrañas de cualquier naturaleza en cantidades superiores a las permitidas en las normas nacionales, o en su defecto en normas reconocidas internacionalmente.

**Alimento falsificado:** Es aquel que contiene etiquetado de forma errónea deliberada y fraudulenta respecto a la identidad, composición y/u origen de un producto terminado o de un ingrediente. La falsificación se puede aplicar tanto a los productos de marca como a los genéricos. Además, pueden incluir productos con los ingredientes correctos, ingredientes o función tecnológica incorrecta o con embalaje falso o etiquetado incorrecto; también pueden contener varias impurezas y/o en cantidades diferentes, ambas perjudiciales y tóxicas.

**Alimento perecedero:** El alimento que, en razón de su composición, características físico-químicas y biológicas, pueda experimentar alteración de diversa naturaleza en un tiempo determinado y que, por lo tanto, exige condiciones especiales de proceso, conservación, almacenamiento, transporte y expendio, Ejemplo: Productos lácteos, carnes, aves, pescado, carnes frías (embutidos), frutas, verduras y alimentos preparados.

**Alimento no perecedero:** Aquel alimento que puede almacenarse con seguridad durante largos periodos de más de 6 meses, Ejemplo: fríjol, azúcar, harina, pastas, arroz, enlatados.

**Alimento no procesado:** Alimento que no ha sufrido modificaciones de origen físico, químico o biológico, salvo las indicadas por razones de higiene o por la separación de partes no comestibles.

**Alimento procesado:** Alimento que ha sido sometido a un proceso tecnológico adecuado para su conservación y consumo ulterior.

**Alimento semiprocado:** Alimento que ha sido sometido a un proceso tecnológico adecuado para su conservación y que requiere de un tratamiento previo a su consumo ulterior.

**Alimento:** Toda sustancia procesada, semiprocada o no procesada, que se destina a la ingesta humana incluidas las bebidas, goma de mascar y cualesquiera otras sustancias que se utilicen en la elaboración, preparación y tratamiento del mismo, pero no incluye los cosméticos, el tabaco ni las sustancias que se utilizan como medicamentos.

**Alimentos vendidos en la vía pública:** Alimentos y bebidas no alcohólicas listos para consumirse, preparados o vendidos por personas en la calle y lugares públicos.

**Almacenamiento de alimentos:** Consiste en el debido acopio de mercancías, condiciones de infraestructuras y procedimientos establecidos durante el almacenamiento de alimentos, bebidas y productos afines, con el objeto de garantizar la calidad e inocuidad de dichos productos.

**Análisis de riesgo:** consiste en la evaluación, gestión y comunicación de los riesgos.

**Autoridad Reguladora:** Instancia, Órgano o funcionario público de la Agencia de Regulación Sanitaria que por ley o delegación tiene potestad para velar por el cumplimiento de normas, políticas, criterios, sistemas o procedimientos que, por autoridad propia o delegada, es competente para regular, controlar, vigilar y fiscalizar el cumplimiento del marco normativo vigente.

**Autorizaciones especiales:** Proceso mediante el cual se autoriza la importación, uso o consumo de productos de interés sanitario que no requieren de un registro sanitario, pero cumplen con los requisitos técnicos legales establecidos en el presente reglamento y los mismos no deben ser comercializados.

**Autorización sanitaria:** Es el acto mediante el cual el titular de la Autoridad Reguladora competente aprueba a una persona natural o jurídica, la realización de actividades o servicios relacionados con los productos y establecimientos de interés sanitario, cumpliendo con los requisitos establecidos en el marco normativo vigente.

**Cancelación de autorizaciones:** Privación definitiva de la autorización que se había conferido a solicitud de parte interesada o por haber incurrido en hechos o conductas contrarias a las disposiciones sanitarias.

**Comercialización:** La comercialización es el conjunto de acciones y procedimientos para introducir eficazmente los productos en el sistema de distribución.

**Conservación:** Aplicación de tecnologías encargadas de prolongar la vida útil y disponibilidad de los alimentos para el consumo humano, protegiéndolos de microorganismos patógenos y otros agentes responsables de su deterioro, y así permitir su consumo futuro.

**Contaminante:** Se entiende por contaminante cualquier sustancia, no añadida intencionalmente al alimento, que está presente en dicho alimento como resultado de la producción (incluidas las operaciones realizadas en agricultura, zootecnia y medicina veterinaria), fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento de dicho alimento o como resultado de la contaminación ambiental. Este término no abarca fragmentos de insectos, pelos de roedores y otras materias extrañas

**Control de calidad:** Sistema planificado de actividades cuyo propósito es asegurar un producto de máxima calidad.

**Control sanitario de importaciones:** Es aquel que permite la identificación, clasificación y trazabilidad para facilitar la vigilancia sanitaria de todos los productos importados destinados al consumo y uso humano.

**Control sanitario de la producción nacional:** Es aquel que permite la identificación, clasificación y trazabilidad para facilitar la vigilancia sanitaria de todos los productos elaborados en el territorio nacional destinados al consumo y uso humano.

**Desinfección:** Es la reducción del número de microorganismos presentes en las superficies de edificios, instalaciones, maquinarias, utensilios, equipos, mediante tratamientos químicos o métodos físicos adecuados, hasta un nivel que no constituya riesgo de contaminación para los alimentos que se elaboren.

**Distribución:** Es el conjunto de actividades, que se realizan desde que el producto se elabora por el fabricante hasta que es comprado por el consumidor final.

**Distribuidor:** Persona natural o jurídica que se encarga de distribuir y comercializar un producto a nivel nacional.

**Elaboración:** Tienen como objeto la transformación inicial del alimento crudo para la obtención de otro producto distinto, generalmente más adecuado para su ingesta. Algunos de los procesos de elaboración tienen su fundamento en la conservación del alimento.

**Envases de alimentos:** Cualquier recipiente que contiene alimentos para su entrega como un producto único, que los cubre de agentes externos de alteración y contaminación, así como de la adulteración.

**Establecimiento de alimentos:** Es lugar donde se fabrican, distribuyen, manipulan, almacenan, envasan, expenden y dispensan alimentos y bebidas; vehículos que transportan alimentos; puestos de venta de alimentos en las vías públicas y servicios de hostelería.

**Expendio:** Lugar donde se venden productos alimenticios de primera necesidad, al por menor.

**Fabricante:** Es la persona natural o jurídica responsable de la producción de alimentos y bebidas aptos para el consumo humano, a través de procesos de preparación, conservación y envasado.

**Fomento sanitario:** Conjunto de acciones orientadas a promover la mejora continua de las condiciones sanitarias de los procesos, productos, métodos,

instalaciones, servicios o actividades que puedan provocar un riesgo a la salud de la población mediante esquemas de comunicación, capacitación, coordinación y concertación con los sectores público, privado y social, así como otras medidas no regulatorias.

**Hostelería:** Establecimientos que proporcionan servicios de alojamiento y alimentación entre otros.

**Licencia sanitaria:** Es la autorización otorgada por la ARSA para que un establecimiento pueda fabricar, importar, exportar, transportar, distribuir, manipular, almacenar, envasar, expender y dispensar alimentos y bebidas, una vez que cumpla con todos los requisitos técnicos y legales.

**Limpieza:** La eliminación de tierra, residuos de alimentos, suciedad, grasa u otras materias objetables

**Manipulación:** Cualquier actividad empresarial en la que personas intervengan en aspectos como la preparación, fabricación, transformación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte, distribución, manipulación, venta, suministro o servicios de productos alimenticios destinados al consumidor.

**Medida sanitaria:** Conjunto de acciones aplicadas por la ARSA para prevenir, mitigar, controlar o eliminar un evento que origine riesgos que afecten a la salud de la población.

**Microempresa:** Aquella empresa con un mínimo de una persona remunerada laborando en ella, que casi siempre es el resultado del proyecto de emprendedores, que incluso serán los encargados de administrar y gestionar a la misma. Tiene una incidencia bastante acotada en el mercado en el cual se desempeña, no vende grandes volúmenes, ni necesita de una gran cantidad de capital para funcionar, pero en cambio sí predominará en ella mano de obra.

**Muestreo:** Toma de unidades de un producto que sean representativas del total de las mismas.

**Permiso sanitario temporal:** Es la autorización temporal otorgada por la ARSA para la comercialización de alimentos y bebidas en el territorio nacional, que no cuenta con registro sanitario.

**Permiso sanitario para microempresa:** Es la autorización Sanitaria que se le otorga aquellas personas emprendedoras que están iniciando en un negocio y que aún no cuentan con un establecimiento independiente de su hogar, a través de esta autorización se le permite desarrollarse por un año hasta obtener su licencia sanitaria.

**Productos de interés sanitario:** Son los alimentos y bebidas, medicamentos, biológicos, biotecnológicos, homeopáticos, naturales, suplementos alimenticios, cosméticos, higiénicos, dispositivo médico para uso humano, plaguicidas de uso doméstico y de uso profesional, reactivos de laboratorio, sustancias químicas controladas y otros que así sean considerados por la Autoridad Reguladora competente.

**Publicidad:** Se considera publicidad toda promoción de las actividades informativas y de persuasión desplegadas con el objetivo de inducir a el suministro, la adquisición o la utilización de alimentos y bebidas, independientemente de las estrategias, los medios y los vehículos de comunicación empleados. A los fines del presente reglamento, la publicidad y la propaganda se incluyen en las actividades de promoción.

**Registro sanitario para microempresa:** Es la autorización sanitaria que se le otorga a los alimentos y bebidas de aquellas personas emprendedoras que cuentan con un permiso sanitario para microempresa, con la limitante de que este producto solo puede ser comercializado en territorio nacional.

**Registro Sanitario:** es la autorización otorgada por ARSA, para que un producto de interés sanitario pueda ser fabricado, elaborado, envasado, almacenado, importado, exportado, distribuido y promocionado, una vez que cumple con todos los requisitos técnicos y legales.

**Reglamento Técnico Hondureño:** Documento que establece disposiciones técnicas que salvaguarden objetivos legítimos nacionales a cerca de bienes, servicios y sus procesos, cuya observancia es obligatoria.

**Responsable técnico del establecimiento:** La persona con formación profesional o técnica en el área, que asume la dirección técnica y científica del establecimiento en conjunto con el propietario; de acuerdo a las necesidades del establecimiento, son responsables de los servicios, la implementación de Buenas prácticas de manufactura, el buen estado y suministro de las materias primas, productos, así como de las infracciones a las disposiciones legales y reglamentarias que se deriven de la operación de los mismos.

**Riesgo:** Función de la probabilidad de un efecto nocivo para la salud y de la gravedad de dicho efecto, como consecuencia de un peligro.

**Solicitante:** Es aquel que responde legalmente por la gestión del trámite ante la ARSA, pudiendo ser el titular, apoderado o representante legal o cualquiera que estos designen.

**Suspensión de autorizaciones:** Sanción que consiste en el cese temporal del derecho que confiere la autorización sanitaria por haber incurrido en el incumplimiento de la normativa sanitaria vigente.

**Toma de Muestra:** Constituye el acto de seleccionar una determinada porción, número de envases o unidades de medida del producto que sean representativas del lote del alimento del cual se obtiene.

**Transporte de alimentos:** Es la operación en la cual los productos frescos o procesados son movilizados ya sea en bruto o elaborados, para su consumo directo o para ser usados como materias primas o ingredientes en procesos de manufactura o preparación de alimentos.

**Trazabilidad:** Capacidad de identificar la procedencia de un producto y el destino del mismo.

**Vigilancia Sanitaria:** Conjunto de acciones para llevar a cabo la constatación física o inspección de productos, procesos o servicios a lo largo de la cadena de producción y comercialización, y su comparación contra los requisitos establecidos en la normativa correspondiente para evaluar su cumplimiento.

### **Siglas y acrónimos:**

**ARSA:** Agencia de Regulación Sanitaria

**BPA/D:** Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución.

**BPL:** Buenas Prácticas de Laboratorio

**BPM:** Buenas prácticas de manufactura

**CLV:** Certificado de libre venta

**FDA:** Food and Drugs Administration

**OMS:** Organización Mundial de la Salud

**RTCA:** Reglamento Técnico Centroamericano

## **CAPÍTULO II**

### **NORMATIVA SANITARIA APLICABLE A LOS PRODUCTOS, SERVICIOS Y ESTABLECIMIENTOS DE INTERÉS SANITARIO**

**Artículo 5 .-** En el caso de establecimientos relacionados con los alimentos y bebidas y otros de interés sanitario en los que se incluyen servicios de hostelería, este Reglamento dispone de obligatorio cumplimiento la normativa sanitaria vigente que debe ser aplicada en el orden de prelación siguiente: a) Constitución de la República, b)Reglamentos Técnicos Centroamericanos, c) El Código de Salud; d) El presente Reglamento; e) Los Reglamentos Técnicos Hondureños, y d) otros documentos normativos que apruebe y adopte la ARSA.

**Artículo 6.** Los alimentos y bebidas a que se refiere el presente Reglamento estarán obligados al cumplimiento de la normativa sanitaria vigente que deberá ser aplicada en el orden de prelación siguiente: a) Constitución de la República b)

Reglamentos Técnicos Centroamericanos, c) El Código de Salud; d) El presente Reglamento; y, e) Los Reglamentos Técnicos Hondureños, f) Normas del Codex Alimentarius, g) Normas del Código Federal de Regulaciones de la Oficina de Administración de Alimentos y Drogas (FDA) de los Estados Unidos de América o Directivas de la Unión Europea, y otra normativa que apruebe y adopte la ARSA.

Para determinar la prelación de lo estipulado en el inciso f) del presente artículo, el orden obedecerá a la normativa que indique las especificaciones más actuales y completas para verificar la calidad de los productos.

## **DEL CONTROL SANITARIO DE LOS ALIMENTOS Y BEBIDAS**

**Artículo 7.** Para ejercer el control sanitario de los alimentos y bebidas y de los establecimientos dedicados a la fabricación, elaboración, manipulación, expendio, envasado, conservación, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y publicidad de alimentos y bebidas, sus materias primas y otros de interés sanitario relacionados a los mismos en los que se incluyen servicios de hostelería, la ARSA establece como mecanismos de control: Licencia Sanitaria, Registro Sanitario, Inscripción Sanitaria, Permiso Sanitario Temporal, Inspección Sanitaria, Análisis de Laboratorio y otros mecanismos que conforme a las necesidades la ARSA establezca.

**Artículo 8.** Los productos alimentos y bebidas y otros de interés sanitario serán comercializados únicamente si cuentan con autorización sanitaria emitida por la ARSA, a personas naturales o jurídicas que se encuentren debidamente autorizadas por esta Agencia. Toda persona natural o jurídica que comercialice productos Alimentos y Bebidas y otros de interés sanitario previo a su entrada al mercado debe notificar a la ARSA, cada lote a comercializar.

Los Productos Alimentos y Bebidas para uso o consumo personal que no cuenten con registro sanitario, se regularán de acuerdo a la normativa especial que para tal efecto emita la ARSA.

## **DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS Y BEBIDAS**

### **DISPOSICIONES GENERALES**

**Artículo 9.-** Todos los establecimientos de alimentos y bebidas, sus materias primas y otros de interés sanitario relacionados a los mismos en los que se incluyen servicios de hostelería, estarán sujetos al presente Reglamento, para lo cual deben cumplir los requisitos esenciales, establecidos en la normativa que para tal efecto se emita.

**Artículo 10.-** De acuerdo con la actividad o servicio que prestan, todos los establecimientos objeto del presente reglamento, deben ubicarse en locales independientes y deben estar separados de cualquier otro establecimiento comercial o habitacional.

Del párrafo anterior, se incluyen los establecimientos de interés sanitario que de acuerdo a la actividad o servicio que brindan a criterio razonado de la ARSA podrán instalarse en centros comerciales, supermercados, tiendas por departamento y otros establecimientos similares, los mismos podrán ubicarse en locales comunes, siempre que los servicios estén relacionados, en este caso se acumulará la cuota de recuperación por servicios prestados y solamente se emitirá una sola licencia sanitaria debiendo cumplir los requisitos mínimos establecidos en la normativa sanitaria vigente.

En los casos que el establecimiento cuente con diferentes servicios, para diferentes productos regulados por la ARSA, la licencia sanitaria obtendrá la nomenclatura del servicio o producto que tenga el mayor riesgo.

**Artículo 11.-** La ARSA debe elaborar, y oficializar los listados de clasificación de los establecimientos de alimentos y bebidas, y otros de interés sanitario relacionados a los mismos en los que se incluyen servicios de hostelería, los que deben ser actualizados según las necesidades que se determinen.

**Artículo 12.-** Los puestos de venta de alimentos en las vías públicas deben cumplir lo establecido en la normativa vigente.

## **DE LAS FÁBRICAS Y BODEGAS DE ALIMENTOS Y BEBIDAS**

**Artículo 13.-** Las fábricas y bodegas de alimentos y bebidas deben cumplir con lo establecido en la normativa jurídica descrita en el Artículo 5 del presente Reglamento.

**Artículo 14.-** Los establecimientos de producción de alimentos y bebidas deben contar con un responsable técnico del establecimiento que realice la conducción y supervisión técnica de acuerdo a la complejidad del establecimiento y criterio que para tal fin establezca la ARSA.

## **DE LOS ESTABLECIMIENTOS DONDE SE MANIPULAN, EXPENDEN Y SIRVEN ALIMENTOS Y BEBIDAS**

**Artículo 15.-** Los establecimientos donde se manipulan, expenden y sirven alimentos y bebidas deben cumplir con las condiciones higiénico-sanitarias establecidas en la normativa que para tal fin emita la ARSA.

**Artículo 16.-** Para los establecimientos donde se manipulan, expenden y sirven alimentos y bebidas se estipulan las siguientes prohibiciones:

- a) La entrada de personas desprovistas de uniforme adecuado a la sección de proceso o manipulación, así como la presencia de personas ajenas al mismo.
- b) El comer, beber, dormir, fumar, escupir en las áreas relacionadas con el proceso, empaque, almacenamiento y servicio de alimentos.
- c) Utilizar los locales, instalaciones, muebles, equipo y utensilios para usos distintos de los propios de la actividad.
- d) Vender o ceder a título gratuito alimentos no aptos para el consumo humano.
- e) La permanencia de personas que padezcan de enfermedades infecto contagiosas.
- f) La entrada y permanencia de animales domésticos.
- g) El almacenamiento de sustancias peligrosas.

### DE LOS REQUISITOS DEL MANIPULADOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

**Artículo 17.-** Toda persona que manipula y expende alimentos debe someterse a evaluaciones y controles médicos: examen médico general, examen de heces, examen de orina, investigación de hepatitis infecciosa y otras patologías infectocontagiosas, en establecimientos de salud públicos o privados, de los cuales se debe llevar un registro en los archivos personales de la empresa, dichos controles deben practicarse cada seis (6) meses.

**Artículo 18.-** Todo manipulador de alimentos debe cumplir los requisitos siguientes:

- a) Poseer buen estado de salud.
- b) Higiene personal y buena presentación.
- c) Practicar hábitos de higiene.

**Artículo 19.-** Se prohíbe:

- a) Manipular alimentos si presenta sintomatologías que puedan causar contaminación directa a los alimentos.
- b) Limpiarse las manos y los utensilios con su gabacha o delantal.
- c) Introducir sus dedos en los utensilios y tocar los alimentos preparados o que esté preparando sin guantes.
- d) Que personas ajenas al proceso intervengan en la preparación y servicio de los alimentos.

### DEL ALMACENAMIENTO DE LOS ALIMENTOS

**Artículo 20. :** El almacenamiento de alimentos y bebidas y sus materias primas deben cumplir con las condiciones siguientes:

- a) Estibar los alimentos por lotes que guarden la debida distancia entre ellos con las paredes, pisos y techos.

- b) Contar con espacios que faciliten la limpieza de las instalaciones, el movimiento, recepción, manipulación y expendio de los alimentos.
- c) Rotar las existencias y remociones periódicas en función del tiempo de almacenamiento y condiciones de conservación que exija cada producto siguiendo la regla de primero en vencer, primero en salir.
- d) Mantener las condiciones del local y el buen estado de los alimentos.
- e) Retirar los alimentos deteriorados, vencidos, alterados, infectados o contaminados, así como de aquellos cuyos envases aparezcan rotos o abollados, se procederá según el caso a su desnaturalización y destrucción.
- f) Los alimentos que requieran de condiciones especiales de temperatura se deben conservar a la temperatura adecuada sin interrupciones de manera que los alimentos no sufran alteraciones o cambios en sus características iniciales.
- g) Los alimentos y bebidas y sus materias primas deben conservarse tomando en cuenta su naturaleza y características con el fin de mantener la vida útil del mismo.
- h) Conservar la humedad relativa de acuerdo con la naturaleza del producto.
- i) Conveniente circulación de aire.
- j) Proteger contra la acción directa de luz solar, cuando sea perjudicial para el producto.
- k) Separar las sustancias o productos que despidan olores de aquellos otros que puedan absorberlos.
- l) Control de insectos y roedores.

**Artículo 21.-** Se prohíbe:

- a) Almacenar y transportar alimentos y bebidas y sus materias primas junto a sustancias peligrosas.
- b) Almacenar y transportar alimentos y bebidas y sus materias primas alterados, contaminados, adulterados, falsificados o vencidos junto con otros que sean aptos para el consumo humano.

**Artículo 22.-** Las disposiciones establecidas en los artículos 20 y 21 no serán aplicables para las fábricas y bodegas de las mismas, ya que éstas se sujetarán a lo dispuesto en el Reglamento Técnico Centroamericano Industrias de Alimentos y Bebidas Procesados Buenas Prácticas de Manufactura.

## **DEL TRANSPORTE DE LOS ALIMENTOS Y BEBIDAS**

**Artículo 23.-** El transporte de alimentos y bebidas y sus materias primas debe hacerse de tal manera que garanticen las condiciones sanitarias, por lo tanto, deberán cumplir con las condiciones siguiente:

- a) Diseñados y contruidos en forma tal que aseguren la correcta conservación de los alimentos y bebidas y sus materias primas, así como la protección de contaminantes.
- b) Cerrados y revestidos interiormente con material sanitario, impermeable, inoxidable y de fácil limpieza, que permitan conservarlos en adecuadas

condiciones de higiene, así como los recipientes y utensilios utilizados en cualquier actividad relacionada al transporte.

- c) Disponer de secciones independientes para cada producto cuando se transporten más de una variedad alimentos y bebidas y sus materias primas.

**Artículo 24.-** Se prohíbe:

- a) Ser utilizados para fines diferentes de los de su propia función.
- b) Colocar las materias primas y alimentos directamente en la superficie de los vehículos.
- c) Transportar en un mismo vehículo alimentos con objetos o sustancias contaminantes.
- d) Transportar alimentos y animales en un mismo vehículo.
- e) Transportar materias primas y alimentos en vehículos que no cuenten con su respectiva autorización de Licencia Sanitaria.

### **DE LOS PUESTOS O LOCALES DONDE SE EXPENDEN ALIMENTOS Y BEBIDAS NO ALCOHÓLICAS EN LA VÍA PÚBLICA**

**Artículo 25.-** Los puestos o locales donde se expenden alimentos y bebidas no alcohólicas en la vía pública deben cumplir con las condiciones higiénico-sanitarias establecidas en la normativa que para tal fin emita la ARSA.

### **DE LOS OTROS ESTABLECIMIENTOS Y SERVICIOS DE INTERÉS SANITARIO**

**Artículo 26.-** Se consideran otros establecimientos aquellos que de acuerdo a su actividad brinden servicios diferentes a los descritos en el presente reglamento, estarán de igual forma sujetos a las disposiciones establecidas en este cuerpo normativo y demás normativa vigente que le sea aplicable.

## **CAPÍTULO III**

### **DE LA LICENCIA SANITARIA Y SU RENOVACIÓN**

#### **DISPOSICIONES GENERALES**

**Artículo 27.-** Previo a su instalación y funcionamiento todo establecimiento de alimentos y bebidas y otros de interés sanitarios requiere Licencia Sanitaria emitida por La ARSA.

La modificación y renovación de la Licencia Sanitaria otorgada a un establecimiento de alimentos y bebidas y otros de interés de sanitario, requiere autorización previa de La ARSA.

**Artículo 28.-** La Licencia Sanitaria para establecimientos de alimentos y bebidas y otros de interés sanitario, a opción del interesado, tendrá una vigencia de dos (2), cuatro (4) o seis (6) años, contados a partir de la fecha de su otorgamiento.

**Artículo 29.-** La ARSA otorgará la Licencia Sanitaria de acuerdo a los procedimientos que establezca su sistema de gestión de calidad.

**Artículo 30.-** Una misma Licencia Sanitaria podrá amparar varias actividades o servicios, siempre que estos sean afines a los mismos y se encuentren ubicados dentro de las mismas instalaciones físicas y bajo la misma razón o denominación social, en ese caso se acumulará la cuota de recuperación por servicios prestados para cada actividad.

**Artículo 31.-** Cuando un establecimiento no pueda ofertar directamente una actividad o servicio en particular y este sea obligatorio para su funcionamiento, podrá brindar las actividades o servicios mediante el mecanismo de compra de servicios siempre y cuando el establecimiento que oferte la actividad o servicio cuente con su respectiva Licencia Sanitaria vigente.

**Artículo 32.-** Queda terminantemente prohibido a todos los establecimientos de alimentos y bebidas y otros de interés sanitario, dedicarse a realizar actividades o brindar servicios diferentes a los aprobados por la ARSA y funcionar abierto al público sin contar con su Licencia Sanitaria vigente.

**Artículo 33.-** Los propietarios o representantes legales de los establecimientos deben informar en un término no mayor a treinta (30) días hábiles, cuando decidan dejar de brindar sus servicios en forma temporal o definitiva, debiendo notificar la reapertura.

## **DE LOS REQUISITOS PARA OBTENER LA LICENCIA SANITARIA**

**Artículo 34.-** Para obtener la Licencia Sanitaria de establecimientos de alimentos y bebidas se deben cumplir con los requisitos siguientes:

1. Presentar solicitud dirigida a la Agencia de Regulación Sanitaria cuyo título indique, **“SE SOLICITA LICENCIA SANITARIA”** e incluya los siguientes datos:

- a. Órgano a quien se dirige: Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA).
- b. Nombre y generales del propietario o representante legal.
- c. Razón social o denominación de la sociedad (cuando aplique).
- d. Nombre del establecimiento.
- e. Dirección exacta del establecimiento, incluyendo teléfono, correo electrónico.
- f. Actividad o Actividades a que se dedicará.
- g. Vigencia solicitada. (2,4 o 6 años).
- h. Lugar y fecha de la solicitud.
- i. Firma del solicitante.

2. Fotocopia de la escritura de constitución de la sociedad o de comerciante individual debidamente inscrita (cuando aplique).
3. Croquis de ubicación del establecimiento.
4. Croquis de distribución de las áreas internas y externas según el tipo de establecimiento y fotografías del mismo.
5. Declaración Jurada, debidamente autenticada/legalizada (cuando aplique).
6. Cuota de recuperación por servicios prestados

**Artículo 35.** En el caso de vehículos y medios de transporte de productos alimenticios y servicios de interés sanitario se deben cumplir con los numerales (1,5 y 6) del artículo anterior y además con los requisitos específicos siguientes:

- a) Copia del comprobante de tasa única anual por matrícula de vehículo.
- b) Fotografía lateral, frontal y trasera del vehículo, mostrando las condiciones en que será transportado el producto.

**Artículo 36.** En el caso de los alimentos y bebidas no alcohólicas expendidos en la vía pública se deben cumplir con los requisitos siguientes:

1. Presentar solicitud dirigida a la Agencia de Regulación Sanitaria cuyo título indique, **“SE SOLICITA LICENCIA SANITARIA”** e incluya los siguientes datos:

- a. Nombre y generales del propietario o titular.
  - b. Domicilio.
  - c. Nombre del o los manipuladores en el puesto de venta.
  - d. Dirección exacta del puesto de venta, su ruta o recorrido (cuando aplique).
  - e. Tipo de venta (ambulante o estacionaria).
  - f. Alimentos que elabora, prepara, manipula o vende.
  - g. Nombre o denominación social del local (cuando aplique).
  - h. Lugar y fecha de la solicitud.
  - i. Firma del solicitante.
2. Carnet salud para manipulador de alimentos de las personas involucradas en la actividad (vigente).
3. Declaración Jurada, debidamente autenticada/legalizada.
4. Cuota de recuperación por servicios prestados.

La vigencia de la licencia sanitaria para venta de alimentos en la vía pública tendrá una duración de 2 (dos) años a partir de la fecha de expedición.

### **REQUISITOS PARA OBTENER LA LICENCIA SANITARIA DE FÁBRICAS Y BODEGAS DE ALIMENTOS**

**Artículo 37.** Para obtener la licencia sanitaria de fábricas y bodegas de alimentos y bebidas, se regulará de conformidad a lo establecido en el Reglamento Técnico Centroamericano, Alimentos Procesados. Procedimiento para otorgar la Licencia Sanitaria a Fábricas y Bodegas vigente.

## DE LA RENOVACIÓN DE LA LICENCIA SANITARIA

**Artículo 38.-** La Renovación a la Licencia Sanitaria para establecimientos de alimentos y bebidas y otros de interés sanitario, es la prórroga de la vigencia de la misma, a opción del interesado, tendrá una vigencia de dos (2), cuatro (4) o seis (6) años.

Una vez vencida la licencia sanitaria tendrá un estado de inactiva, la cual podrá activarse nuevamente haciendo efectiva la cuota de recuperación por servicios prestados para reactivación de la licencia sanitaria y la cuota de recuperación por concepto de renovación, la cual se contará a partir de la fecha de vencimiento anterior.

## REQUISITOS PARA OBTENER LA RENOVACIÓN DE LA LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

**Artículo 39.-** Para obtener la Renovación de la Licencia Sanitaria de establecimientos de alimentos y bebidas se debe cumplir con los requisitos siguientes:

1. Presentar solicitud dirigida a la Agencia de Regulación Sanitaria cuyo título indique, “SE SOLICITA RENOVACIÓN LICENCIA SANITARIA” e incluya los siguientes datos:

- a. Nombre, número de identidad del propietario o representante legal del establecimiento.
- b. Razón social o denominación de la sociedad (cuando aplique).
- c. Nombre del establecimiento.
- d. Dirección exacta del establecimiento, incluyendo teléfono, correo electrónico.
- e. Actividad o Actividades a que se dedicará.
- f. Vigencia solicitada (2,4 o 6 años).
- g. Número de licencia sanitaria anterior.
- h. Lugar y fecha de la solicitud.
- i. Firma del solicitante.

2. Presentar declaración jurada, debidamente autenticada/legalizada donde manifieste que mantiene las condiciones originales bajo la cual le fue otorgada la licencia sanitaria.

3. Cuota de recuperación por servicios prestados

**Artículo 40.-** En el caso de vehículos y medios de transporte de productos alimenticios deben cumplir con los numerales 1 (a, e, f, g, h, i), 2) y 3) del artículo precedente y la copia del comprobante de tasa única anual por matrícula de vehículo.

**Artículo 41.-** En el caso de los alimentos y bebidas no alcohólicas expedidos en la vía pública de deben cumplir con los requisitos siguientes:

1. Presentar solicitud dirigida a la Agencia de Regulación Sanitaria cuyo título indique, “SE SOLICITA RENOVACIÓN DE LICENCIA SANITARIA” incluyendo los requisitos establecidos en el artículo 36 del presente Reglamento, y de ser procedente se le otorgara por la misma vigencia del artículo referido.

### **REQUISITOS PARA OBTENER LA RENOVACIÓN DE LICENCIA SANITARIA DE FÁBRICAS Y SUS BODEGAS**

**Artículo 42.** Para obtener la renovación licencia sanitaria de fábricas y bodegas de alimentos y bebidas, se regulará de conformidad a los establecido en el Reglamento Técnico Centroamericano, Alimentos Procesados. Procedimiento para otorgar la Licencia Sanitaria a Fábricas y Bodegas vigente.

### **DE LA MODIFICACIÓN DE LA LICENCIA SANITARIA**

**Artículo 43.-** La Licencia Sanitaria podrá modificarse si se presentan alguno o varios de los cambios siguientes: traspaso de propiedad, de la denominación o razón social del establecimiento, de ubicación, ampliación o reducción de actividades, servicios y horarios de atención cuando aplique y otras a criterios de la ARSA.

**Artículo 44.-** La ARSA otorgará la modificación de la licencia sanitaria, conservando la nomenclatura y vigencia de la Licencia sanitaria concedida inicialmente. Si la modificación produce un cambio en la categoría del establecimiento, se le aplicará el ajuste de acuerdo a la cuota de recuperación por servicios prestados.

### **DE LOS REQUISITOS PARA OBTENER LA MODIFICACIÓN DE LA LICENCIA SANITARIA**

**Artículo 45.-** Para obtener la Modificación de la Licencia Sanitaria se debe cumplir con los requisitos siguientes:

1. Presentar solicitud dirigida a la Agencia de Regulación Sanitaria cuyo título indique, “SE SOLICITA MODIFICACIÓN DE LA LICENCIA SANITARIA” e incluya los siguientes datos:

- a) Nombre, número de identidad del propietario o representante legal del establecimiento
  - b) Razón social o denominación de la Sociedad (cuando aplique).
  - c) Nombre del establecimiento.
  - d) Dirección exacta del establecimiento, incluyendo teléfono y correo electrónico.
  - e) Descripción y justificación de la modificación a solicitar.
  - f) Lugar y fecha de la solicitud.
  - g) Firma y sello del solicitante.
- 2. Licencia original.
  - 3. Documento que avale el cambio (cuando aplique).
  - 4. Cuota de recuperación por servicios prestados.

## **NOMENCLATURA DE LA LICENCIA SANITARIA**

**Artículo 46.-** La Licencia Sanitaria poseerá la nomenclatura siguiente:

- a) Las letras mayúsculas HN, seguido de un guión (-): Que significa Honduras.
- b) Las letras mayúsculas LEA, seguido de un guión (-): Que significa licencia de establecimiento de alimentos y bebidas. En el caso de los medios de transporte se utilizarán las letras mayúsculas LTA y para los puestos o locales de la vía pública se utilizarán las letras mayúsculas LVPA.
- c) Cuatro (4) dígitos: Dos (2) números que identifican el mes y dos (2) números que identifican el año, seguido de un guión (-).
- d) Numeración correlativa de cuatro (4) dígitos, y estos iniciándose con el número 0001.

## **DE LOS ALIMENTOS Y BEBIDAS GENERALIDADES**

**Artículo 47.** La importación y comercialización de los alimentos y bebidas deberá ser realizada únicamente por personas naturales o jurídicas autorizadas por la ARSA.

La Autoridad Competente en aduanas, a través de sus dependencias solamente permitirá el ingreso al país de alimentos y bebidas, si demuestra poseer autorización vigente extendida por la ARSA.

**Artículo 48.** Todo alimento y bebida ya sea nacional o importado que pretenda ser donado, debe cumplir lo establecido en la presente normativa.

**Artículo 49.** La ARSA elaborará y comunicará de manera oficial la clasificación por tipos de alimentos y bebidas, considerando los riesgos que estos representan para la salud de la población, la que será actualizada periódicamente.

**Artículo 50.** - De conformidad al Riesgo Sanitario que representan los alimentos y bebidas se clasifican de la forma siguiente:

- a) Riesgo "A" Alto Riesgo
- b) Riesgo "B" Mediano Riesgo
- c) Riesgo "C" Bajo Riesgo

## **DEL REGISTRO SANITARIO**

### **DISPOSICIONES GENERALES**

**Artículo 51.** Los alimentos y bebidas previo a su fabricación y elaboración que se expendan bajo marca de fábrica y nombre determinado para ser comercializados, así como su almacenamiento, importación, envasado, distribución, publicidad y comercialización en el territorio nacional, como también aquellos que antes de ser puestos a la venta sufran algún proceso de elaboración, transformación y fraccionamiento requieren de Registro Sanitario o autorización sanitaria expedida por la ARSA.

**Artículo 52.** No se permite fabricar, elaborar, envasar, almacenar, importar, exportar, distribuir y promover al por mayor o al detalle o hacer publicidad alguna de todos los alimentos y bebidas que no posean Registro Sanitario o autorización sanitaria vigente.

Se podrán exportar materias primas, alimentos y bebidas que no cuenten con registro sanitario y que no se comercialicen en el país previa autorización de la ARSA, antes de cada exportación.

**Artículo 53.-** Las materias primas y los alimentos que no son sometidos a ningún proceso de transformación o envasado, no requieren Registro Sanitario, pero estarán bajo vigilancia y fiscalización sanitaria de la ARSA.

## **DE LOS REQUISITOS PARA OBTENER O RENOVAR EL REGISTRO SANITARIO**

**Artículo 54.** Para obtener el Registro Sanitario de alimentos y bebidas, se regulará de conformidad a los convenios o tratados internacionales ratificados por Honduras y las demás disposiciones establecidas por la ARSA.

**Artículo 55.** La ARSA autorizará el Registro Sanitario, asignando una nomenclatura única al mismo.

**Artículo 56.** Para obtener la renovación del registro sanitario de alimentos y bebidas, se regulará de conformidad a los convenios o tratados internacionales ratificados por Honduras y las demás disposiciones establecidas por la ARSA.

## DE LOS REQUISITOS PARA OBTENER EL RECONOCIMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO

**Artículo 57.** Para obtener el Reconocimiento de Registro Sanitario de los alimentos y bebidas, se regulará de conformidad a los convenios o tratados internacionales ratificados por Honduras y las demás disposiciones establecidas por la ARSA. Sin perjuicio de que la ARSA realice la vigilancia y fiscalización sanitaria a posteriori.

## DE LA MODIFICACIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

**Artículo 58.** Para obtener la modificación del Registro Sanitario de alimentos y bebidas, se regulará de conformidad a los convenios o tratados internacionales ratificados por Honduras y las demás disposiciones establecidas por la ARSA.

**Artículo 59.** Además, todo titular del Registro Sanitario debe solicitar a la ARSA, modificación del Registro Sanitario, cuando ocurran cambios de alguna condición existente al momento de ser otorgado inicialmente como ser: nombre del fabricante o distribuidor del producto, nombre del producto registrado, del envase de la etiqueta y empaque, de la presentación comercial, de los excipientes del producto que no modifiquen la naturaleza del mismo.

**Artículo 60.** Cuando los productos alimenticios, bebidas u otros afines sufran modificación del principio activo, fórmula química, concentración de principio activo, excipientes que modifiquen la naturaleza del producto, país de origen del fabricante, deberá tramitarse como nuevo registro sanitario.

**Artículo 61.** La ARSA autorizará la modificación del Registro Sanitario, Reconocimiento del registro, inscripción sanitaria, conservando la misma nomenclatura y vigencia del concedido inicialmente.

## DE LA NOMENCLATURA DEL REGISTRO SANITARIO

**Artículo 62.** El Registro Sanitario tendrá la nomenclatura siguiente:

- a) Las letras mayúsculas HN, seguido de un guión (-): Que significa Honduras.
- b) La letra mayúscula A, seguido de un guión (-): Que significa alimento y bebida.
- c) Cuatro (4) dígitos: Dos (2) números que identifican el mes y dos (2) números que identifican el año, seguido de un guión (-).
- d) Numeración correlativa de cuatro (4) dígitos, y estos iniciándose con el número 0001.

## DE LAS CAUSAS DE NO OTORGAMIENTO DE LAS AUTORIZACIONES SANITARIAS

**Artículo 63.** No se otorgarán autorizaciones sanitarias cuando:

1. Exista una alerta internacional emitida por una autoridad reguladora.
2. Que la documentación presentada según la reglamentación vigente estén incompletos, incorrectos o no vigentes.

## DE LA CANCELACIÓN DE LAS AUTORIZACIONES SANITARIAS

**Artículo 64.** Se cancelarán inmediatamente los registros sanitarios cuando se demuestre:

- a) Que el producto resulte ser nocivo o no-seguro para el consumidor en las condiciones normales de uso.
- b) Cuando existan alertas nacionales o internacionales en cuanto al consumo de un producto en particular donde se demuestre que el producto presenta riesgos a la salud de la población.
- c) Cuando se demuestre que los datos e información contenidos en el expediente de la autorización son erróneos o falsos.
- d) Cuando se compruebe falsedad en la declaración jurada
- e) Como resultado de un proceso de vigilancia y fiscalización sanitaria por parte de la ARSA se demuestre que el producto no es apto para consumo humano.
- f) Que por cualquier otra causa justificada constituya un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas.
- g) Cuando el titular del registro sanitario lo solicite.
- h) En el caso de que el resultado del análisis de control de inocuidad se encuentre fuera de especificaciones, y una vez concluido el procedimiento administrativo, la ARSA cancelará la autorización sanitaria, y no podrá presentar una nueva solicitud hasta tres (3) años posteriores a la cancelación de la autorización sanitaria, transcurrido este tiempo podrá solicitar la autorización sanitaria a través de una nueva solicitud, previo a su otorgamiento deberá realizarse el análisis de control de inocuidad por el laboratorio oficial.

## CAPÍTULO IV

### DE LAS AUTORIZACIONES SANITARIAS PREVIAS Y POSTERIORES A LA COMERCIALIZACIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

#### DISPOSICIONES GENERALES

**Artículo 65.** Para obtener la Autorización Sanitaria del Certificado de Libre Venta, de Importación y de Exportación, Donaciones, Autorizaciones Especiales, Notificación de importación, Notificación de producción nacional, y otras autorizaciones de alimentos y bebidas y sus materias primas; que a futuro sean determinados por la ARSA, deben cumplir los requisitos establecidos en el presente Reglamento.

La ARSA, determinará cuando es necesario obtener una Autorización Sanitaria que no se encuentre contemplada en la presente sección y establecerá los requisitos que debe de cumplir, previo a emitir la correspondiente Autorización Sanitaria al peticionario.

#### CERTIFICADO DE LIBRE VENTA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

**Artículo 66.** Para obtener la Autorización del Certificado de Libre Venta deberá presentar los siguientes requisitos:

1. Presentar solicitud dirigida a la Agencia de Regulación Sanitaria cuyo título indique: SE SOLICITA CERTIFICADO DE LIBRE VENTA, e incluya los siguientes datos:
  - a) Nombre del producto.
  - b) Razón social del titular y fabricante del producto.
  - c) Datos generales del solicitante.
  - d) Dirección del titular y fabricante.
  - e) Número de Registro Sanitario.
  - f) Número de Licencia Sanitaria.
  - g) Lugar y fecha de la solicitud.
  - h) País destino del producto.
  - i) Firma del solicitante
2. Cuota de recuperación por servicios prestados.

El Certificado de Libre Venta de alimentos y bebidas tendrá una vigencia de dos (2) años contado a partir de la fecha de su emisión. En el caso del registro sanitario que venciere antes de este periodo la vigencia del este certificado será la misma del registro sanitario.

## IMPORTACIÓN DE MATERIAS PRIMAS DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

**Artículo 67.** Para obtener la Autorización Sanitaria para la importación de materias primas de alimentos y bebidas deberá presentar los siguientes requisitos por cada lote a importar:

1. Presentar solicitud dirigida a la Agencia de Regulación Sanitaria, cuyo título indique SE SOLICITA IMPORTACIÓN DE MATERIA PRIMA /ALIMENTOS Y BEBIDAS, que incluya los siguientes datos:
  - a. Nombre y dirección del importador.
  - b. Nombre de la materia prima / alimento y bebida a importar.
  - c. Fecha de llegada del embarque.
  - d. Vía de ingreso y nombre de la aduana.
  - e. Nombre de la aduana por la cual será el desaduanaje.
  - f. Clase, tipo y cantidad de materia prima / alimento y bebida.
  - g. Identificación del medio de transporte.
  - h. País de origen de la materia prima / alimento y bebida a importar.
  - i. Número de Registro Sanitario del alimento y bebida a importar cuando aplique.
  - j. Número de lote de la materia prima / alimento y bebida a importar.
  - k. Fecha de vencimiento de la materia prima / alimento y bebida a importar.
  - l. Otra información que a juicio del importador pueda servir a la Autoridad Reguladora.
  - m. Firma del solicitante.
2. Factura proforma.
3. Cuota de recuperación por servicios prestados.

## DE LAS AUTORIZACIONES SANITARIAS ESPECIALES DE IMPORTACIÓN

**Artículo 68.** En el caso de Donaciones, previo a su ingreso al territorio nacional debe obtenerse Autorización Sanitaria Especial de Importación, deberá cumplir con los requisitos establecidos en el presente Reglamento.

**Artículo 69.** En el caso de la Importación de Alimentos con fines de Exhibición y Degustación, se regulará de conformidad a los convenios o tratados internacionales ratificados por Honduras y las demás disposiciones establecidas por la ARSA.

**Artículo 70.-** En el caso que se presenten circunstancias de desastres y emergencias nacionales y necesidad pública, declaradas oficiales mediante Decreto emitido por el Poder Ejecutivo, previo a su ingreso al territorio nacional debe obtenerse Autorización Sanitaria Especial de Importación.

**Artículo 71.-** Los alimentos y bebidas cuya autorización de importación se encuentre bajo los parámetros enunciados en los Artículos 67,68 y 69 no podrán

ser comercializados bajo ninguna modalidad y estarán sujetos a la vigilancia y fiscalización sanitaria por la ARSA.

**Artículo 72.** Las Autorizaciones Sanitaria Especiales de que trata esta Sección tendrán, una vigencia de noventa (90) días contados a partir de la fecha de emisión.

### **DE LOS REQUISITOS PARA OBTENER AUTORIZACIONES SANITARIAS ESPECIALES DE IMPORTACIÓN**

**Artículo 73.-** Para obtener la Autorización Sanitaria Especial de Importación de Donaciones, se debe cumplir con los requisitos siguientes:

1. Presentar solicitud dirigida a la Agencia de Regulación Sanitaria con la siguiente información:
  - a) Nombre y dirección del importador.
  - b) Nombre y dirección del exportador.
  - c) Nombre del producto a importar.
  - d) Fecha de llegada del embarque.
  - e) Nombre de la aduana por la cual será el desaduanaje.
  - f) Clase, tipo y cantidad de alimento a importar.
  - g) Fechas de vencimiento.
  - h) Identificación del medio de transporte.
  - i) País de origen del alimento o bebida.
  - j) Beneficiarios.
  - k) Otra información que a juicio del importador pueda servir a la Autoridad Reguladora.
  - l) Firma del solicitante.
2. Factura o factura proforma.
3. Carta de aceptación del beneficiario.
- 4.-Cuota de recuperación por servicios prestados.

### **DE LAS AUTORIZACIONES SANITARIAS ESPECIALES DE EXPORTACIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS**

**Artículo 74.-** Dentro de las autorizaciones especiales se establece la autorización de exportación de materias primas, alimentos y bebidas producidas en el territorio nacional y que no se consumen en el país, estarán sujeto a las regulaciones sanitarias de fabricación, almacenamiento y transporte.

La autorización contendrá la obligatoriedad de establecer en el etiquetado del producto la leyenda siguiente: "PRODUCTO EXCLUSIVO PARA EXPORTACIÓN"

## MECANISMO DE TRAZABILIDAD DE LOS ALIMENTOS Y BEBIDAS

**Artículo 75.** La ARSA establecerá un sistema de trazabilidad de los productos Alimentos y Bebidas y otros de Interés Sanitario para lo cual desarrollará la regulación necesaria para establecer los controles de trazabilidad para identificar la procedencia y el destino, lo que permitirá la atención oportuna ante cualquier riesgo que pudiese afectar la salud y la vida de la población.

**Artículo 76.** Como parte del sistema de trazabilidad se establece el control sanitario de importaciones, el control sanitario de la producción nacional y otros que la ARSA considere convenientes.

## DEL PERMISO SANITARIO TEMPORAL

**Artículo 77.** El Permiso Sanitario Temporal se emitirá para los alimentos y bebidas que soliciten comercializar el producto en el territorio nacional previo a solicitar el registro sanitario y tendrá una vigencia de seis (6) meses a partir de su fecha de emisión y siendo este renovable una sola vez por 6 meses, presentando los mismos requisitos.

**Artículo 78.** Para solicitar la autorización de dicho permiso deberá cumplir los siguientes requisitos:

1. Presentar solicitud dirigida a la Agencia de Regulación Sanitaria cuyo título indique SE SOLICITA PERMISO SANITARIO TEMPORAL, e incluya los siguientes datos:
  1. Presentar solicitud dirigida a la ARSA consignando al menos el nombre de 5 destinatarios principales de los productos que se comercializaran según su volumen de compra.
  2. Copia de la factura o factura proforma de los productos que se comercializarán con su respectivo número de lote y fecha de vencimiento.
  3. Presentar documento de una autoridad competente (autoridad extranjera) que acredite que los productos importados son aptos para consumo humano. (Certificado de libre venta, Registro Sanitario, Certificado de Exportación, Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura u otro Certificado Sanitario). En caso de no contar con estos deberá presentar Declaración Jurada (Firmada por el representante legal) debidamente autenticada/legalizada (cuando aplique).
  4. Copia de la etiqueta del producto.
  5. Cuota de recuperación por servicios prestados.

## DEL PROGRAMA MICROEMPRESARIOS O EMPRENDEDORES

### PERMISO SANITARIO PARA MICROEMPRESAS

**Artículo 79.** El Permiso Sanitario para microempresarios tendrá una validez de dos (2) años a partir de su fecha de emisión. Transcurrido este tiempo el ciudadano deberá solicitar la licencia sanitaria respectiva.

**Artículo 80.** Para solicitar el permiso sanitario de microempresas para productos alimentos y bebidas se debe cumplir con los siguientes requisitos:

1. Presentar solicitud dirigida a la Agencia de Regulación Sanitaria cuyo título indique SE SOLICITA PERMISO SANITARIO, e incluya los siguientes datos:
  - a) Nombre y generales del propietario o representante legal.
  - b) Nombre del establecimiento cuando aplique.
  - c) Dirección exacta del establecimiento.
  - d) Listado de los productos a elaborar o servicios a ofrecer.
  - e) Lugar y fecha de la solicitud.
  - f) Firma del solicitante.
2. Haber recibido capacitación por parte de la ARSA (Acreditada mediante diploma).
3. Croquis de ubicación.
4. Bosquejo de distribución del local.
5. Declaración Jurada, formato de la ARSA.
6. Copia de la Tarjeta de Identidad.
7. La cuota de recuperación por servicios prestados

**Artículo 81.** El Permiso Sanitario para microempresarios tendrá la siguiente nomenclatura:

- a) Las letras mayúsculas HN, seguido de un guión (-): Que significa Honduras.
- b) Las letras mayúsculas PSAM, seguido de un guión (-): Que significan Permiso Sanitario de Alimentos y Bebidas para Microempresarios.
- c) Cuatro (4) Números, Dos (2) números que identifican el mes y dos números que identifican el año, seguido de un guión (-).
- d) Numeración correlativa de cuatro (4) dígitos, con la cual se identifica al producto, iniciándose con el número 0001

### REGISTRO SANITARIO PARA MICROEMPRESAS REQUISITOS

**Artículo 82.** Para solicitar el Registro Sanitario para productos de microempresas de alimentos y bebidas se debe cumplir con los siguientes requisitos:

1. Presentar solicitud dirigida a la Agencia de Regulación Sanitaria cuyo título indique SE SOLICITA REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTO DE MICROEMPRESA, con los datos siguientes:

- a) Nombre y generales del representante legal.
  - b) Nombre del producto
  - c) Nombre del Titular del Producto.
  - d) Nombre y domicilio del Fabricante.
  - e) Forma o presentación comercial.
  - f) Lugar y fecha de la solicitud.
  - g) Firma del solicitante.
- 2 Haber recibido capacitación por parte de la ARSA.
  - 3 Declaración Jurada, formato de la ARSA.
  - 4 Copia de la Tarjeta de Identidad.
  - 5 Número del permiso sanitario de microempresario
  - 6 Etiqueta o proyecto con la que comercializa.
  - 7 Cuota de recuperación por servicios prestados

**Artículo 83.** El Registro Sanitario para microempresarios tendrá una validez de dos (5) años a partir de su fecha de emisión.

**Artículo 84.-** El producto con Registro Sanitario para microempresarios solamente podrá ser comercializado en el territorio nacional.

**Artículo 85.** El Registro Sanitario para microempresarios tendrá la siguiente nomenclatura:

- e) Las letras mayúsculas HN, seguido de un guión (-): Que significa Honduras.
- f) La letra mayúscula AM, seguido de un guión (-): Que significa Alimentos y Bebidas para Microempresarios.
- g) Cuatro (4) Números, Dos (2) números que identifican el mes y dos números que identifican el año, seguido de un guión (-).
- h) Numeración correlativa de cuatro (4) dígitos, con la cual se identifica al producto, iniciándose con el número 0001

## **CAPÍTULO V**

### **DE LA PUBLICIDAD DE LOS ALIMENTOS Y BEBIDAS**

#### **GENERALIDADES**

**Artículo 86.** Todo lo relacionado a la publicidad de los alimentos y bebidas y sus establecimientos, se regulará de conformidad a su reglamentación específica.

## **CAPÍTULO VI**

### **DE LOS ANÁLISIS DE LABORATORIO**

**Artículo 87.** Los análisis de laboratorio de los alimentos y bebidas serán realizados por los Laboratorios de la ARSA, y cuando se requiera de otros

laboratorios externos, nacionales o extranjeros, estos deberán cumplir con las BPL y estar reconocidos por Autoridad competente.

**Artículo 88.** Los análisis de laboratorio de los alimentos y bebidas, se realizarán post-registro por vigilancia y fiscalización sanitaria, una vez estén comercializados los productos, para tal fin se tomarán las muestras necesarias que permitan realizar un análisis completo del producto.

**Artículo 89.** La cuota de recuperación por servicios prestados de los análisis de laboratorio será asumida por el titular del registro o representante legal al momento de solicitar el registro sanitario, renovación y en las modificaciones que corresponda.

## **CAPITULO VII**

### **DEL ENVASADO Y ETIQUETADO**

#### **DISPOSICIONES GENERALES**

**Artículo 90.-** El etiquetado de los alimentos y bebidas que se distribuyan o comercialicen en el territorio nacional se regulará de conformidad a los convenios o tratados internacionales ratificados por Honduras y las disposiciones que establezca la ARSA.

## **CAPITULO IX**

### **DE LOS PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS PARA LA OBTENCIÓN DE LAS AUTORIZACIONES SANITARIAS**

**Artículo 91.** Las solicitudes deben presentarse según el artículo 61 de la ley de procedimiento administrativo capítulo de iniciación del proceso. Una vez presentada la solicitud se procederá a verificar si cumple con todos los requisitos establecidos en ley, de no cumplirlos se requerirá al petitionario para que dentro del plazo correspondiente proceda a completar su solicitud, con el apercibimiento de que, si así no lo hiciere, se archivarán las diligencias sin más trámite.

En el caso de cumplir con todos los requisitos se procederá a admitir y notificar la solicitud, la misma será remitida a la Dirección correspondiente para que de acuerdo a su complejidad, riesgo sanitario u otros aspectos inherentes a su naturaleza, se emita la evaluación correspondiente y su posterior resolución. Sin embargo, los plazos podrán ampliarse si así lo determinase la autoridad competente en virtud de su complejidad, riesgo sanitario, u otros aspectos inherentes a su naturaleza para la evaluación y resolución de las solicitudes.

El presente artículo será aplicable sin perjuicio de las disposiciones de trámites

que sean resueltos mediante el reglamento de cuotas de recuperación por servicios prestados respetando así los principios de transparencia, celeridad, economía y eficacia.

Cuando la solicitud sea presentada por un tercero éste deberá acreditar la condición con la que actúa.

Las actuaciones que se deriven de los recursos interpuestos contra las resoluciones emitidas por la ARSA, las mismas se regirán por lo establecido en la Ley de Procedimiento Administrativo.

## DE LA INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y FISCALIZACIÓN SANITARIA

**Artículo 92.** La ARSA establecerá las acciones de inspección, vigilancia y fiscalización sanitaria de los alimentos y bebidas mediante la normativa establecida para tal fin.

## CAPITULO XI DEL FOMENTO SANITARIO

**Artículo 93.** La ARSA establecerá las acciones para promover la mejora continua de las condiciones sanitarias, de los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades a través de sus esquemas de comunicación, capacitación, coordinación y concertación con los sectores público, privado y social, así como otras medidas no regulatorias.

## CAPITULO XII DE LAS CUOTAS DE RECUPERACIÓN POR SERVICIOS PRESTADOS

**Artículo 94.** La ARSA establecerá las cuotas de recuperación por servicios prestados para cada una de las autorizaciones sanitarias y servicios mencionados en el presente reglamento.

## CAPITULO XIII DISPOSICIONES FINALES

**Artículo 95.** A efecto de cumplir con los objetivos de este Reglamento, la ARSA a través de sus respectivas dependencias establecerá los mecanismos de organización, funcionamiento y coordinación.

**Artículo 96.** El presente Reglamento establece los requisitos y disposiciones a que estarán sujetos todos los alimentos y bebidas y otros de interés sanitario, y no contraviene lo establecido en los Reglamentos Técnicos Centroamericanos vigentes, convenios o tratados internacionales ratificados por Honduras.

**Artículo 97.** Para la resolución de asuntos no previstos expresamente en este Reglamento serán de aplicación supletoria lo preceptuado en el Código de Salud, Ley de Procedimiento Administrativo, Código Procesal Civil, Principios Generales del Derecho Administrativo y las normas técnicas que dicte la ARSA.

**Artículo 98.** Se derogan todos los artículos que se relacionen con los alimentos y bebidas contenidos en el Reglamento para el Control Sanitario de Productos, Servicios y Establecimientos de Interés Sanitario (Acuerdo Ejecutivo 06-2005) de fecha 04 de noviembre de 2005; además queda derogada toda normativa jurídica relacionada que se le oponga

**Artículo 99.** El presente Reglamento entrará en vigencia, veinte días (20) después de su publicación en el Diario Oficial *“La Gaceta”*.

## **COMUNIQUESE**

**FRANCIS RAFAEL CONTRERAS RIVERA  
COMISIONADO PRESIDENTE  
AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA**

**DILCIA ANABEL MEDINA ESPINO  
SECRETARIA GENERAL  
AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA**