REGLAMENTO PARA EL CONTROL SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS DISPOSITIVOS DE INTERÉS SANITARIO

AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA)



Versión #1

Publicación

2024

HONDURAS

GOBIERNO DE LA REPÚBLICA

ARSA

AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA



ÍNDICE

TÍTULO I 9
DISPOSICIONES PRELIMINARES

TÍTULO II 31
DE LA REGULACIÓN SANITARIA

TÍTULO III 41
DE LA LICENCIA SANITARIA

TÍTULO IV 61
DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS DISPOSITIVOS DE INTERÉS SANITARIO

TÍTULO V 65
DE LA CLASIFICACIÓN POR RIESGO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

TÍTULO VI 77
DEL REGISTRO SANITARIO

TÍTULO VII 113
DE LOS DISPOSITIVOS DE USO EXCLUSIVO PARA INVESTIGACIÓN, FORENSE Y PRODUCTOS PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE ALIMENTOS, AGUA DE CONSUMO HUMANO, AGUA DE USO EN LABORATORIOS CLÍNICOS, FISICOQUÍMICOS, FARMACÉUTICOS Y MICROBIOLÓGICOS

TÍTULO VIII 127
DE LOS EQUIPOS BIOMÉDICOS REPOTENCIADOS

TÍTULO IX 135
DE LOS EQUIPOS BIOMÉDICOS USADOS

ÍNDICE

TÍTULO X 141
DE OTRAS AUTORIZACIONES SANITARIAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS DISPOSITIVOS DE INTERÉS SANITARIO

TÍTULO XI 145
DE LAS AUTORIZACIONES ESPECIALES

TÍTULO XII 159
DE LA PUBLICIDAD DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS DISPOSITIVOS DE INTERÉS SANITARIO

TÍTULO XIII 163
DEL CENTRO NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA

TÍTULO XIV 165
DEL CONTROL DE CALIDAD DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS DISPOSITIVOS DE INTERÉS SANITARIO

TÍTULO XV 167
DEL ETIQUETADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS DISPOSITIVOS DE INTERÉS SANITARIO

TÍTULO XVI 173
DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA PARA ENSAYOS CLÍNICOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

TÍTULO XVII 177
DEL NO OTORGAMIENTO O CANCELACIÓN DE AUTORIZACIONES SANITARIAS

TÍTULO XVIII 181
DISPOSICIONES FINALES

AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA)

ACUERDO No. 0631-ARSA-2023

LA COMISIONADA PRESIDENTA DE LA AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA)

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.

CONSIDERANDO: Que toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado, que le asegure a su familia la salud y el bienestar y, en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia sanitaria y los servicios sociales necesarios.

CONSIDERANDO: Que corresponde al Estado por medio de la Agencia de Regulación Sanitaria la regulación, supervisión y control de los dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario, sustancias químicas controladas y no controladas, asimismo, es responsable de la revisión, verificación, vigilancia y fiscalización del cumplimiento de la normativa legal, técnica y administrativa de los establecimientos, proveedores, productos y servicios de interés sanitario y de los que realicen actividades o practiquen conductas que repercutan o puedan repercutir en la salud de la población y de la regulación, otorgamiento, renovación, modificación, suspensión o cancelación de los registros, permisos, licencias, certificaciones y otras autorizaciones sanitarias, teniendo además, competencia territorial al nivel nacional.

CONSIDERANDO: Que el Decreto 7-2021 contentivo de la Ley de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), establece en su artículo 7 que, entre sus atribuciones y competencias, le corresponde la elaboración, actualización y aprobación del marco normativo que regule los establecimientos, servicios y productos de interés sanitario.

CONSIDERANDO: Que la Ley de Simplificación Administrativa en su artículo 6 instituye que todo órgano del Estado tiene la obligación de realizar, permanentemente, diagnósticos y análisis sobre los diferentes trámites y procedimientos administrativos que deban seguirse en sus dependencias, a fin de diseñar medidas de simplificación las cuales deberán ser adoptadas de acuerdo a los objetivos de la presente Ley.

CONSIDERANDO: Que el desempeño de la función de regulación y vigilancia sanitaria es un campo de acción muy específico, caracterizado por un elevado nivel de complejidad y diversidad tanto técnica como científica, que requiere contar con una institucionalidad especializada que mejore la gestión procedimental de la regulación, fiscalización, control y vigilancia sanitaria, por lo que, a fin de responder eficientemente a las exigencias que a diario se plantean en la ARSA, es necesario el diseño y puesta en marcha de un nuevo modelo de regulación y control para los dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario razón por la cual, la Comisionada Presidenta como máxima autoridad y representante legal de la institución con la responsabilidad de definir y ejecutar las políticas, estrategias, planes, programas administrativos, operativos y ostentando las facultades de Órgano de Decisión Superior, específicamente en lo que respecta a su funcionamiento, desarrollo, operación y ejerciendo, por lo tanto todas las potestades de administración y dirección relacionadas con

las competencias de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), emite las disposiciones reglamentarias para el control sanitario de dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario.

CONSIDERANDO: Que los actos de carácter general se dictarán en el ejercicio de la potestad reglamentaria y la motivación, en estos actos estará precedida por la designación de la autoridad que las emite, seguida por la fórmula **"ACUERDA".**

POR TANTO:

La suscrita Comisionada Presidente de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), en el ejercicio de las facultades que le confiere la ley y en aplicación de los artículos 1, 59, 145, 146 y 147 de la Constitución de la República; 1, 2, 5, 7, 8, 9, 12 y 14 del PCM 32-2017; 1, 2, 5, 6, 7, 9 y 12 del Decreto Legislativo 7-2021 Ley de la Agencia de Regulación Sanitaria; 1, 4, 58, 69, 133, 136, 138, 139, 140, 141, 142, 143, 144, 145, 146, 147, 148, 149, 150, 152, 153, 154, 222, 223, 224, 225, 236 y 240 del Código de Salud; 41, 42, 43, 116, 118, 119 y 122 de la Ley General de la Administración Pública; 1, 3, 19, 23, 24, 26, 27, 32, 33, 40, 41 y 150 de la Ley de Procedimiento Administrativo.

ACUERDA:

PRIMERO: Aprobar en todas y cada una de sus partes el **"REGLAMENTO PARA EL CONTROL SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS DISPOSITIVOS DE INTERÉS SANITARIO"** que literalmente dice:





ARSA
AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA

TÍTULO I

DISPOSICIONES PRELIMINARES

HONDURAS
GOBIERNO DE LA REPÚBLICA

CAPÍTULO ÚNICO
GENERALIDADES REGLAMENTARIAS

Artículo 1. OBJETO. El presente Reglamento tiene por objeto establecer las disposiciones regulatorias para el otorgamiento de autorizaciones sanitarias relacionadas con productos, servicios y establecimientos de dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario, que realizan las actividades descritas en el Artículo dos (2) del presente Reglamento.

Artículo 2. CAMPO DE APLICACIÓN. El presente Reglamento es de interés general y será aplicable a las personas naturales o jurídicas con intereses de carácter público o privado que se dediquen a la fabricación, repotenciación, reparación, acondicionamiento, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, alquiler, comodato, comercialización, investigación, publicidad, servicios de mantenimiento y/o cualquier otra actividad relacionada con los dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario, así como también a las actividades de tecnovigilancia desarrolladas por la Agencia de Regulación Sanitaria.

Artículo 3. SIGLAS, TÉRMINOS ABREVIADOS Y DEFINICIONES:

I. SIGLAS Y TÉRMINOS ABREVIADOS:

AEG: Autorización Especial Gubernamental.
AENG: Autorización Especial No Gubernamental.
AEP: Autorización Especial Personal.
ARN: Agencia Reguladora Nacional.
ARSA: Agencia de Regulación Sanitaria.
BPAC: Buenas Prácticas de Acondicionamiento.
BPAD: Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.
BPDT: Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.

BPL: Buenas Prácticas de Laboratorio.
BPM: Buenas Prácticas de Manufactura.
CAS: Servicios de Resúmenes Químicos (Chemical Abstract Service).
CDM: Certificado de Dispositivo Médico (Informe de Clasificación de Riesgo).
CE: Conformidad Europea.
CEE: Comunidad Económica Europea.
CEIB: Comité de Ética en Investigación Biomédica.
CLV: Certificado de Libre Venta.
CRO: Organización de Investigación por Contrato (Contract Research Organization).
DNPF: Dirección Nacional de Productos Farmacéuticos y Otros del Ramo de Interés Sanitario.
DNVFS: Dirección Nacional de Vigilancia y Fiscalización Sanitaria.
EMA: Agencia Europea de Medicamentos (European Medicines Agency).
EMDN: Nomenclatura Europea de Productos Sanitarios (The European Medical Device Nomenclature).
GBT: Herramienta Mundial de la OMS para la Evaluación de los Sistemas Regulatorios Nacionales de Productos Médicos (Global Benchmarking Tool).
GMDN: Nomenclatura Global de los Dispositivos Médicos (Global Medical Device Nomenclature).
IFU: Instrucciones de uso de un producto sanitario (Instructions For Use).
ISO: Organización internacional de normalización (International Organization For Standardization).
IVD: Diagnóstico in vitro (In Vitro Diagnostics).
NTDM: Autorización de productos para el control de calidad de alimentos, aguas de consumo humano y dispositivos para el control de calidad de aguas para laboratorios microbiológicos, clínicos, fisicoquímicos y farmacéuticos.
OMS: Organización Mundial de la Salud.

OPS: Organización Panamericana de la Salud.
RUIF: Autorización de Dispositivos de Uso Exclusivo para Investigación y Forense.
UMDNS: Nomenclatura Universal de Equipos Médicos (Universal Medical Device Nomenclature System).

II. DEFINICIONES. Para la aplicación del presente Reglamento se establecen las siguientes definiciones:

Accesorio para un Dispositivo Médico: Artículo destinado específicamente por el titular del producto para ser usado en conjunto con un dispositivo médico en particular, para permitir o ayudar a que éste cumpla con su uso previsto.

Accesorio para un Dispositivo Médico de Diagnóstico In-Vitro (IVD): Artículo destinado específicamente por el titular del producto para ser usado junto con un dispositivo médico para IVD particular, a fin de permitir o ayudar a que éste cumpla con su uso previsto.

Acondicionamiento: Son todas las operaciones por las cuales los dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario, se etiqueta, rótula y empaca para su distribución.

Almacenamiento: Conjunto de actividades que tiene como objetivo el cuidado, la conservación y aseguramiento de las especificaciones técnicas con las que fueron fabricados los productos de interés sanitario para su posterior comercialización o distribución.

Análisis de Riesgo: Actividad realizada por la ARSA, que tiene como propósito establecer la probabilidad de ocurrencia de los riesgos y del impacto de ellos, clasificando y evaluando el dispositivo médico, para

establecer el nivel de riesgo y así, poder definir las acciones a implementar.

Autoridad Reguladora Nacional (ARN): Entidad estatal responsable de desarrollar y aplicar las leyes, Reglamentos, y otros instrumentos regulatorios relacionados con los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos higiénicos, cosméticos, alimentos, bebidas y otros del ramo de interés sanitario, para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de dichos productos y la exactitud de la información que se ofrece sobre estos productos.

Autoridad Reguladora de Referencia Regional: Autoridad reguladora nacional competente y eficiente en el desempeño de las funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS, para garantizar la calidad, inocuidad y eficacia de los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos.

Autoridad Reguladora Estricta: Son aquellas definidas en el proceso de precalificación de la herramienta mundial de la OMS/OPS, para evaluación de los sistemas regulatorios nacionales de productos de interés sanitario, o bien que cumplan con el más alto nivel de madurez y desempeño según la OMS.

Autorización Especial: Es la aprobación mediante la cual, se permite la importación de productos de interés sanitario, sin haber obtenido una autorización sanitaria; siempre y cuando cumplan con los requisitos que para tal fin establecen el presente Reglamento, los cuales no deberán ser comercializados en territorio nacional.

Autorización Sanitaria: Documento mediante el cual la ARSA, autoriza a una persona natural o jurídica, para la realización de actividades o servicios relacionados con los productos y establecimientos de interés sanitario, cumpliendo de esta forma, con los requisitos establecidos en el marco normativo vigente.

Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAD): Es el conjunto de normas obligatorias que deben cumplir los establecimientos que se dediquen a la fabricación, importación, comercialización, acondicionamiento y/o distribución de dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario, que garantiza que la calidad de dichos productos es mantenida a través de todas las etapas de la cadena de suministro desde el sitio de fabricación, hasta el sitio de suministro al público.

Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL): Es el conjunto de reglas, procedimientos operacionales y prácticas establecidas para asegurar la calidad e integridad de las actividades realizadas en el laboratorio y de los datos analíticos obtenidos de ensayos o pruebas.

Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): Conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a garantizar que los productos de interés sanitario fabricados cumplan con los requisitos de calidad, seguridad y eficacia para su uso.

Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos: Conjunto de lineamientos, procedimientos, métodos y actividades relacionadas entre sí, durante la fabricación y empaque, destinadas a garantizar que los dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario, cumplan

los requisitos de identidad y pureza (cuando aplique), calidad, seguridad, eficacia, efectividad y funcionalidad para su uso.

Buenas Prácticas Regulatorias: Son los mecanismos, procesos, herramientas y métodos de control de calidad, reconocidos nacional e internacionalmente para el desarrollo de regulaciones, asegurando de manera continua y sistemática que las normativas gubernamentales sean relevantes y de la más alta calidad.

Caducidad: Es la expiración del plazo legal concedido y establecido en la Ley de Procedimiento Administrativo, para la presentación de subsanaciones a expedientes requeridos o presentación de recursos e impugnaciones.

Calidad: Cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la idoneidad durante todo el ciclo de vida del dispositivo médico.

Cancelación de Autorizaciones Sanitarias: Es la revocación definitiva de la autorización sanitaria otorgada por la ARSA, a solicitud de la parte interesada o de oficio por haber incurrido en hechos o conductas contrarias a las disposiciones sanitarias.

Certificado de Análisis: Documento que avala que el producto ha sido probado antes de su liberación de la planta para garantizar su seguridad, eficacia, calidad y funcionalidad una vez que ha demostrado el cumplimiento con los parámetros de aceptación establecidos con base al tipo de producto y su nivel de riesgo. Debe incluir el número de lote o de serie, las especificaciones, estudios técnicos científicos y comprobaciones analíticas recientes relacionadas

con el dispositivo, donde consten los resultados de verificación y análisis de producto terminado realizados por el fabricante, además debe indicar los valores obtenidos, los límites de aceptación, rechazo y referencia de normativa aplicada.

Certificado de Exportación: Documento emitido por la autoridad reguladora que certifica que un producto cumple con las disposiciones sanitarias óptimas y que, por lo tanto, es apto para su uso en el país de origen o procedencia, como en el país al cual será exportado.

Certificado de Libre Venta (CLV): Documento expedido por la Autoridad Reguladora del país o región de origen o procedencia, en donde se certifica que el dispositivo médico está autorizado para la venta y distribución libre con su autorización sanitaria vigente para comercializar. En el caso de fabricación por terceros o filiales y que el producto no se comercialice en el país de origen, podrá ser expedido por la Autoridad Reguladora del país del titular del Registro Sanitario.

Certificados de Buenas Prácticas: Documento emitido por la autoridad reguladora del país de origen de los establecimientos que se dedican a las actividades de fabricación, distribución y almacenamiento de dispositivos médicos, que garantiza el cumplimiento de la normativa nacional e internacional.

Ciclo de Regulación: Conjunto de etapas que permiten el control y vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida del dispositivo médico, que incluye las fases de ensayos clínicos, precomercialización, comercialización y post comercialización.

Clase de Riesgo: Categoría de clasificación de los

dispositivos médicos fundamentada en los riesgos potenciales relacionados con su uso y posible fracaso, basada en la combinación de criterios tales como la duración del contacto con el cuerpo, grado de invasión y sitio anatómico.

Código Internacional: Código numérico o alfanumérico creado a través de un sistema de codificación, que permite evitar ambigüedad en la identificación de un dispositivo médico específico en el mercado y que hace referencia a la descripción del principio de funcionamiento del mismo, almacenado en una base de datos. Este puede ser GMDN (Global Medical Device Nomenclature), UMDNS (Universal Medical Device Nomenclature System), EMDN (European Medical Device Nomenclature) u otros de igual reconocimiento internacional.

Código de Referencia: Identificación alfanumérica asignada por el titular o fabricante del producto que tiene fines de identificación industrial o comercial, que permite la trazabilidad en toda la cadena de suministros, desde su fabricación hasta el usuario final.

Comité de Ética Científico: Organismo de utilidad pública, independiente y autónomo en el ejercicio de sus funciones, integrado por expertos multidisciplinarios competentes, responsables de proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos que participan voluntariamente en proyectos de investigación en salud, de conformidad con principios científicos y éticos nacionales y/o internacionales aprobados.

Comodato: Contrato de préstamo por el cual una de las partes entrega gratuitamente a otra una cosa no fungible para que use de ella por cierto tiempo y se la devuelva.

Declaración Jurada: Manifestación personal escrita en donde se declara que la información es veraz y cumple con los requisitos establecidos en la normativa sanitaria vigente, sin perjuicio de las responsabilidades administrativas, civiles, penales y de cualquier otra índole legal, a que haya lugar en el supuesto que la información suministrada sea inexacta, incorrecta o falsa.

Desempeño: Capacidad de un dispositivo médico de lograr su finalidad prevista, según lo declarado por el fabricante. El desempeño puede incluir tanto aspectos clínicos como técnicos.

Dispositivo Médico Activo: Cualquier dispositivo médico, cuyo funcionamiento dependa de una fuente de energía eléctrica o de cualquier fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, que actúa mediante la conversión de dicha energía.

Dispositivo Médico Combinado: Es un dispositivo que combinado con un fármaco forman un solo producto destinado a ser utilizado exclusivamente en esta combinación. Si la función principal tiene una acción farmacológica, será evaluado bajo las disposiciones establecidas en el Reglamento para el Control Sanitario de Productos Farmacéuticos y Otros del Ramo de Interés Sanitario. Si la función principal es la de ser dispositivo médico, la del fármaco accesoria o secundaria, se regirá por lo dispuesto en el presente Reglamento con la verificación de calidad y seguridad del medicamento.

Dispositivo Médico de Diagnóstico In-Vitro (IVD): Son los destinados para uso en el diagnóstico in vitro (IVD),

de muestras derivadas del cuerpo humano, o para proporcionar información para el diagnóstico, seguimiento o compatibilidad de condición fisiológica, estado de salud, enfermedad o malformaciones congénitas. Esto incluye reactivos, reactivos bioquímicos, calibradores, materiales de control, recipientes para muestras, software e instrumentos o aparatos, accesorios u otros artículos relacionados.

Dispositivo Médico Implantable: Cualquier dispositivo médico diseñado para ser implantado totalmente en el cuerpo humano o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular, mediante intervención quirúrgica destinado a permanecer allí después de la intervención de carácter permanente o temporal.

Dispositivo Médico Invasivo: El que penetra total o parcialmente el cuerpo humano, bien sea a través de un orificio natural o quirúrgico.

Dispositivo Médico Invasivo de Tipo Quirúrgico: Es el que penetra el cuerpo a través de la superficie corporal por medio de una intervención quirúrgica.

Dispositivos Médicos no Invasivos: Es el que no involucra instrumentos que rompen la piel o que penetran físicamente en el cuerpo.

Dispositivo Médico no Reutilizable: Es el destinado a ser utilizado en un paciente durante un único procedimiento. El proceso de limpieza, desinfección, esterilización y uso posterior en otro paciente no ha sido diseñado ni validado por el fabricante, por lo que debe desecharse después de su único uso.

Dispositivo Médico Quirúrgico Reutilizable: Instrumento con fines quirúrgicos para cortar, perforar, raspar, pinzar, retraer, recortar u otros procedimientos similares, sin estar conectado a ningún dispositivo médico activo y que puede volver a utilizarse una vez efectuados todos los procedimientos de limpieza, desinfección y esterilización.

Dispositivo Médico Reutilizable: Son los dispositivos médicos cuyo uso no está limitado en una cantidad de veces por el fabricante, pero contempla disposiciones de desinfección, esterilización o mantenimiento pre y post uso.

Dispositivos Médicos y Otros Dispositivos de Interés Sanitario Destinados a Ensayos Clínicos: Es cualquier dispositivo médico u otro dispositivo de interés sanitario, utilizado por un facultativo especialista, en investigaciones efectuadas en seres humanos, para evaluar su seguridad, calidad y eficacia mediante un ensayo clínico.

Dispositivos Médicos y Otros Dispositivos de Interés Sanitario Falsificados: Dispositivo médico que se comercializa sin cumplir con los requisitos exigidos en las disposiciones técnicas y legales que lo regulan, o aquel que es fabricado, ensamblado total o parcialmente sin la respectiva autorización sanitaria, en los siguientes casos:

1. Cuando se le hubiere sustituido, sustraído total o parcialmente, los elementos constitutivos que forman parte de la composición del dispositivo.

2. Cuando se le hubieren adicionado sustancias o elementos que puedan modificar sus efectos o

sus características funcionales físicoquímicas o microbiológicas.

3. Cuando se ha reemplazado y alterado su diseño oficial, aprobado tanto por el fabricante, como por la ARSA.

Dispositivos Médicos y Otros Productos de Interés Sanitario Subestándar: Es un producto que se encuentra fuera de las especificaciones, son dispositivos médicos autorizados pero que no cumplen las normas de calidad, sus especificaciones o ambas.

Es aquel que se encuentre en una de las siguientes situaciones:

1. Cuando su fecha de expiración no corresponda con la de la vida útil aprobada por el fabricante.

2. Cuando por su naturaleza, no se encuentre almacenado o conservado con las precauciones debidas, u otras especificaciones.

Distribución: Es el conjunto de actividades, que se realizan desde que el producto ha sido elaborado por el fabricante hasta su comercialización.

Distribuidor: Persona natural o jurídica, dentro de la cadena de suministro, quien en su propio nombre o a través de un apoderado legal, gestiona la distribución y disponibilidad en el territorio hondureño del dispositivo médico, hasta el usuario final.

Empaque o Envase Primario: Elementos de sistema de envase que estén en contacto directo con el producto.

Empaque o Envase Secundario: Elementos que forman parte del empaque en el cual se comercializa el dispositivo médico que no están en contacto con él.

Ensayo Clínico: Cualquier investigación que se realice en seres humanos con el objetivo de estudiar los efectos clínicos y las reacciones adversas, para comprobar su seguridad, calidad y eficacia, además de cualquier otro efecto o característica del uso de los dispositivos médicos.

Equipo Biomédico: Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos, mecánicos o hidráulicos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el titular a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, monitorización, tratamiento o rehabilitación. No constituyen equipo biomédico, aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano o aquellos destinados para un sólo uso.

Equipo Biomédico Repotenciado: Incluye todos los equipos que han sido utilizados en la prestación de servicios de salud o en procesos de demostración, en los cuales y que parte de sus subsistemas principales, han sido sustituidos con componentes nuevos, por el titular, fabricante del producto o un repotenciador autorizado por ellos mismos y que cumple con los requisitos especificados, así como normas de seguridad bajo el cual fue fabricado.

Equipo Biomédico Usado: Incluye todos los equipos que han sido utilizados en la prestación de servicios o en procesos de demostración, que no tienen más de cinco (5) años de servicio desde su fabricación o ensamblaje.

Especificaciones Técnicas de Equipos Biomédicos: Son las especificaciones de los parámetros técnicos, incluyendo variaciones permisibles, descripción general que componen el equipo, así como rangos de estabilidad, parámetros de calidad y confiabilidad de estos dispositivos.

Estabilidad: Propiedad del dispositivo médico u otro dispositivo de interés sanitario, de mantener sus propiedades originales dentro de las especificaciones establecidas en relación a sus condiciones de diseño y fabricación, que aseguran su calidad.

Etiqueta: Es toda información contenida en un marbete, rótulo, inscripción, marca o imagen gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en hueco grabado, adherido o precintado en cualquier material susceptible de contener el dispositivo médico incluyendo el envase primario, secundario y terciario, siendo complementarios entre sí.

Etiqueta Complementaria: Aquella que se utiliza para poner a disposición del consumidor la información de carácter obligatorio, cuando la etiqueta original se encuentra en un idioma diferente al español o para agregar aquellos elementos obligatorios no incluidos en la etiqueta original, exigidos por la reglamentación vigente.

Evaluación Técnica: Es el proceso de análisis y evaluación que permite revisar toda la documentación técnica y científica para evaluar la calidad, seguridad y eficacia de los dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario, para determinar si

cumplen con los estándares establecidos y garantizar la disponibilidad de los mismos.

Evento Adverso: Daño no intencionado al usuario, paciente o al medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de los dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario.

Exoneración de Registro: Producto que, por su naturaleza, características propias y uso, no cumplen con todos los criterios para ser considerado como dispositivo médico, pero que son necesarios para la prestación de los servicios de salud, por lo cual requiere la autorización sanitaria respectiva.

Exportación: Acción por la cual se egresa del territorio nacional, productos de interés sanitario con fines de importación, comercialización o distribución hacia otros países.

Fabricación: Las operaciones involucradas en la producción y acondicionamiento de un dispositivo médico desde la recepción de insumos, liberación, almacenamiento y distribución como producto terminado.

Fabricante: Persona natural o jurídica que tiene la responsabilidad del diseño o fabricación de un dispositivo médico y cuya intención es poner a disposición el dispositivo médico bajo su nombre, ya sea que dicho dispositivo haya sido diseñado o fabricado por la propia persona o en su nombre.

Fecha de Expiración, Vencimiento o Caducidad de Dispositivos Médicos: Fecha que indica el fin del periodo de vida útil del dispositivo médico basado en los estudios de estabilidad, el cual se calcula a partir de la fecha de fabricación, esterilización o calibración del mismo.

Ficha Técnica: Documento que contiene la información de las características principales, composición, aplicaciones de uso, nombre, modelo, fabricante, serie, número de referencia y otros datos técnicos que el fabricante considere necesarios de los dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario, aportando información detallada sobre los aspectos del mismo.

Finalidad Prevista: La utilización a la que se destina el dispositivo médico, según las indicaciones proporcionadas por el titular en el etiquetado, las instrucciones de utilización y material publicitario, las cuales deben ser acorde con las autorizadas en el respectivo informe de Clasificación por Riesgo, Registro Sanitario, o la autorización sanitaria respectiva.

Gestión de Riesgo: Aplicación sistemática de las políticas, los procedimientos y las prácticas de gestión a las tareas de análisis, evaluación, control y seguimiento del riesgo a la calidad de los dispositivos médicos a través de su ciclo de vida.

Importación: Acción por la cual el importador, ingresa al territorio nacional dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario, con fines de comercialización, distribución, almacenamiento, comodato, alquiler y/o otras actividades lícitas, que

cuenten con las autorizaciones sanitarias respectivas vigentes.

Incidente adverso: Daño o potencial riesgo de daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de los dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario.

Inserto: Es cualquier material impreso, digitalizado o gráfico que contiene instrucciones para su almacenamiento, utilización o consumo seguro de los dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario, el cual es autorizado por el titular o fabricante, según aplique.

Licencia Sanitaria: Es la autorización otorgada por la Agencia de Regulación Sanitaria a un establecimiento nacional con el fin de que pueda ejercer actividades de fabricación, repotenciación, acondicionamiento, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización, alquiler, investigación, prestación de servicios de comodato y/o mantenimiento de productos de interés sanitario, una vez que se cumpla con todos los requisitos técnicos y legales.

Lote: Es una cantidad determinada de producto, que ha sido elaborada en un mismo ciclo de producción, ya sea en un solo proceso continuo o una serie de procesos, bajo condiciones equivalentes de operación y durante un periodo determinado, de tal manera que pueda esperarse que sea homogéneo y que se identifica con un mismo código o clave de producción, definido mediante números o letras.

Modelo: Es un código que puede estar compuesto por

letras, números o ambos, el cual sirve para obtener información sobre las especificaciones técnicas de los dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario.

Muestra: Cantidad de material, parte o porción extraída de los dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario, cuya composición es representativa del lote que va a ser examinado.

Otros Dispositivos de Interés Sanitario: Son todos los dispositivos que por su naturaleza, uso y características propias, no son considerados dispositivos médicos que necesiten contar con un Registro Sanitario, por lo anteriormente mencionado y por no enmarcarse dentro de las categorías de riesgo señaladas para un dispositivo médico, requieren autorizaciones sanitarias particulares, para dispositivos de interés sanitario como ser: Autorización para el control de calidad de agua y alimentos y Autorización para dispositivos de uso en investigación y forense.

País de Origen: Es el país donde los dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario fueron fabricados, producidos, o donde haya ocurrido la última transformación sustancial, independientemente de donde fue exportado, hasta su destino final.

País de Procedencia: Es aquel donde los dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario se encontraban en el momento de su adquisición y de dónde se exportó al destino final, independientemente del país de origen.

Placa Técnica: Etiquetado usado en los equipos

biomédicos que contiene información como ser el nombre, modelo, fabricante, serie, número de referencia y otros datos técnicos que el titular considere necesarios.

Presentación Comercial: Descripción de la forma en la que el titular del dispositivo médico designa la presentación del mismo para su comercialización en el mercado. En ésta se describe el contenido, cantidad, unidades de medida, material del envase o empaque, código de referencia y cuando aplique: Modelo, número de serie y lote.

Producto a Granel: Producto colocado en un envase de cualquier naturaleza y cuyo contenido puede ser variable, el cual puede ser sometido a diversas etapas antes de convertirse en producto terminado.

Productos para el Control de Calidad de Alimentos, Aguas de Consumo Humano y Aguas para Laboratorios Fisicoquímicos y Farmacéuticos: Es un reactivo, calibrador, control, solución de lavado, medio de cultivo, analizadores y otros productos utilizados sólo o en asociación con otros, destinado por el titular a ser utilizado en análisis de laboratorios de control de calidad para obtener resultados analíticos fiables y de alta calidad, el cual está exento de Registro Sanitario, pero requiere la autorización sanitaria por parte de la ARSA.

Profesional Técnico Responsable del Establecimiento: Persona con formación profesional o técnica, vinculada al área de la salud, autorizado para el ejercicio profesional, asumiendo la gestión técnica y científica de acuerdo al tipo de dispositivo médico de establecimiento.

Registro Sanitario: Es la autorización otorgada por la ARSA, para que un dispositivo médico pueda ser importado, comercializado, almacenado, distribuido y promocionado una vez que cumple con todos los requisitos técnicos y legales.

Repotenciador: Es la persona natural o jurídica que obtiene autorización del titular del producto para sustituir uno o varios de los subsistemas principales de un equipo biomédico, asegurar las especificaciones de fábrica y que preserven su calidad, seguridad y eficacia.

Representante Legal: Persona natural o jurídica que ejerce una representación legal; el cual se le ha delegado las facultades por quien representa. Es el que suple la incapacidad jurídica de obrar de otro, por designación legal. Se concreta al actuar en nombre y por cuenta de otro, siendo la generalidad de actuación en nombre ajeno para la que ese poder o título otorgado habilita al representante.

Riesgo: Combinación de la probabilidad de ocurrencia de un evento y sus consecuencias negativas.

Titular del producto: Persona jurídica responsable del diseño, fabricación, acondicionamiento y etiquetado de los dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario. Quien posee todos los derechos legales e intelectuales sobre el producto.

Trazabilidad: Es la capacidad de identificar el origen, desplazamiento y ubicación de una unidad específica y/o de un lote/serie de fabricación de un dispositivo médico u otro dispositivo de interés

sanitario, en cualquiera de sus etapas de fabricación y a través de toda la cadena de distribución, así como también en las diferentes entidades que intervienen en su comercialización, hasta llegar a su entrega, administración, implantación o uso, según corresponda.

Vigilancia Sanitaria: Conjunto de acciones de la autoridad reguladora nacional que contempla un proceso sistemático de observación, detección, recolección y análisis de las evidencias obtenidas en las etapas de producción, comercialización y post comercialización del ciclo de los productos de interés sanitario, permitiendo el control, la reducción, y la prevención de los riesgos de salud pública para la población.

ARSA
AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA

TÍTULO II

DE LA REGULACIÓN SANITARIA

HONDURAS
GOBIERNO DE LA REPÚBLICA

CAPÍTULO I
DE LOS PRODUCTOS, SERVICIOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS DISPOSITIVOS DE INTERÉS SANITARIO

Artículo 4. En la actividad regulatoria la ARSA cuando en el presente Reglamento no existan disposiciones específicas, podrá hacer uso supletorio o complementario de normativa o doctrina científica nacional e internacional.

CAPÍTULO II
DEL CONTROL SANITARIO

Artículo 5. Para ejercer el control sanitario de los establecimientos dedicados a la fabricación, repotenciación, acondicionamiento, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización, comodato y/o mantenimiento de dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario, la ARSA establece como mecanismos de control los siguientes: Licencia Sanitaria, Clasificación por Riesgo, Registro Sanitario, Exoneración de Registro Sanitario, Autorización Especial para Importación, Autorización Especial para Donación, Autorización de Productos para el Control de Calidad de Alimentos, Aguas de Consumo Humano y Dispositivos para el Control de Calidad de Aguas para Laboratorios Microbiológicos, Clínicos, Fisicoquímicos y Farmacéuticos (NTDM), Autorización de Dispositivos de Uso Exclusivo para Investigación y Forense (RUIF), Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAD), Certificado de Buenas Prácticas Clínicas (BPC), Certificado de Buenas Prácticas de Tecnovigilancia (BPT), Certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) y otros mecanismos conforme a las necesidades que la ARSA establezca.

Artículo 6. Previo a la fabricación, repotenciación, acondicionamiento, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización, comodato y/o mantenimiento de dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario, es obligatorio obtener la correspondiente autorización sanitaria.

Para la fabricación de dispositivos médicos, se requiere el cumplimiento estricto de los principios esenciales de calidad, seguridad y eficacia establecidos por la Organización Mundial

de la Salud (OMS), de acuerdo con lo siguiente:

1. Los procesos para el diseño y producción deben asegurar que un dispositivo médico, utilizado según su propósito previsto y con conocimiento técnico y formación del usuario, sea seguro y no comprometa la condición clínica del paciente o la salud del usuario.

2. El fabricante debe llevar a cabo una evaluación de los riesgos previsibles y conocidos, buscando mitigar dichos riesgos en el diseño, producción y uso del dispositivo médico.

3. Los dispositivos médicos deben desempeñarse según lo previsto por el fabricante cuando son utilizados bajo condiciones adecuadas.

4. La calidad, seguridad y eficacia no deben verse afectadas durante la vida útil de un dispositivo médico, de manera que no comprometa la seguridad del paciente o del usuario. Asimismo, estas características no deben ser afectadas por el transporte, embalaje y almacenamiento, siempre que se sigan las instrucciones emitidas por el fabricante para dichas actividades.

5. Es responsabilidad del fabricante garantizar que el dispositivo médico cumple con los principios esenciales de seguridad y desempeño. La ARSA podrá verificar la evidencia de dicha conformidad, ya sea antes o después de la introducción al mercado del dispositivo médico, mediante la revisión de la documentación técnica del titular, inspecciones sanitarias o las evaluaciones que la Agencia considere necesarias.

CAPÍTULO III
DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS DISPOSITIVOS DE INTERÉS SANITARIO

Artículo 7. Todos los establecimientos dedicados a la fabricación, repotenciación, acondicionamiento, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización, prestación de servicios de comodato y mantenimiento de dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario, están sujetos al presente Reglamento y deben cumplir con los requisitos aplicables de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Acondicionamiento (BPAC), Almacenamiento y Distribución (BPAD), Buenas Prácticas Clínicas (BPC), Buenas Prácticas de Tecnovigilancia (BPT), Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), entre otros, establecidos en la normativa vigente según corresponda.

Artículo 8. Los establecimientos dedicados a las actividades definidas en el Artículo dos (2) del presente Reglamento, se clasifican de la siguiente manera:

1. Fabricantes/elaboradores.
2. Importadores.
3. Sitios de almacenamiento.
4. Acondicionadores.
5. Potenciadores.
6. Distribuidores.
7. Comercializadores.
8. Mantenimiento.

9. Sitio de ensayos clínicos de dispositivos médicos.

Un establecimiento podrá realizar una o más de las actividades anteriormente descritas.

Artículo 9. Los establecimientos podrán instalarse en centros comerciales, supermercados, tiendas por departamentos y otros locales similares, de acuerdo con las actividades o servicios que ofrecen, siempre y cuando se salvaguarde la seguridad, calidad y eficacia de los dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario.

Todos los establecimientos deben contar con una Licencia Sanitaria vigente emitida por la ARSA, la cual debe estar ubicada en un lugar visible dentro del establecimiento.

Los establecimientos de interés sanitario de dispositivos médicos deberán contar con un profesional técnico responsable, de acuerdo a la naturaleza de los dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario.

Los siguientes establecimientos estarán exentos de contar con un profesional técnico responsable, cuando desarrollen actividades autorizadas con los siguientes dispositivos médicos:

1. Exonerados de registro sanitario.
2. Con clasificación de riesgo sanitario I.
3. Otros dispositivos médicos y clases de riesgo que la ARSA determine.

Artículo 10: Las funciones del profesional técnico responsable del establecimiento de dispositivos médicos y otros

dispositivos de interés sanitario son las siguientes:

1. Supervisar que los dispositivos médicos a comercializar en el país, cumplan con la normativa regulatoria vigente.
2. Asegurar que no se distribuyan dispositivos médicos y otros dispositivos sin autorización sanitaria o que se encuentren vencidos, alterados, adulterados, falsificados, en alerta sanitaria, dispositivos retenidos por la ARSA y otros que se encuentren incautados o decomisados ya sea como pieza de convicción, medio de prueba u otro similar, en procesos de investigación o judiciales. Así como asegurar la no comercialización de muestras médicas, donativos o propiedad de cualquier institución pública.
3. Supervisar que se cumplan los BPM de los dispositivos médicos (cuando aplique).
4. Informar a la ARSA de cualquier cambio en los procesos e instalaciones que impacten la calidad, seguridad y eficacia de los dispositivos médicos.
5. Verificar que los establecimientos registrados cumplan con las actividades autorizadas por la ARSA.
6. Apoyar las inspecciones sanitarias realizadas por la ARSA para facilitar los medios y condiciones para su buen desarrollo, garantizando el acceso a la información, instalaciones u otro requisito necesario para completar la inspección.
7. Coordinar con el profesional técnico de tecnovigilancia la notificación y respuesta oportuna

ante casos de alerta sanitaria nacionales o internacionales, así como cooperar con la Dirección Nacional de Vigilancia y Fiscalización Sanitaria (DNVFS) en los retiros de mercado u otra situación de seguridad correspondiente a los dispositivos médicos bajo su responsabilidad.

8. En el caso que desempeñe la función de profesional técnico de tecnovigilancia, deberá cumplir con el perfil y las funciones establecidas en las disposiciones del centro nacional de tecnovigilancia cuando entre en vigencia.

Artículo 11. El titular o en su defecto el encargado del establecimiento autorizado tiene la responsabilidad de cumplir con las siguientes obligaciones:

1. Contar con instalaciones adecuadas y profesionales que posean formación técnico-científica adecuada a la naturaleza y características de los productos, así como a las actividades a desarrollar.

2. Supervisar el manejo de los dispositivos para su comercialización, llevando a cabo un registro electrónico de la distribución de los productos para garantizar su trazabilidad.

3. Mantener un inventario preciso de dispositivos médicos y asegurar que la rotación del inventario se realice en condiciones que no comprometan la calidad, seguridad y eficacia del dispositivo médico.

4. Proporcionar la información requerida en relación a la existencia de los dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario.

5. Contar con el equipo técnico necesario para asegurar las condiciones óptimas establecidas por el fabricante de los dispositivos médicos, tanto para el almacenamiento como para el transporte, especialmente en aquellos que requieran condiciones especiales para su conservación.

6. Delimitar las actividades de cada establecimiento de acuerdo al alcance establecido por la ARSA para cada tipo de autorización.



ARSA
AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA

TÍTULO III

DE LA LICENCIA SANITARIA

HONDURAS
GOBIERNO DE LA REPÚBLICA

CAPÍTULO I
DISPOSICIONES GENERALES DE LA LICENCIA SANITARIA Y SU RENOVACIÓN

Artículo 12. La vigencia de la Licencia Sanitaria podrá ser de dos (2), cuatro (4) o seis (6) años, a partir de la fecha de su otorgamiento, según la elección del interesado y en función de la cuota de recuperación cancelada por el ciudadano.

Artículo 13. La Licencia Sanitaria concedida podrá ser suspendida o cancelada a solicitud de la parte interesada o de oficio por haber incurrido en hechos o conductas contrarias a las disposiciones sanitarias.

Artículo 14. La solicitud de renovación de la Licencia Sanitaria deberá realizarse con un mínimo de tres (3) meses antes de la fecha de vencimiento. En caso de presentar la solicitud de renovación de la Licencia Sanitaria de manera extemporánea, se aceptará hasta seis (6) meses después de la fecha de vencimiento, previo al pago de la cuota de recuperación por servicios prestados, según corresponda, así como de una multa cuyo valor no será inferior al costo de la Licencia Sanitaria y no mayor a lo establecido en el Artículo 226 del Código de Salud. Después de este período, será necesario iniciar nuevamente el trámite para obtener una nueva Licencia Sanitaria. En todos los casos, ya sea para renovación o nuevo trámite, se conservará el número de Licencia Sanitaria original y el número de expediente correspondiente.

Artículo 15. Queda estrictamente prohibido a todos los establecimientos de dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario operar sin poseer una Licencia Sanitaria vigente, así como llevar a cabo actividades o prestar servicios distintos a aquellos expresamente aprobados por la ARSA.

Artículo 16. El propietario o representante legal de los establecimientos debe notificar a la Agencia de Regulación Sanitaria en un plazo de treinta (30) días hábiles en caso de cierre temporal o definitivo. Previo a la reapertura de un establecimiento la ARSA realizará una inspección del mismo, posterior a la notificación de la reapertura por parte interesada. Cuando existan cambios en las actividades autorizadas en la licencia sanitaria, deberá someter la solicitud de modificación de licencia sanitaria, previo a la reapertura del establecimiento.

CAPÍTULO II
DE LA NUEVAS LICENCIAS SANITARIAS Y SUS REQUISITOS

Artículo 17. Para solicitar una nueva Licencia Sanitaria para establecimientos de dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario, se deben presentar los siguientes requisitos:

1. Solicitud titulada: **"SE SOLICITA NUEVA LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS DISPOSITIVOS DE INTERÉS SANITARIO"** la cual deberá incluir como mínimo los siguientes datos:

    a. Órgano al que se dirige: Agencia de Regulación Sanitaria.

    b. Nombre y generales del representante legal.

    c. Nombre del apoderado legal solicitante (cuando aplique).

    d. Nombre y generales del profesional técnico responsable del establecimiento (cuando aplique).

    e. Razón o denominación social de la sociedad.

    f. Nombre comercial del establecimiento.

    g. Dirección exacta del establecimiento, incluyendo el número de teléfono y correo electrónico.

    h. Actividad o actividades a las que se dedicará.

    i. Vigencia solicitada para dos (2), cuatro (4) o seis (6) años.

    j. Lugar y fecha de la solicitud.

    k. Firma y huella del solicitante (sello profesional cuando aplique).

2. Fotocopia de la escritura de constitución de la sociedad, comerciante individual, sociedades mercantiles inscritas en el registro mercantil y la cámara de comercio, personalidad jurídica con certificación de cuerpos directivos vigentes emitidos por el órgano competente.

3. Croquis de la dirección exacta del establecimiento.

4. Fotocopia del carné de colegiación profesional vigente, cuando la solicitud sea presentada por un apoderado legal.

5. Poder otorgado al profesional del derecho junto con su certificado de autenticidad, cuando la solicitud sea presentada por un apoderado legal.

6. Planos o croquis de distribución interna del local.

7. Fotografías de los espacios físicos del establecimiento (externas e internas).

8. Fotocopia del carné vigente del profesional técnico del establecimiento (cuando aplique).

9. Declaración jurada para el trámite de nueva Licencia Sanitaria de establecimientos, en formato establecido por la ARSA.

10. Cuota de recuperación por servicios prestados por cada actividad solicitada.

11. En caso de contar con una bodega adicional cuya dirección sea distinta a la del establecimiento principal, deberá de presentar lo siguiente:

    a. Fotografías de los espacios físicos de la bodega (externos e internos).

    b. Planos o croquis de distribución interna del local.

    c. Croquis de la dirección exacta del establecimiento.

    d. Comprobante del pago de cuota de recuperación adicional por actividad autorizada de almacenaje.

Artículo 18. Deberá solicitar licencia sanitaria de transporte, cuando se va a transportar equipo biomédico, dispositivos de diagnóstico in vitro y otros dispositivos de interés sanitario que requieran condiciones especiales de transporte.

Con el fin de conservar la seguridad, calidad y desempeño, para que no se vean afectados negativamente por el transporte y el almacenamiento (por ejemplo, debido a choques, vibraciones y fluctuaciones de la temperatura y la humedad), teniendo en cuenta las instrucciones y la información proporcionadas por el fabricante.

Deberá presentar los siguientes requisitos:

1. Solicitud titulada: **"SE SOLICITA NUEVA LICENCIA**

SANITARIA PARA TRANSPORTE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS DISPOSITIVOS DE INTERÉS SANITARIO" la cual deberá incluir como mínimo los siguientes datos:

a. Órgano al que se dirige: Agencia de Regulación Sanitaria.

b. Nombre y generales del representante legal.

c. Nombre del apoderado legal solicitante (cuando aplique).

d. Nombre o razón social de la persona jurídica.

e. Dirección del establecimiento (cuando aplique)

f. Número de teléfono del establecimiento y/o propietario del vehículo (cuando aplique)

g. Correo electrónico.

h. Vigencia solicitada para dos (2), cuatro (4) o seis (6) años.

i. Datos del vehículo:

  i. Marca.

  ii. Modelo.

  iii. Tipo de vehículo.

  iv. Número de motor.

  v. Número de VIN o chasis.

vi. Año.

vii. Número de placa.

j. Lugar y fecha de la solicitud.

k. Firma y huella del solicitante (sello profesional cuando aplique).

2. Fotocopia de la escritura de constitución de la sociedad, comerciante individual, sociedades mercantiles inscritas en el registro mercantil en caso que la solicitud la presente un establecimiento.

3. Fotocopia del carné vigente de colegiación profesional, cuando la solicitud sea presentada por un apoderado legal.

4. Poder otorgado al profesional del derecho o carta poder con su certificado de autenticidad, cuando la solicitud sea presentada por un apoderado legal.

5. Declaración jurada para nueva Licencia Sanitaria de transporte en formato establecido por la ARSA.

6. Copia legible del comprobante de pago de tasa única anual vehicular vigente (boleta de revisión vigente) del medio de transporte.

7. Fotografías laterales, frontales y posteriores del vehículo, que será utilizado para transportar dispositivos médicos.

8. Comprobante del pago de cuota de recuperación por servicios prestados.

CAPÍTULO III
DE LA RENOVACIÓN DE LICENCIAS SANITARIAS Y SUS REQUISITOS

Artículo 19. Para la solicitud de renovación de la Licencia Sanitaria de establecimientos y transporte de dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario, deben cumplirse los siguientes requisitos:

I. PARA LA RENOVACIÓN DE LICENCIAS SANITARIAS PARA ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS DISPOSITIVOS DE INTERÉS SANITARIO.

1. Solicitud titulada **"SE SOLICITA RENOVACIÓN DE LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS DISPOSITIVOS DE INTERÉS SANITARIO"** la cual deberá de incluir como mínimo los siguientes datos:

a. Órgano al que se dirige: Agencia de Regulación Sanitaria.

b. Nombre y generales del representante legal.

c. Nombre del apoderado legal solicitante (cuando aplique).

d. Nombre y generales del profesional técnico del establecimiento.

e. Razón o denominación social de la sociedad mercantil.

f. Nombre comercial del establecimiento.

g. Dirección exacta del establecimiento, incluyendo teléfono y correo electrónico.

h. Número de Licencia Sanitaria a renovar.

i. Actividad o actividades a que se dedica.

j. Vigencia solicitada para dos (2), cuatro (4) o seis (6) años.

k. Lugar y fecha de la solicitud.

l. Firma y huella del solicitante (sello profesional cuando aplique).

2. Declaración jurada para renovación de Licencia Sanitaria en formato establecido por la ARSA.

3. Modificaciones efectuadas a la escritura de constitución de la sociedad mercantil y/o de comerciante individual, inscritas en el registro mercantil (cuando aplique).

4. Croquis de la dirección exacta del establecimiento.

5. Planos o croquis de la distribución interna del local.

6. Fotografías de los espacios físicos del establecimiento (externas e internas).

7. Fotocopia del carné vigente del profesional técnico del establecimiento (cuando aplique).

8. Comprobante del pago de cuota de recuperación por servicios prestados por cada actividad solicitada.

II. PARA RENOVACIÓN DE LICENCIA SANITARIA PARA TRANSPORTE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS DISPOSITIVOS DE INTERÉS SANITARIO

1. Solicitud titulada "**SE SOLICITA RENOVACIÓN DE LICENCIA SANITARIA PARA TRANSPORTE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS DISPOSITIVOS DE INTERÉS SANITARIO"** la cual deberá de incluir como mínimo los siguientes datos:

a. Órgano al que se dirige: Agencia de Regulación Sanitaria.

b. Nombre y generales del solicitante.

c. Número de la Licencia Sanitaria de transporte a renovar.

d. Vigencia solicitada para dos (2), cuatro (4) o seis (6) años.

e. Datos del vehículo:

i. Marca.

ii. Modelo.

iii. Tipo de vehículo.

iv. Número de motor.

v. Número de VIN o chasis.

vi. Año.

vii. Número de placa.

f. Lugar y fecha de la solicitud.

g. Firma y huella del solicitante (sello profesional cuando aplique).

2. Modificaciones efectuadas a la escritura de constitución de la sociedad mercantil y/o de comerciante individual, inscritas en el registro mercantil (cuando aplique).

3. Poder otorgado al profesional del derecho cuando la solicitud sea presentada por un apoderado legal, con su certificado de autenticidad.

4. Declaración jurada de nueva Licencia Sanitaria de transporte.

5. Copia legible del comprobante de pago de tasa única anual vehicular vigente (boleta de revisión vigente) del medio de transporte.

6. Fotografías laterales, frontales y posteriores del vehículo.

7. Comprobante del pago de cuota de recuperación por servicios prestados.

CAPÍTULO IV
DE LA MODIFICACIÓN DE LICENCIAS SANITARIAS Y SUS REQUISITOS

Artículo 20. Una vez otorgada la Licencia Sanitaria del establecimiento, podrá modificarse a solicitud del representante o apoderado legal, en caso de presentarse uno o varios cambios, como ser:

1. Representante legal.
2. Profesional técnico responsable del establecimiento.
3. Nombre comercial del establecimiento.
4. Denominación o razón social de la persona jurídica.
5. Cambio de domicilio.
6. Reconstrucción.
7. Ampliación de actividades a realizar.

Artículo 21. La ARSA otorgará la modificación de la Licencia Sanitaria vigente, conservando su nomenclatura y vigencia concedida inicialmente, debiendo pagar la cuota de recuperación por servicios prestados según el tipo y cantidad de modificaciones.

Artículo 22. En caso de que la modificación implique la ampliación de nuevas actividades o servicios autorizados, se deberá agregar la correspondiente cuota de recuperación por servicios prestados, para cada actividad solicitada.

Artículo 23. Para solicitar la modificación de la Licencia Sanitaria de establecimientos de dispositivos médicos y

otros dispositivos de interés sanitario, se deben cumplir con los siguientes requisitos:

1. Solicitud titulada **"SE SOLICITA MODIFICACIÓN DE LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS DISPOSITIVOS DE INTERÉS SANITARIO"** que debe incluir como mínimo los siguientes datos:

    a. Órgano al que se dirige: Agencia de Regulación Sanitaria.

    b. Nombre y generales del representante legal.

    c. Nombre del apoderado legal solicitante (cuando aplique).

    d. Nombre y generales del profesional técnico del establecimiento (cuando aplique).

    e. Razón o denominación social de la sociedad mercantil.

    f. Nombre comercial del establecimiento.

    g. Dirección exacta del establecimiento, incluyendo el número de teléfono y correo electrónico.

    h. Número de Licencia Sanitaria a modificar.

    i. Lugar y fecha de la solicitud.

    j. Firma y huella del solicitante (sello profesional cuando aplique).

2. Declaración jurada para modificación de Licencia Sanitaria en formato establecido por la ARSA.

3. Modificaciones efectuadas a la escritura de constitución de la sociedad mercantil y/o de comerciante individual, inscritas en el registro mercantil (cuando aplique).

4. Fotocopia del carné vigente de colegiación profesional, cuando la solicitud sea presentada por un apoderado legal, cuando no conste en el expediente.

5. Poder otorgado al profesional del derecho cuando la solicitud sea presentada por un apoderado legal, cuando no conste en el expediente.

6. Fotocopia del carné vigente del profesional técnico del establecimiento (cuando aplique y no conste en el expediente).

7. Comprobante del pago de cuota de recuperación por servicios prestados por cada modificación.

Adicionalmente, según el tipo de modificación, se deberá presentar la documentación específica correspondiente:

1. **Modificación por cambio de representante legal:**

    a. Documento original firmado y sellado, emitido por la empresa registrante que acredite el cambio del representante legal, si el documento viene del extranjero deberá venir debidamente apostillado o autenticado, si la empresa registrante es de nacionalidad hondureña el documento se presentará en fotocopia con su certificado de autenticidad.

2. **Modificación de la razón o denominación social de la sociedad:**

   a. Fotocopia de la modificación a la escritura de constitución, donde se refleje el cambio.

3. **Modificación del nombre del establecimiento:**

   a. Fotocopia de la modificación a la escritura de constitución, donde se refleje el cambio.

4. **Modificación por remodelación en el establecimiento:**

   a. Croquis de distribución interna del establecimiento remodelado.

   b. Fotografías del establecimiento que refleje la remodelación realizada.

5. **Modificación por cambio de actividades:**

   a. Manifestación escrita emitida por el representante legal del establecimiento, firmado, sellado y en papel membretado, donde se establezcan los cambios.

6. **Modificación por cambio de domicilio:**

   a. Croquis con la dirección exacta del nuevo domicilio del establecimiento.

   b. Fotografías externas e internas del nuevo domicilio del establecimiento.

Artículo 24. En el caso de modificaciones de licencias sanitarias de transporte, se debe presentar los siguientes requisitos:

1. Solicitud titulada: **"SE SOLICITA MODIFICACIÓN DE LICENCIA SANITARIA DE TRANSPORTE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS DISPOSITIVOS DE INTERÉS SANITARIO"** la cual deberá de incluir como mínimo los siguientes datos:

   a. Órgano al que se dirige: Agencia de Regulación Sanitaria.

   b. Nombre y generales del representante legal.

   c. Nombre del apoderado legal solicitante (cuando aplique).

   d. Nombre y generales del profesional técnico del establecimiento.

   e. Razón o denominación social de la sociedad mercantil.

   f. Nombre comercial del establecimiento.

   g. Dirección exacta del establecimiento, incluyendo el número de teléfono y correo electrónico.

   h. Número de Licencia Sanitaria de transporte a modificar.

   i. Lugar y fecha de la solicitud.

   j. Firma y huella del solicitante (sello profesional cuando aplique).

2. Declaración jurada de modificación de Licencia Sanitaria de transporte de dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario en formato establecido por la ARSA.

3. Modificaciones efectuadas a la escritura de constitución de la sociedad mercantil y/o de comerciante individual, inscritas en el registro mercantil (cuando aplique).

4. Poder otorgado al profesional del derecho junto con su certificado de autenticidad, cuando la solicitud sea presentada por un apoderado legal, cuando no conste en el expediente.

5. Copia legible de la boleta de revisión vigente del medio de transporte.

6. Fotografías internas, laterales, frontales y posteriores del vehículo donde se observe el número de placa vehicular.

7. Comprobante del pago de cuota de recuperación por servicios prestados de cada modificación.

Adicionalmente, según el tipo de modificación, se deberá presentar la documentación específica correspondiente:

1. **Modificación por cambio de representante legal:**

   a. Documento original firmado y sellado, emitido por la empresa registrante que acredite el cambio del representante legal, si el documento viene del extranjero deberá venir debidamente apostillado o autenticado, si la empresa registrante es

de nacionalidad hondureña, el documento se presentará en fotocopia con su certificado de autenticidad.

2. **Modificación de la razón o denominación social de la sociedad:**

   a. Fotocopia de la modificación a la escritura de constitución, donde se refleje el cambio.

3. **Modificación del nombre del establecimiento:**

   a. Fotocopia de la modificación a la escritura de constitución, donde se refleje el cambio.



ARSA
AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA

TÍTULO IV

DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS DISPOSITIVOS DE INTERÉS SANITARIO

HONDURAS
GOBIERNO DE LA REPÚBLICA

GRZAN Global Regulatory Zone Access Navigator

CAPÍTULO ÚNICO
DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 25. Los dispositivos médicos son todos los instrumentos, aparatos, máquinas, softwares, equipos biomédicos, dispositivos de diagnóstico in vitro (IVD), soluciones de aplicación médica u otros artículos similares o relacionados, utilizados sólo o en combinación, incluyendo sus componentes y accesorios que intervengan en su correcta aplicación, definido por el titular y que no logran su acción principal, prevista por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, para su uso en:

1. Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad.

2. Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia.

3. Estudio, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico.

4. Diagnóstico del embarazo y control de la concepción.

5. Apoyar o sostener la vida.

6. Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido.

7. Productos para desinfección y/o esterilización de otros dispositivos médicos.

8. Soluciones de asepsia, antisepsia, relleno dérmico, lubricante, descongestionante que no contengan principios activos y que únicamente tengan efectos locales.

Los otros dispositivos de interés sanitarios se refieren a aquellos productos que, por su naturaleza, características propias y uso, no son considerados dispositivos médicos que necesiten contar con un Registro Sanitario, por lo anteriormente mencionado y por no enmarcarse dentro de las categorías de riesgo señaladas, requiere de autorizaciones sanitarias establecidas en el Artículo cincuenta y cuatro (54) del presente Reglamento. Estos dispositivos incluyen:

1. Productos que se utilizan en el control de calidad de agua y alimentos de consumo humano.

2. Dispositivos para el control de calidad de agua para laboratorios microbiológicos, clínicos, fisicoquímicos y farmacéuticos.

3. Dispositivos de uso exclusivo para investigación y forense.

Artículo 26. Los dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario que pretendan ser donados a las organizaciones gubernamentales o no gubernamentales, deben cumplir con lo establecido en el presente Reglamento.

Artículo 27. En el momento de la importación o exportación, se deberán seguir todos los procedimientos de control, inspección, vigilancia y fiscalización de los dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario, conforme a lo dispuesto en el Reglamento de Vigilancia y Fiscalización Sanitaria.

Artículo 28. En situaciones donde haya productos que no estén contemplados en los listados proporcionados por la ARSA, se posibilitará la solicitud de una constancia de clasificación para dispositivos médicos. Esta solicitud puede realizarse de manera presencial en las oficinas de la ARSA o en línea a través de la página web de la Agencia. El propósito de esta constancia es:

1. Identificar si tales productos entran en la categoría de interés sanitario.

2. Determinar la autorización sanitaria correspondiente para el dispositivo.

ARSA
AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA

TÍTULO V

DE LA CLASIFICACIÓN POR RIESGO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

HONDURAS
GOBIERNO DE LA REPÚBLICA

CAPÍTULO I
DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 29. Los dispositivos médicos serán clasificados según su riesgo, tomando en consideración la finalidad prevista por el titular del dispositivo, basándose en criterios como el área anatómica de aplicación, la duración del contacto con el cuerpo, el grado de invasión y si liberan medicamentos o energía, entre otros. La clasificación se establecerá de la siguiente manera:

1. **CLASE I:** Son aquellos dispositivos médicos de bajo riesgo, sujetos a controles generales, no destinados para proteger, mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención de deterioro de la salud humana y que no representan un riesgo potencial de enfermedad o lesión.

2. **CLASE IIA:** Son los dispositivos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su efectividad.

3. **CLASE IIB:** Son los dispositivos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en la fase de diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

4. **CLASE III:** Son los dispositivos médicos de muy alto riesgo sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención de deterioro de la salud humana o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión.

Artículo 30. La ARSA elaborará y actualizará los listados de dispositivos médicos, asegurando una regulación dinámica y eficiente de estos, en consonancia con los avances y cambios en el ámbito sanitario.

Artículo 31. Previo a la obtención del Registro Sanitario de los dispositivos médicos, se deberá solicitar un informe de Clasificación por Riesgo Sanitario, con este informe se podrán realizar las actividades autorizadas en la Licencia Sanitaria, el cual contará con una vigencia de seis (6) meses a partir de su emisión, pudiéndose prorrogar por una (1) única vez.

La prórroga tendrá una duración de seis (6) meses y podrá solicitarse en cualquier momento antes de su fecha de vencimiento. Una vez otorgada la Clasificación por Riesgo o su prórroga, previo a su vencimiento, deberá proceder a solicitar un nuevo Registro Sanitario del dispositivo médico.

CAPÍTULO II
DE LOS REQUISITOS PARA OBTENER INFORME DE CLASIFICACIÓN POR RIESGO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Artículo 32. Para solicitar el informe de Clasificación por Riesgo, se deberá cumplir con los siguientes requisitos:

1. Solicitud titulada: **"SE SOLICITA NUEVA CLASIFICACIÓN POR RIESGO SANITARIO DE DISPOSITIVO MÉDICO"** la cual deberá de incluir como mínimo los siguientes datos:

   a. Órgano al que se dirige: Agencia de Regulación Sanitaria.

   b. Nombre y generales del Representante Legal.

   c. Nombre del Apoderado Legal solicitante (cuando aplique).

   d. Datos de la empresa registrante:

      i. Nombre.

      ii. Dirección exacta.

      iii. Correo electrónico.

      iv. Número de teléfono.

      v. Número de Licencia Sanitaria del establecimiento.

   e. Datos de la empresa que será distribuidora dentro del territorio nacional:

      i. Nombre.

      ii. Dirección exacta.

      iii. Correo electrónico.

      iv. Número de teléfono.

      v. Número de Licencia Sanitaria vigente.

      vi. Nombre del representante legal del distribuidor.

      vii. En caso de tener la exclusividad de representación o distribución, presentar el documento que lo acredite como tal.

   f. Nombre comercial del dispositivo médico (nombre que aparece en la etiqueta).

   g. Nombre genérico del dispositivo médico.

   h. Datos del titular del dispositivo médico:

      i. Nombre.

      ii. Dirección.

      iii. Correo electrónico.

      iv. Página web del titular.

   i. Datos del fabricante:

      i. Nombre.

ii. Dirección.

iii. Correo electrónico.

iv. Página web del fabricante.

j. Datos del distribuidor intermediario internacional (solo aplica cuando la compra del dispositivo médico no fue directamente con el titular del mismo):

i. Nombre.

ii. Dirección.

iii. Correo electrónico.

iv. Página web del distribuidor intermediario internacional.

k. Descripción del dispositivo médico e indicaciones de uso, previstas por el titular.

l. Presentación comercial del dispositivo médico:

i. Tipos de empaque (primario o secundario).

ii. Cantidad de dispositivos médicos en unidades.

m. Código de referencia, serie, modelo, presentación comercial (kit, set, ml, kg, talla) o cualquier otra información distintiva del dispositivo médico.

n. Código internacional según Global Medical Device Nomenclature (GMDN), Universal & Medical Devices Nomenclature (UMDNS) o European Medical Device Nomenclature (EMDN).

o. Número CAS (cuando el dispositivo médico contenga sustancias químicas).

p. Lugar y fecha.

q. Firma y huella del solicitante (sello profesional cuando aplique).

2. Declaración jurada según formato establecido por la Agencia de Regulación Sanitaria para nuevo informe de Clasificación por Riesgo.

3. Fotocopia de la escritura de constitución de la sociedad o de comerciante individual, sociedades mercantiles inscritas en Registro Mercantil.

4. Etiquetas de empaque primario, secundario y/o terciario.

5. En el caso de equipos biomédicos incluir:

a. Placa técnica.

b. Manual de servicio.

c. Manual de usuario.

d. Imágenes del mismo.

e. Información descriptiva y otros datos generales sobre el equipo, partes, componentes y consumibles, contenidos en el catálogo de fábrica según disposición del titular del producto, utilizado para su comercialización.

6. En el caso de dispositivos de diagnóstico in vitro (IVD), se deberá incluir:

a. Ficha técnica.

b. Inserto.

c. Condiciones de conservación.

d. Almacenamiento y transporte.

e. Hoja de seguridad.

f. Fórmula cualitativa y cuantitativa por unidad de medida, unidad porcentual o composición del dispositivo médico con su número CAS.

7. Etiqueta complementaria.

8. Fotocopia del carné vigente de colegiación profesional cuando la solicitud sea presentada por un apoderado legal.

9. Poder otorgado al profesional del derecho cuando la solicitud sea presentada por un apoderado legal, con su certificado de autenticidad (cuando aplique).

10. Documento o fotocopia del carné vigente del profesional que lo acredite como profesional técnico del establecimiento (cuando aplique).

11. Para los dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario que contengan sustancias sujetas a fiscalización según las disposiciones emitidas por la ARSA, deberán presentar las autorizaciones sanitarias correspondientes para la importación de sustancias controladas al país, emitidas por la Dirección Nacional de Productos Farmacéuticos y Otros del Ramo de Interés Sanitario (DNPF).

12. Los documentos provenientes del extranjero deberán ser debidamente traducidos y autenticados.

13. Comprobante del pago de cuota de recuperación por servicios prestados.

En caso de solicitar la prórroga del informe de clasificación de riesgo, se deben cumplir con los siguientes requisitos:

1. Solicitud titulada **"SE SOLICITA PRÓRROGA DEL INFORME DE CLASIFICACIÓN POR RIESGO SANITARIO DE DISPOSITIVO MÉDICO"** la cual deberá de incluir como mínimo los siguientes datos:

a. Órgano al que se dirige: Agencia de Regulación Sanitaria.

b. Nombre y generales del representante legal.

c. Nombre del apoderado legal solicitante (cuando aplique).

d. Datos de la empresa registrante:

i. Nombre.

ii. Dirección exacta.

iii. Correo electrónico.

iv. Número de teléfono.

v. Número de Licencia Sanitaria del establecimiento.

e. Datos de la empresa que será distribuidora dentro del territorio nacional:

i. Nombre.

ii. Dirección exacta.

iii. Correo electrónico.

iv. Número de teléfono.

v. Número de Licencia Sanitaria vigente.

vi. Nombre del representante legal del distribuidor.

f. Número de expediente y/o nomenclatura del informe de Clasificación por Riesgo.

g. Nombre comercial del dispositivo médico (nombre que aparece en la etiqueta).

h. Nombre genérico del dispositivo médico.

i. Datos del titular del dispositivo médico:

i. Nombre.

ii. Dirección.

iii. Correo electrónico.

iv. Página web del titular.

j. Datos del fabricante:

i. Nombre.

ii. Dirección.

iii. Correo electrónico.

iv. Página web del fabricante.

k. Datos del distribuidor intermediario internacional (solo aplica cuando la compra del dispositivo médico no fue directamente con el titular del mismo):

i. Nombre.

ii. Dirección.

iii. Correo electrónico.

iv. Página web del distribuidor intermediario internacional.

l. Descripción del dispositivo médico e indicaciones de uso, previstas por el titular.

m. Presentación comercial del dispositivo médico:

i. Tipos de empaque (primario o secundario).

ii. Cantidad de dispositivos médicos en unidades.

n. Código de referencia, serie, modelo, presentación comercial (kit, set, ml, kg, talla) o cualquier otra información distintiva del dispositivo médico.

o. Código internacional según Global Medical Device Nomenclature (GMDN), Universal & Medical Devices Nomenclature (UMDNS) o European Medical Device Nomenclature (EMDN).

p. Lugar y fecha.

q. Firma y huella del solicitante (sello profesional cuando aplique).

2. Declaración jurada según formato establecido por la Agencia de Regulación Sanitaria para prórroga de informe de Clasificación por Riesgo.

3. En caso de tener la exclusividad de representación o distribución, presentar el documento que lo acredite como tal.

4. Etiquetas de empaque primario, secundario y/o terciario.

5. Comprobante del pago de cuota de recuperación por servicios prestados.

ARSA
AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA

TÍTULO VI

DEL REGISTRO SANITARIO

HONDURAS
GOBIERNO DE LA REPÚBLICA

CAPÍTULO I
DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 33. Los dispositivos médicos deberán contar con su autorización sanitaria vigente previo a su importación, acondicionamiento, exportación, reparación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización, alquiler, comodato, y/o publicidad. Es imprescindible obtener el informe de Clasificación por Riesgo Sanitario antes de solicitar el correspondiente Registro Sanitario emitido por la ARSA.

La solicitud del Registro Sanitario puede realizarse a partir de la fecha de emisión del informe de Clasificación por Riesgo o de su prórroga, asegurando así la coherencia temporal entre la obtención de la clasificación y el proceso de Registro Sanitario.

Artículo 34. No se permite el acondicionamiento, importación, exportación, reparación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización, alquiler, comodato y publicidad de dispositivos médicos que no cuenten con la debida autorización sanitaria emitida por la ARSA.

Artículo 35. El Registro Sanitario de dispositivos médicos tendrá una vigencia de cinco (5) años a partir de su emisión, la ARSA tiene la facultad de suspender o cancelar el mismo cuando existan razones sanitarias de carácter científico técnico o legales debidamente justificadas. La renovación del registro debe realizarse a petición de parte interesada, debiendo solicitarse con al menos cinco (5) meses previos a su fecha de vencimiento.

Se podrá solicitar renovación extemporánea hasta tres (3) meses posteriores al vencimiento de la vigencia del Registro Sanitario, pagando la cuota de recuperación de servicios

prestados, así como de una multa cuyo valor no será inferior al costo de la Licencia Sanitaria y no mayor a lo establecido en el Artículo 226 del Código de Salud. Una vez pasado este período, se deberá efectuar el trámite como nuevo Registro Sanitario.

Una vez expirado el plazo de vigencia de un Registro Sanitario, las empresas registrantes no podrán importar o comercializar el dispositivo médico. En todo caso, sea renovación o nuevo trámite de registro, conservará el número de Registro Sanitario y el número de expediente original.

Artículo 36. La ARSA tiene la facultad de llevar a cabo la verificación de la seguridad, calidad, eficacia y correcto funcionamiento de los dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario que han sido decomisados, declarados en abandono, introducidos ilegalmente al país o que no cuenten con Registro Sanitario, aplicando todas las disposiciones legales. La Agencia determinará la pertinencia de emplear dichos productos en las unidades de prestación de servicios de salud pública y otras instituciones afines mediante los procedimientos para la disposición final de los mismos ya sea mediante donación, destrucción y otros mecanismos, cuando aplique, bajo los lineamientos establecidos en el Reglamento de Vigilancia y Fiscalización Sanitaria.

Artículo 37. La Agencia de Regulación Sanitaria aplicará las medidas sancionatorias correspondientes respecto a los dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario que sean importados, almacenados, comercializados, distribuidos, fabricados, acondicionados, repotenciados, exportados, así como aquellos en comodato con autorización o Registro Sanitario vencido, de acuerdo con las disposiciones legales correspondientes.

Artículo 38. Se prohíbe la comercialización y suministro de dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario que presenten alguna de las siguientes condiciones: Caducados, alterados, adulterados, contaminados, fraudulentos, espurios, defectuosos y/o deteriorados. La ARSA no otorgará la autorización para la comercialización de un dispositivo médico cuando:

1. Existe una alerta sanitaria nacional e internacional que cuestiona la calidad, seguridad y eficacia del dispositivo médico.

2. Se haya demostrado con evidencia científica concluyente que el dispositivo médico no cumple requisitos de calidad, seguridad y eficacia.

3. Se demuestre falsedad en los datos e información contenidos en el expediente de solicitud.

4. Mediante el análisis respectivo, se acredita que el producto se considera de calidad subestándar o falsificado.

Artículo 39. Los dispositivos médicos con la misma clasificación de riesgo, uso y/o denominación genérica, pertenecientes al mismo titular y fabricante y que, a pesar de presentar variaciones en propiedades organolépticas, tamaño o características que no alteren de manera significativa su indicación, o que sean destinados a utilizarse conjuntamente como un sistema, equipo, kit o set, designados como tal por el titular del dispositivo médico, podrán ser autorizados bajo un único Registro Sanitario, conforme a las directrices establecidas por la ARSA.

Los criterios de agrupación de dispositivos médicos considerados dentro de un único registro deben atender

la misma clasificación de riesgo, finalidad, indicación y denominación genérica.

Artículo 40. Se permitirá la existencia de dos (2) o más registros sanitarios para un dispositivo médico provenientes de diferentes empresas registrantes, siempre y cuando no exista exclusividad entre el titular del producto y un distribuidor en Honduras. En caso de existir tal exclusividad, el titular deberá presentar el documento que acredite su autorización para llevar a cabo las actividades correspondientes.

Artículo 41. Se prohíbe que una persona natural o jurídica solicite dos (2) o más registros sanitarios para un mismo dispositivo médico cuando la información sea idéntica en términos de titularidad, fabricante, nombre, marca, modelo, serie, códigos de referencia.

Artículo 42. La ARSA, de manera excepcional, podrá autorizar la importación y uso de dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario sin la obtención previa de Registro Sanitario en el territorio hondureño mediante la emisión de autorización especial. Para cumplir con esta disposición, se deberá solicitar la correspondiente autorización especial de acuerdo con el presente Reglamento, asegurándose de cumplir con los estándares de seguridad, calidad y eficacia, y sin poseer alertas sanitarias. Estas excepciones serán aplicables en los siguientes casos:

1. En situaciones de desastres y emergencias nacionales oficialmente declaradas mediante decreto emitido por el Poder Ejecutivo.

2. En el caso de donaciones a instituciones estatales o de beneficencia, previa autorización de la ARSA.

3. Para dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario utilizados en ensayos clínicos con protocolos aprobados por el Comité de Ética Científico, autorizado por la ARSA.

4. Para dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario necesarios específicamente para una persona o un grupo reducido de personas, sujeto a justificación médica comprobada. Dichos dispositivos deberán de contar con Registro Sanitario vigente del país de origen, descritos en la etiqueta primaria o secundaria.

5. Para los dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario adquiridos a través de compras de la OPS/OMS y de la ONU, se requerirá la presentación de las autorizaciones sanitarias emitidas por la Autoridad Reguladora Nacional (ARN) del país donde se realizó la adquisición de dichos dispositivos.

CAPÍTULO II
DEL NUEVO REGISTRO SANITARIO Y SUS REQUISITOS SEGÚN SU CLASIFICACIÓN POR RIESGO SANITARIO

Artículo 43. Para obtener el Registro Sanitario de los dispositivos médicos de **CLASE I**, deberá presentar los siguientes requisitos:

1. Solicitud titulada: **"SE SOLICITA NUEVO REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS"** que incluya como mínimo los siguientes datos:

   a. Órgano al que se dirige: Agencia de Regulación Sanitaria.

   b. Nombre y generales del representante legal.

   c. Nombre del apoderado legal solicitante (cuando aplique).

   d. Datos de la empresa registrante:

      i. Nombre.

      ii. Dirección.

      iii. Correo electrónico.

      iv. Número de teléfono.

      v. Número de Licencia Sanitaria.

      vi. Nombre del representante legal del distribuidor dentro del territorio nacional.

e. Datos de la empresa que será distribuidor dentro del territorio nacional:

i. Nombre.

ii. Dirección.

iii. Correo electrónico.

iv. Número de teléfono.

v. Número de Licencia Sanitaria.

vi. Nombre del representante legal del distribuidor dentro del territorio nacional.

f. Número de expediente y/o nomenclatura del informe de Clasificación por Riesgo.

g. Nombre comercial del dispositivo médico (nombre idéntico que aparece en la etiqueta).

h. Nombre genérico del dispositivo médico.

i. Nombre, dirección, correo electrónico y página web del titular del producto.

j. Nombre, dirección, correo electrónico y página web del fabricante del producto.

k. Nombre, dirección, correo electrónico y página web del distribuidor intermediario internacional (solo aplica cuando la compra del producto no fue directamente con el titular del mismo).

l. Descripción del producto e indicaciones de uso, previstas por el titular.

m. Presentación comercial:

i. Proyecto de etiqueta de empaque primario y secundario.

ii. Cantidad de producto en unidades.

n. Códigos de referencia, modelo o serie.

o. Código internacional según Global Medical Device Nomenclature (GMDN), Universal & Medical Devices Nomenclature (UMDNS) o European Medical Device Nomenclature (EMDN).

p. Número CAS (cuando el producto de interés sanitario contenga sustancias químicas).

q. Lugar y fecha.

r. Firma y huella del solicitante (sello profesional cuando aplique).

2. Declaración jurada según formato establecido por la Agencia de Regulación Sanitaria para nuevo Registro Sanitario.

3. Certificado de libre venta.

4. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante.

5. Documento con especificaciones para el control de calidad aplicadas al dispositivo médico.

6. Informe de seguridad, deberán incluirse en este informe las alertas sanitarias que existan.

7. Informe de medidas correctivas de alerta sanitaria validada por el titular, cuando aplique.

8. Informe de gestión de riesgo.

9. Contrato de fabricación o maquila, cuando la empresa registrante se declara como titular de los dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario.

10. Fotocopia de la escritura de constitución de la sociedad o de comerciante individual, sociedades mercantiles inscritas en el registro mercantil.

11. Etiquetas de empaque primario, secundario y/o terciario.

12. Se deberá presentar una etiqueta complementaria que cumpla con las disposiciones presentes en este Reglamento.

13. En el caso que se observe en el etiquetado la leyenda "estéril" o alguna otra propiedad similar o simbología correspondiente, se deberá presentar la documentación que respalde el cumplimiento de la normativa ISO.

14. Fotocopia del carné vigente de colegiación profesional cuando la solicitud sea presentada por un apoderado legal.

15. Poder otorgado al profesional del derecho cuando la solicitud sea presentada por un apoderado legal. (Poder en escritura pública o carta poder con su certificado de autenticidad).

16. Comprobante del pago de cuota de recuperación por servicios prestados.

Además de los requisitos solicitados previamente, se deberán de presentar requisitos específicos para los siguientes tipos de dispositivos:

1. En el caso de equipos biomédicos incluir:

    a. Placa técnica.

    b. Manual de servicio.

    c. Manual de usuario.

    d. Imágenes del equipo.

    e. Información descriptiva.

    f. Otros datos generales sobre el equipo, partes, componentes y consumibles, contenidos en el catálogo de fábrica según disposición del titular del producto.

2. En el caso de dispositivos de diagnóstico in vitro incluir:

    a. Ficha técnica.

    b. Inserto.

c. Documento técnico que respalde la vida útil o estabilidad.

d. Condiciones de conservación, almacenamiento y transporte.

e. Hoja de seguridad según corresponda.

f. Fórmula cualitativa y cuantitativa por unidad de medida, dosis, medida porcentual o composición del dispositivo médico.

3. En el caso de dispositivos médicos para productos desinfectantes y antisépticos de uso médico-hospitalario se deberá de incluir:

a. Inserto.

b. Documento técnico que respalde la vida útil o estabilidad.

c. Condiciones de conservación de almacenamiento y transporte.

d. Fórmula cualitativa y cuantitativa por unidad de medida o dosis.

e. Certificado de esterilización (cuando aplique).

f. Documento técnico del envase-cierre (cuando aplique).

g. Informe de validación de la efectividad del producto.

Artículo 44. Para los dispositivos médicos clasificados

dentro de la **CLASE IIA**, se deberá presentar los siguientes requisitos:

1. Los requisitos establecidos en el artículo 43 del presente Reglamento.

2. ISO 13485 en su versión vigente o cualquier otro documento emitido por la autoridad reguladora donde se asegure la implementación de normas ISO.

3. En el caso de dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (IVD) incluir:

a. Informes para la validación de la prueba, ensayo o del producto.

4. En el caso de dispositivos médicos para sistemas informáticos de uso médico incluir:

a. Descripción o diagrama de componentes principales y accesorios (cuando aplique).

b. Informe técnico de diseño del sistema informático y consideraciones técnicas.

c. Informe técnico de ciberseguridad, almacenamiento y comunicación de la información.

d. Informe de pruebas de verificación y validación del sistema informático.

e. Informe del historial de versiones, anomalías, errores resueltos y no resueltos.

f. Documento técnico que establezca la versión

actual y su vigencia.

g. Estudios de evaluación clínica (cuando aplique)

Artículo 45. Para los dispositivos médicos clasificados dentro de la **CLASE IIB**, se deberá presentar los siguientes requisitos:

1. Los requisitos establecidos en los artículos 43 y 44 del presente Reglamento.

2. ISO correspondiente al Dispositivo Médico en su versión vigente; ISO 13485, ISO 10993-1, ISO 14155 NTC, ISO 14155, ISO 6872 u otra norma ISO acorde al tipo específico de dispositivo médico.

Artículo 46. Para los dispositivos médicos clasificados dentro de la **CLASE III**, se deberá presentar los siguientes requisitos:

1. Los requisitos establecidos en los artículos 43, 44 y 45 del presente Reglamento.

2. Resumen de fabricación de los dispositivos médicos elaborados a partir de tejidos y sus derivados de humanos o animales.

3. Pruebas certificadas de biocompatibilidad, estabilidad, citotoxicidad, seguridad eléctrica.

4. Certificado de análisis o su equivalente de producto terminado, que indique el dictamen final documentado de acuerdo al tipo de dispositivo médico.

5. En casos en los que no sea factible presentar un documento que cumpla con los requisitos establecidos para la Clasificación por Riesgo en la solicitud de Registro Sanitario del dispositivo médico, se aceptarán documentos homólogos, pudiendo incluir cualquiera de los siguientes:

   a. Certificado de libre venta o su equivalente (cuando aplique).

   b. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante o su equivalente (cuando aplique).

   c. Certificado de marca CE para dispositivos médicos emitido por organismo autorizado en la Unión Europea (93/42/CEE).

   d. Declaración de cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación incluida dentro del certificado de libre venta emitido por la autoridad sanitaria, o en su caso, por el ministerio correspondiente que regule el producto.

   e. Certificado de marca CE para agentes de diagnóstico emitido por organismo autorizado en la Unión Europea (98/79/EC).

Para obtener la renovación de Registro Sanitario de los dispositivos médicos deberá presentar los siguientes requisitos:

1. Solicitud titulada: **"SE SOLICITA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS"** que incluya como mínimo los siguientes datos:

a. Órgano al que se dirige: Agencia de Regulación Sanitaria.

b. Nombre y generales del representante legal.

c. Nombre del apoderado legal solicitante (cuando aplique).

d. Datos de la empresa registrante:

- **i.** Nombre.
- **ii.** Dirección.
- **iii.** Correo electrónico.
- **iv.** Número de teléfono.
- **v.** Número de Licencia Sanitaria.
- **vi.** Nombre del representante legal del distribuidor dentro del territorio nacional.
- **vii.** En caso de tener la exclusividad de representación o distribución, presentar el documento que lo acredite como tal.

e. Datos de la empresa que será distribuidor dentro del territorio nacional:

- **i.** Nombre.
- **ii.** Dirección.

- **iii.** Correo electrónico.
- **iv.** Número de teléfono.
- **v.** Número de Licencia Sanitaria.
- **vi.** Nombre del representante legal del distribuidor dentro del territorio nacional.

f. Número de expediente y/o nomenclatura del informe de Clasificación por Riesgo.

g. Número de Registro sanitario a renovar.

h. Fecha de vigencia otorgada en el registro a renovar.

i. Nombre comercial del dispositivo médico (nombre idéntico que aparece en la etiqueta).

j. Nombre genérico del dispositivo médico.

k. Nombre, dirección, correo electrónico y página web del titular del producto.

l. Nombre, dirección, correo electrónico y página web del fabricante del producto.

m. Nombre, dirección, correo electrónico y página web del distribuidor intermediario internacional (solo aplica cuando la compra del producto no fue directamente con el titular del mismo).

n. Descripción del producto e indicaciones de uso, previstas por el titular.

o. Presentación comercial:

i. Proyecto de etiqueta de empaque primario y secundario.

ii. Cantidad de producto en unidades.

p. Códigos de referencia, modelo o serie.

q. Código internacional según Global Medical Device Nomenclature (GMDN), Universal & Medical Devices Nomenclature (UMDNS) o European Medical Device Nomenclature (EMDN).

r. Número CAS (cuando el producto de interés sanitario contenga sustancias químicas).

s. Lugar y fecha.

t. Firma y huella del solicitante (sello profesional cuando aplique).

2. Declaración jurada según formato establecido por la Agencia de Regulación Sanitaria para renovación de Registro Sanitario.

3. Etiquetas de empaque primario, secundario y/o terciario.

4. Etiqueta complementaria.

5. En el caso que se observe en el etiquetado la leyenda "estéril" o alguna otra propiedad similar o simbología correspondiente, se deberá presentar la documentación que respalde el cumplimiento de la normativa ISO.

6. En el caso de equipos biomédicos incluir:

a. Placa técnica.

b. Manual de servicio.

c. Manual de usuario.

d. Imágenes del equipo.

7. En el caso de dispositivos de diagnóstico in vitro incluir:

a. Ficha técnica.

b. Inserto.

c. Documento técnico que respalde la vida útil o estabilidad.

d. Condiciones de conservación, almacenamiento y transporte.

e. Hoja de seguridad según corresponda.

f. Fórmula cualitativa y cuantitativa por unidad de medida, dosis, medida porcentual o composición del dispositivo médico.

8. En el caso de dispositivos médicos para productos desinfectantes y antisépticos de uso médico-hospitalario se deberá de incluir:

a. Inserto.

b. Documento técnico que respalde la vida útil o estabilidad.

c. Condiciones de conservación de almacenamiento y transporte.

d. Fórmula cualitativa y cuantitativa por unidad de medida o dosis.

e. Certificado de esterilización (cuando aplique).

f. Documento técnico del envase-cierre (cuando aplique).

g. Informe de validación de la efectividad del producto.

9. En el caso de dispositivos médicos para productos desinfectantes y antisépticos de uso médico-hospitalario se deberá de incluir:

a. Inserto.

b. Documento técnico que respalde la vida útil o estabilidad.

c. Condiciones de conservación de almacenamiento y transporte.

d. Fórmula cualitativa y cuantitativa por unidad de medida o dosis.

e. Certificado de esterilización (cuando aplique).

f. Documento técnico del envase-cierre (cuando aplique).

g. Informe de validación de la efectividad del producto.

10. Para los dispositivos médicos para sistemas informáticos clasificados dentro de la **CLASE IIA y IIB**, se deberá presentar los siguientes requisitos:

a. Los requisitos establecidos anteriormente.

b. Descripción o diagrama de componentes principales y accesorios (cuando aplique).

c. Informe técnico de diseño del sistema informático y consideraciones técnicas.

d. Informe técnico de ciberseguridad, almacenamiento y comunicación de la información.

e. Informe de pruebas de verificación y validación del sistema informático.

f. Informe del historial de versiones, anomalías, errores resueltos y no resueltos.

g. Documento técnico que establezca la versión actual y su vigencia.

h. Estudios de evaluación clínica (cuando aplique).

11. Para los dispositivos médicos clasificados dentro de la **CLASE III**, se deberá presentar los siguientes requisitos:

a. Los requisitos establecidos anteriormente.

b. Resumen de fabricación de los dispositivos médicos elaborados a partir de tejidos y sus derivados de humanos o animales.

c. Pruebas certificadas de biocompatibilidad, estabilidad, citotoxicidad, seguridad eléctrica.

d. Certificado de análisis o su equivalente de producto terminado, que indique el dictamen final documentado de acuerdo al tipo de dispositivo médico.

e. En casos en los que no sea factible presentar un documento que cumpla con los requisitos establecidos para la Clasificación por Riesgo en la solicitud de Registro Sanitario del dispositivo médico, se aceptarán documentos homólogos, pudiendo incluir cualquiera de los siguientes:

i. Certificado de libre venta o su equivalente (cuando aplique).

ii. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o su equivalente (cuando aplique).

iii. Certificado de marca CE para dispositivos médicos emitido por organismo autorizado en la Unión Europea (93/42/CEE).

12. Comprobante del pago de cuota de recuperación por servicios prestados.

Artículo 47. La ARSA podrá reconocer los registros sanitarios de dispositivos médicos emitidos por Agencias Reguladoras Nacionales (ARN), que cuenten con un nivel de madurez 3 ó 4, según la herramienta para la Evaluación de los Sistemas Regulatorios Nacionales (GBT) de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Este requisito busca garantizar la armonización de los estándares de las normativas internacionales de calidad, seguridad y eficacia de los dispositivos médicos.

CAPÍTULO III
DE LA MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO

Artículo 48. La Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), al evaluar las modificaciones, tiene la facultad de determinar la reclasificación de dispositivos médicos en función del nivel de riesgo sanitario. Esta decisión se tomará cuando se evidencian cambios significativos en las especificaciones, finalidad o en la composición química del dispositivo médico, que pudieran impactar en la seguridad sanitaria. Dichos ajustes pueden dar lugar a la necesidad de modificar el Registro Sanitario correspondiente.

Cuando la evidencia de los cambios antes mencionados y la evaluación técnica concluyan que la finalidad del dispositivo médico es aplicable para la categorización como producto farmacéutico, se remitirá a la DNPF, debiendo el interesado cumplir con los requisitos establecidos en el Reglamento para el Control Sanitario de Productos Farmacéuticos y otros Productos del Ramo de Interés Sanitario. Dicha remisión será notificada al peticionario.

Artículo 49. La ARSA, al evaluar las solicitudes de modificación del Registro Sanitario, concederá la autorización correspondiente, manteniendo la misma nomenclatura y período de vigencia.

Artículo 50. No se otorgará modificación al Registro Sanitario si este se encuentra vencido; además de ello, la dirección procurará que se efectúe la renovación del mismo, caso contrario, se aplicará el proceso establecido en el Reglamento de Vigilancia y Fiscalización Sanitaria de la ARSA.

Artículo 51. La modificación del Registro Sanitario es potestad exclusiva de la ARSA, a través de la Dirección de Dispositivos

Médicos y otros Dispositivos de Interés Sanitario. En caso que se detecten registros que hayan sido modificados sin autorización de la Agencia de Regulación Sanitaria, se declarará suspendido y se procederá a la cancelación del registro. Las medidas sancionatorias se aplicarán conforme a lo establecido en el Reglamento de Vigilancia y Fiscalización Sanitaria.

Artículo 52. Cada registrante de dispositivos médicos en Honduras, tiene la obligación de solicitar a la ARSA la modificación del Registro Sanitario en caso de que se produzcan cambios en alguna condición existente al momento de su otorgamiento, debiendo presentar los siguientes requisitos:

1. Solicitud dirigida a la Agencia de Regulación Sanitaria titulada, **"SE SOLICITA MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS"** firmada y sellada, deberá incluir como mínimo los siguientes datos:

   a. Órgano al que se dirige: Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA).

   b. Nombre y generales del solicitante.

   c. Nombre y generales del representante legal o apoderado legal solicitante.

   d. Nombre comercial del producto.

   e. Nombre genérico del producto.

   f. Nombre del titular del producto.

   g. Nombre del fabricante del producto.

h. Número del Registro Sanitario a modificar.

i. Presentaciones comerciales.

j. Indicar el cambio a solicitar.

k. Lugar y fecha de la solicitud.

l. Firma y huella del solicitante (sello profesional cuando aplique).

2. Declaración jurada según formato establecido por la Agencia de Regulación Sanitaria.

3. De acuerdo al tipo de modificación deberá presentar lo siguiente:

a. Cambio de Razón Social de la empresa registrante:

i. Documento original firmado y sellado, emitido por la empresa registrante que declare el cambio, con su certificado de autenticidad (cuando la empresa sea del territorio nacional).

ii. Documento original firmado y sellado, emitido por la empresa registrante que declare el cambio, el mismo debe ser apostillado o autenticado (cuando la empresa sea extranjera).

b. Cambio en el período de vida útil:

i. Documento original firmado y sellado,

emitido por el titular del producto que declare el cambio, el mismo debe ser apostillado o autenticado (cuando la empresa sea extranjera).

ii. Etiqueta de empaque primario, secundario o inserto donde se refleja el cambio.

c. Cambio en las condiciones de almacenamiento:

i. Documento original firmado y sellado, emitido por el titular del producto que declare el cambio, el mismo debe ser apostillado o autenticado (cuando la empresa sea extranjera).

ii. Etiqueta de empaque primario, secundario o inserto donde se refleja el cambio.

d. Cambio o ampliación de distribuidor:

i. Manifestación escrita emitida en papel membretado, firmado y sellado por el representante legal de la empresa registrante que declare el cambio.

ii. Etiqueta complementaria donde aparezca el cambio.

e. Cambio de especificaciones del producto:

i. Documento original firmado y sellado, emitido por el titular del producto que declare el cambio, el mismo debe ser apostillado o autenticado.

ii. Información científica en el que se apoya dicho cambio.

iii. Etiqueta de empaque primario, secundario o inserto donde se refleja el cambio.

f. Cambio en el representante legal:

i. Manifestación escrita emitida en papel membretado, firmado y sellado por el representante legal de la empresa registrante que declare el cambio.

ii. Poder otorgado debidamente autenticado (cuando aplique).

iii. Cualquier otro documento análogo que declare el cambio del representante legal.

g. Ampliación en la presentación comercial:

i. Manifestación escrita emitida en papel membretado, firmado y sellado por el representante legal de la empresa registrante que declare el cambio.

ii. Etiqueta de empaque primario, secundario o de los productos que realizará la ampliación de la presentación comercial.

h. Cambio en la composición química:

i. Manifestación escrita emitida por el titular del producto que declare el cambio en la composición química, apostillado o autenticado (cuando la empresa sea

extranjera).

ii. Ficha técnica del producto donde se declara el cambio.

iii. Hoja de seguridad del producto donde se declara el cambio.

iv. Inserto donde se refleja el cambio.

v. IFU donde se establece el cambio.

i. Descontinuación de presentaciones autorizadas:

i. Manifestación escrita emitida en papel membretado, firmado y sellado por el representante legal de la empresa registrante que declare el cambio.

j. Cambio de Titular del producto:

i. Documento original firmado y sellado, emitido por el titular del producto que declare el cambio, el mismo debe ser apostillado o autenticado.

ii. Etiqueta de empaque primario o secundario, donde se refleja el cambio del titular.

k. Cambio de fabricante y país de origen:

i. Documento original firmado y sellado, emitido por el titular del producto que declare el cambio, el mismo debe ser apostillado o autenticado.

ii. Etiqueta de empaque primario o secundario, donde se refleja el cambio del fabricante y país de origen.

l. Cambio de empresa registrante:

i. Manifestación escrita emitida en papel membretado por la empresa registrante que declare el cambio (cuando la empresa sea del territorio nacional).

ii. Documento original firmado y sellado, emitido por la empresa registrante que declare el cambio, el mismo debe ser apostillado o autenticado (cuando la empresa sea extranjera).

4. Comprobante del pago de cuota de recuperación por servicios prestados.

CAPÍTULO IV
DE LA AUTORIZACIÓN DE EXONERACIÓN DE REGISTRO SANITARIO

Artículo 53. Los dispositivos médicos exonerados de Registro Sanitario, son aquellos que por su naturaleza, composición, bajo riesgo sanitario, características propias y aplicación o finalidad de uso, no se clasifican como dispositivos médicos que necesiten contar con Registro Sanitario emitido por la ARSA, lo anterior por no enmarcarse dentro de la categoría de riesgo especificado en las disposiciones aplicables, sin embargo, son considerados de interés sanitario, por lo tanto, previo a la importación, almacenamiento, distribución y comercialización, deberán de solicitar autorización de exoneración de Registro Sanitario. La ARSA actualizará periódicamente la lista de los dispositivos médicos exonerados. En el caso de existir una modificación del mismo o que el dispositivo médico no se encuentre en el listado, podrá solicitar constancia de clasificación de dispositivo médico, descrita en el Artículo veintiocho (28) del presente Reglamento. Para la solicitud de autorización de exoneración de Registro Sanitario se deberá presentar los siguientes requisitos:

1. Solicitud titulada, **"SE SOLICITA AUTORIZACIÓN DE EXONERACIÓN DE REGISTRO SANITARIO"** que deberá incluir como mínimo los siguientes datos:

a. Órgano al que se dirige: Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA).

b. Nombre y generales del representante legal.

c. Nombre del apoderado legal solicitante (cuando aplique).

d. Datos de la empresa registrante:

i. Nombre.

ii. Dirección.

iii. Correo electrónico.

iv. Número de teléfono.

v. Número de Licencia Sanitaria.

e. Datos de la empresa que será distribuidora en el territorio nacional:

i. Nombre.

ii. Dirección.

iii. Correo electrónico.

iv. Número de teléfono.

v. Número de Licencia Sanitaria.

vi. Nombre del representante legal del distribuidor en el territorio nacional.

f. Nombre comercial del dispositivo médico (nombre que aparece en la etiqueta).

g. Nombre genérico del dispositivo médico.

h. Nombre, dirección, correo electrónico y página web del titular del producto.

i. Nombre, dirección, correo electrónico y página web del fabricante del producto.

j. Nombre, dirección, correo electrónico y página web del distribuidor intermediario internacional (solo aplica cuando la compra del producto no fue directamente con el titular del mismo).

k. Descripción del producto, indicaciones o finalidad de uso previstas por el titular.

l. Presentación comercial:

i. Tipo de empaque (primario, secundario).

ii. Cantidad del producto en unidades.

m. Código de referencia, serie, modelo, presentación comercial (kit, set, ml, kg, talla) o cualquier otra información distintiva del dispositivo médico.

n. Código internacional según Global Medical Device Nomenclature (GMDN), Universal & Medical Devices Nomenclature (UMDNS) o European Medical Device Nomenclature (EMDN).

o. Lugar y fecha.

p. Firma y huella del solicitante (sello profesional cuando aplique).

2. Declaración jurada, según formato establecido por la Agencia de Regulación Sanitaria para solicitar la autorización de exoneración de registros sanitarios.

3. Fotocopia de la escritura de constitución de la

sociedad o de comerciante individual, inscritas en el Registro Mercantil.

4. Etiquetas de empaque primario, secundario y/o terciario.

5. En el caso de equipos biomédicos incluir:

   a. Placa técnica.

   b. Manual de servicio.

   c. Manual de usuario.

   d. Información descriptiva y otros datos generales sobre el equipo, partes, componentes y consumibles, contenidos en el catálogo de fábrica según disposición del titular del producto, utilizado para su comercialización.

6. En cada solicitud de autorización de exoneración de Registro Sanitario podrá incluir hasta cinco (5) tipos de productos con finalidad de uso similar, los cuales deberán ser del mismo titular del producto.

7. Etiqueta complementaria.

8. Imágenes del dispositivo médico.

9. Fotocopia del carné vigente de colegiación profesional cuando la solicitud sea presentada por un apoderado legal.

10. Poder otorgado al profesional del derecho cuando la solicitud sea presentada por un apoderado legal o carta poder con su certificado de autenticidad.

11. Comprobante del pago de cuota de recuperación por servicios prestados.



ARSA
AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA

TÍTULO VII

DE LOS DISPOSITIVOS DE USO EXCLUSIVO PARA INVESTIGACIÓN, FORENSE Y PRODUCTOS PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE ALIMENTOS, AGUA DE CONSUMO HUMANO, AGUA DE USO EN LABORATORIOS CLÍNICOS, FISICOQUÍMICOS, FARMACÉUTICOS Y MICROBIOLÓGICOS

HONDURAS
GOBIERNO DE LA REPÚBLICA

CAPÍTULO ÚNICO
DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 54. Todos los productos, dispositivos, calibradores y controles utilizados solos o en asociación con otros, deben contar con permiso de importación por parte de la ARSA, cuando son destinados por el titular para ser utilizados en:

1. Uso exclusivo de investigación y forense.

2. Productos para el control de calidad:

   a. Los de análisis para el control de calidad de alimentos y aguas de consumo humano.

   b. Los de análisis para el control de calidad de aguas de uso en laboratorios clínico, microbiológico, fisicoquímico y farmacéutico.

Artículo 55. Para solicitar autorización sanitaria para importación de dispositivos para uso exclusivo en investigación, forense y productos para control de calidad supra descritos, deberá presentar los siguientes requisitos:

I. **Para dispositivos de uso exclusivo en investigación y forense:**

   1. Presentar solicitud cuyo título indique, **"SE SOLICITA AUTORIZACIÓN SANITARIA PARA IMPORTACIÓN DE DISPOSITIVOS PARA USO EXCLUSIVO EN INVESTIGACIÓN Y FORENSE"** que incluya como mínimo los siguientes datos:

      a. Órgano al que se dirige: Agencia de Regulación Sanitaria.

      b. Nombre y generales del representante legal.

      c. Nombre y generales del apoderado legal solicitante (cuando aplique).

      d. Datos de la empresa registrante:

         i. Nombre.

         ii. Dirección exacta.

         iii. Correo electrónico.

         iv. Número de teléfono.

      e. Datos de la empresa (s) que serán distribuidor (es) en territorio nacional:

         i. Nombre.

         ii. Dirección exacta.

         iii. Correo electrónico.

         iv. Número de teléfono.

         v. Número de Licencia Sanitaria vigente del establecimiento.

         vi. Nombre del representante legal del distribuidor en territorio nacional.

      f. Nombre comercial del dispositivo (nombre que aparece en la etiqueta).

g. Nombre genérico del dispositivo.

h. Nombre, dirección, correo electrónico y página web del titular del dispositivo.

i. Nombre, dirección, correo electrónico y página web del fabricante del dispositivo.

j. Nombre, dirección, correo electrónico y página web del distribuidor intermediario internacional (solo aplica cuando la compra del dispositivo no fue directamente con el titular del mismo).

k. Descripción del dispositivo e indicaciones de uso, previstas por el titular.

l. Presentación comercial del dispositivo:

  i. Tipo de empaque (primario, secundario).

  ii. Cantidad del dispositivo médico en unidades.

m. Código de referencia, serie, modelo, presentación comercial (kit, set, ml, kg, talla) o cualquier otra información distintiva del dispositivo.

n. Número CAS (cuando el producto de interés sanitario contenga sustancias químicas).

o. Lugar y fecha.

p. Firma y huella del solicitante (sello profesional cuando aplique).

2. Declaración jurada según formato establecido por la Agencia de Regulación Sanitaria para el trámite de dispositivos de uso exclusivo para investigación y forense.

3. Fotocopia de la escritura de constitución de la sociedad, comerciante individual, inscrita en el registro mercantil.

4. Etiquetas de empaque primario, secundario y/o terciario.

5. La etiqueta deberá indicar la limitación apropiada del uso previsto, por ejemplo “uso exclusivo para investigación y forense” o cualquier otra declaración de limitación apropiada para el uso previsto del dispositivo.

6. Inserto y ficha técnica del dispositivo.

7. Fotocopia del carné vigente de colegiación profesional cuando la solicitud sea presentada por un apoderado legal.

8. Poder otorgado al profesional del derecho cuando la solicitud sea presentada por un apoderado legal.

9. Documento o fotocopia del carné vigente del profesional que lo acredite como profesional técnico del establecimiento, cuando aplique.

10. Comprobante del pago de cuota de recuperación por servicios prestados.

En cada solicitud podrán incluirse hasta cinco (5) tipos de productos por autorización. Tendrá una vigencia de un (1) año y la renovación de la misma podrá solicitarse en cualquier momento antes de su fecha de vencimiento.

II. Para productos utilizados en el control de calidad de alimentos y aguas de consumo humano, aguas de uso en laboratorios clínico, microbiológico, fisicoquímico y farmacéutico deberá presentar los siguientes requisitos:

1. Presentar solicitud cuyo título indique, **"SE SOLICITA AUTORIZACIÓN SANITARIA PARA IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS PARA EL CONTROL DE CALIDAD"** que incluya como mínimo los siguientes datos:

a. Órgano al que se dirige: Agencia de Regulación Sanitaria.

b. Nombre y generales del representante legal.

c. Nombre del apoderado legal solicitante (cuando aplique).

d. Datos de la empresa registrante:

i. Nombre.

ii. Dirección exacta.

iii. Correo electrónico.

iv. Número de teléfono.

e. Datos de la empresa que será distribuidor en territorio nacional:

i. Nombre.

ii. Dirección exacta.

iii. Correo electrónico.

iv. Número de teléfono.

v. Número de Licencia Sanitaria.

vi. Nombre del representante legal del distribuidor en territorio nacional.

f. Nombre comercial del producto de interés sanitario (nombre que aparece en la etiqueta).

g. Nombre genérico del producto de interés sanitario.

h. Nombre, dirección, correo electrónico y página web del titular del producto de interés sanitario.

i. Nombre, dirección, correo electrónico y página web del fabricante del producto de interés sanitario.

j. Nombre, dirección, correo electrónico y página web del distribuidor intermediario internacional (solo aplica cuando la compra del producto de interés sanitario no fue directamente con el titular del mismo).

k. Descripción del producto de interés sanitario e indicaciones de uso, previstas por el titular.

l. Presentación comercial del producto de interés sanitario:

i. Tipo de empaque (primario, secundario).

ii. Cantidad del dispositivo médico en unidades.

m. Código de referencia, serie, modelo, presentación comercial (kit, set, ml, kg, talla) o cualquier otra información distintiva del producto de interés sanitario.

n. Número CAS (cuando el producto de interés sanitario contenga sustancias químicas).

o. Lugar y fecha.

p. Firma y huella del solicitante (sello profesional cuando aplique).

2. Declaración jurada según formato establecido por la Agencia de Regulación Sanitaria para el trámite de productos para el control de calidad.

3. Fotocopia de la escritura de constitución de la sociedad o comerciante individual, inscrita en el registro mercantil.

4. Etiquetas de empaque primario, secundario y/o terciario.

5. Inserto del producto, ficha técnica y hoja de seguridad.

6. Fotocopia del carné vigente de colegiación profesional

cuando la solicitud sea presentada por un apoderado legal.

7. Poder otorgado al profesional del derecho cuando la solicitud sea presentada por un apoderado legal.

8. Documento o fotocopia del carné vigente del profesional que lo acredite como profesional técnico del establecimiento, cuando aplique.

9. Comprobante del pago de cuota de recuperación por servicios prestados.

En cada solicitud podrán incluirse hasta cinco (5) tipos de productos por autorización y tendrá una vigencia de seis (6) meses y un (1) año, conforme a la cuota de recuperación. La renovación podrá solicitarse en cualquier momento antes de su fecha de vencimiento.

III. Para solicitar la modificación de la autorización sanitaria de dispositivos médicos.

En caso de que el dispositivo de interés sanitario sufra un cambio durante la vigencia de la autorización sanitaria mencionada anteriormente, podrá someter **MODIFICACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA** la cual deberá incluir como mínimo los siguientes datos:

1. Solicitud dirigida a la Agencia de Regulación Sanitaria titulada, **"SE SOLICITA MODIFICACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS DE USO EXCLUSIVO PARA INVESTIGACIÓN, FORENSE Y PRODUCTOS PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE ALIMENTOS, AGUA DE CONSUMO HUMANO, AGUA DE USO EN LABORATORIOS CLÍNICOS, FISICOQUÍMICOS, FARMACÉUTICOS Y MICROBIOLÓGICOS"**, firmada

y sellada, el cual deberá incluir como mínimo los siguientes datos:

a. Órgano al que se dirige: Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA).

b. Nombre y generales del solicitante.

c. Nombre y generales del representante legal o apoderado legal solicitante.

d. Nombre comercial del producto.

e. Nombre genérico del producto.

f. Nombre del titular del producto.

g. Nombre del fabricante del producto.

h. Número del Registro Sanitario a modificar.

i. Presentaciones comerciales.

j. Indicar el cambio a solicitar.

k. Lugar y fecha de la solicitud.

l. Firma y huella del solicitante (sello profesional cuando aplique).

2. Declaración jurada según formato establecido por la Agencia de Regulación Sanitaria.

3. De acuerdo al tipo de modificación deberá presentar lo siguiente:

a. Cambio de Razón Social de la empresa registrante:

i. Documento original firmado y sellado, emitido por la empresa registrante que declare el cambio, con su certificado de autenticidad (cuando la empresa sea del territorio nacional).

ii. Documento original firmado y sellado, emitido por la empresa registrante que declare el cambio, el mismo debe ser apostillado o autenticado (cuando la empresa sea extranjera).

b. Cambio en el periodo de vida útil:

i. Documento original firmado y sellado, emitido por el titular del producto que declare el cambio.

ii. Etiqueta de empaque primario, secundario o inserto donde se refleja el cambio.

c. Cambio en las condiciones de almacenamiento:

i. Documento original firmado y sellado, emitido por el titular del producto que declare el cambio.

ii. Etiqueta de empaque primario, secundario o inserto donde se refleja el cambio.

d. Cambio o ampliación de distribuidor:

i. Manifestación escrita emitida en papel membretado, firmado y sellado por

el representante legal de la empresa registrante que declare el cambio.

ii. Etiqueta complementaria donde aparezca el cambio.

e. Cambio de especificaciones del producto:

i. Documento original firmado y sellado, emitido por el titular del producto que declare el cambio.

ii. Información científica en el que se apoya dicho cambio.

iii. Etiqueta de empaque primario, secundario o inserto donde se refleja el cambio.

f. Cambio en el representante legal:

i. Manifestación escrita emitida en papel membretado, firmado y sellado por el representante legal de la empresa registrante que declare el cambio.

ii. Poder otorgado debidamente autenticado (cuando aplique).

iii. Cualquier otro documento análogo que declare el cambio del representante legal.

g. Ampliación en la presentación comercial:

i. Manifestación escrita emitida en papel

membretado, firmado y sellado por el representante legal de la empresa registrante que declare el cambio.

ii. Etiqueta de empaque primario o secundario, o de los productos que realizará la ampliación de la presentación comercial.

h. Cambio en la composición química:

i. Manifestación escrita emitida por el titular del producto que declare el cambio en la composición química, debidamente apostillado o autenticado.

ii. Ficha técnica del producto donde se declara el cambio.

iii. Hoja de seguridad del producto donde se declara el cambio.

iv. Inserto donde se refleja el cambio.

v. IFU donde se establece el cambio.

i. Descontinuación de presentaciones autorizadas.

i. Manifestación escrita emitida en papel membretado, firmado y sellado por el representante legal de la empresa registrante que declare el cambio.

j. Cambio de Titular del producto:

i. Documento original firmado y sellado,

emitido por el titular del producto que declare el cambio, el mismo debe ser apostillado o autenticado.

ii. Etiqueta de empaque primario o secundario, donde se refleja el cambio del titular.

k. Cambio de fabricante y país de origen:

i. Documento original firmado y sellado, emitido por el titular del producto que declare el cambio, el mismo debe ser apostillado o autenticado.

ii. Etiqueta de empaque primario o secundario, donde se refleja el cambio del fabricante y país de origen.

l. Cambio de empresa registrante:

i. Manifestación escrita emitida en papel membretado por la empresa registrante que declare el cambio (cuando la empresa sea del territorio nacional).

4. Comprobante del pago de cuota de recuperación por servicios prestados

La autorización sanitaria mantendrá la misma nomenclatura y vigencia.

ARSA
AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA

TÍTULO VIII

DE LOS EQUIPOS BIOMÉDICOS REPOTENCIADOS

HONDURAS
GOBIERNO DE LA REPÚBLICA

Artículo 56. Antes de proceder a la importación, comercialización, acondicionamiento, reparación, exportación, almacenamiento, distribución, alquiler y/o comodato de equipos biomédicos repotenciados o por repotenciar, se requiere obtener la autorización sanitaria correspondiente de la ARSA. Esta autorización debe ser solicitada de manera individual para cada importación y dispositivo médico específico.

Artículo 57. La importación y comercialización de equipos repotenciados solo está permitida cuando es realizada por el titular del producto o un repotenciador debidamente autorizado por este último.

Artículo 58. Quedan fuera del alcance de las disposiciones de este capítulo todos los dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario diseñados para un solo uso. Dada su naturaleza, estos productos no han sido concebidos para ser sometidos a procesos de reacondicionamiento, reparación o repotenciación por el titular.

Artículo 59. El repotenciamiento está sujeto a la condición de no alterar el diseño original del equipo. En caso de ser necesario sustituir subsistemas principales en el equipo biomédico repotenciado. Esta acción sólo podrá llevarse a cabo utilizando piezas nuevas, autorizadas por el titular, fabricante o repotenciador autorizado por el fabricante o titular, siempre y cuando dichas piezas cumplan con los requisitos específicos y las normas de seguridad establecidas durante la construcción y emitidas por el titular.

Artículo 60. El repotenciador o importador de equipos repotenciados deberá asegurar:

1. Periodo de Servicio: Los equipos biomédicos no deben exceder cinco (5) años de servicio desde su fabricación. La extensión de este plazo está sujeta a una evaluación y aprobación por parte de la ARSA.

2. Estado Óptimo: Los equipos biomédicos deben mantenerse en un estado óptimo de operación y funcionamiento, incluyendo todos sus sistemas de seguridad.

3. Suministro de Insumos: Se debe garantizar la capacidad de suministrar insumos, partes y repuestos nuevos. Esto asegura que los equipos se mantengan dentro de los rangos de seguridad establecidos inicialmente por el titular y fabricante del producto, permitiendo su utilización adecuada.

4. Soporte Técnico: El repotenciador o importador debe contar con la capacidad de ofrecer soporte técnico, servicio de mantenimiento y reparación. Esto implica la presencia de profesionales técnicos calificados y las herramientas necesarias para llevar a cabo estas tareas.

5. Capacitación: Debe ofrecer programas y mecanismos para la capacitación de los operadores y responsables del mantenimiento del equipo repotenciado en el lugar donde funcione.

Estas garantías son fundamentales para asegurar que los equipos repotenciados operen de manera segura y eficiente, cumpliendo con los estándares y requisitos establecidos por el titular y el fabricante del producto.

Artículo 61. El equipo biomédico repotenciado no debe ser promocionado ni comercializado bajo la categorización de

equipo biomédico nuevo.

Artículo 62. Quien solicite la importación, comercialización, acondicionamiento, almacenamiento, distribución, alquiler y/o comodato en el país, deberá presentar los siguientes requisitos:

1. Presentar solicitud con suma que indique el trámite que trata, debiendo contener como mínimo los siguientes datos:

   a. Órgano al que se dirige: Agencia de Regulación Sanitaria.

   b. Nombre y generales del representante legal.

   c. Nombre del apoderado legal solicitante (cuando aplique).

   d. Datos de la empresa registrante:

      i. Nombre.

      ii. Dirección.

      iii. Correo electrónico.

      iv. Número de teléfono.

      v. Número de Registro Sanitario.

   e. Razón o denominación social y nombre comercial de la empresa transportadora.

   f. Número de contenedor.

   g. Lugar y fecha de desembarque.

   h. Lugar y fecha de la solicitud.

   i. Firma y huella del solicitante (sello profesional cuando aplique).

2. Declaración jurada según formato establecido por la ARSA para equipo biomédico repotenciado.

3. Documento original firmado y sellado, emitido expedido por el titular del producto o repotenciador, traducido al idioma español (cuando aplique), que certifique que los equipos no tienen más de cinco (5) años de ser fabricados y se encuentran en estado óptimo de operación, funcionamiento y calibración (cuando aplique), incluyendo sus sistemas de seguridad, descripción del uso y funcionamiento de los sistemas y subsistemas principales que integran el equipo biomédico.

4. Nombre y ubicación de la institución prestadora de servicios de salud, en donde se instalará el equipo biomédico repotenciado.

5. Certificado o informe de evaluación técnica del equipo emitido por la entidad o profesional competente, detallando como mínimo las especificaciones críticas de funcionamiento del equipo, cumpliendo los estándares de calidad internacional según marca y modelo.

6. Etiquetado de empaque primario/placa técnica o secundario del equipo biomédico que deberá contener:

a. Nombre comercial del dispositivo médico.

b. Nombre del titular o fabricante del dispositivo médico.

c. País de origen.

d. Nombre y país del ente que lleva a cabo la remanufactura o repotenciado.

e. En caso de existir un proveedor intermediario, nombre y país de origen del proveedor intermediario (cuando aplique).

f. Modelo, código de referencia y/o número de serie.

g. Fecha de fabricación.

h. Fecha de vencimiento (cuando aplique).

i. Simbología sobre características del producto.

7. Advertencias o precauciones del equipo biomédico repotenciado, donde muestre la fecha de fabricación, número de serie, nombre, código, modelo, fabricante y otras características que sean necesarias para su identificación.

8. Todo equipo biomédico repotenciado, deberá incluir una etiqueta complementaria que incluya la leyenda **"Equipo Repotenciado".**

9. Listado de accesorios, consumibles o partes del equipo que estén incluidos.

10. Documento con membrete, emitido por el fabricante del equipo, repotenciador o importador. Este documento certifica la validez y compromiso del fabricante, repotenciador o importador con respecto a aspectos clave relacionados con el equipo biomédico, asegurando transparencia y responsabilidad en su adquisición y uso, en el cual se incluyan las siguientes declaraciones:

a. Aseguramiento de No Experimentación:

i. Confirmación de que el equipo objeto de adquisición no se encuentra en fase experimental.

b. Indicaciones y Usos del Equipo Biomédico:

i. Especificación de las indicaciones y los usos previstos para el equipo biomédico.

c. Capacidad para Suministrar Insumos, Partes, Repuestos y Servicio de Mantenimiento:

i. Garantía de que la entidad es capaz de suministrar los insumos, partes, repuestos y proporcionar el servicio de mantenimiento necesario durante la vida útil del equipo.

d. Programas y Mecanismos de Capacitación:

i. Compromiso de proporcionar al usuario programas y mecanismos para la capacitación de los operadores, así como de los ingenieros o técnicos de mantenimiento.

e. Suministro de Manuales:

i. Compromiso de suministrar al usuario los manuales de operación, instalación y mantenimiento, tanto en el idioma de origen como en español.

11. Comprobante del pago de cuota de recuperación por servicios prestados.

Todos los importadores, distribuidores y propietarios de equipos repotenciados deberán someterse a la vigilancia sanitaria establecida por la ARSA.

Cuando sea necesario solicitar información adicional para evaluar la solicitud de importación de equipo biomédico repotenciado, la ARSA, con previa justificación técnica, podrá solicitar dicha información, la cual deberá presentar en el tiempo que para tal efecto establezca la Agencia.

ARSA
AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA

TÍTULO IX

DE LOS EQUIPOS BIOMÉDICOS USADOS

HONDURAS
GOBIERNO DE LA REPÚBLICA

Artículo 63. La ARSA autorizará la importación, comercialización, acondicionamiento, reparación, exportación, almacenamiento, distribución, alquiler y/o comodato de equipos biomédicos usados, previa solicitud que reúna todos los requisitos efectuada por el peticionario.

Artículo 64. Quedan fuera del alcance de las disposiciones de este capítulo todos aquellos equipos biomédicos diseñados exclusivamente para un solo uso por el titular.

Artículo 65. La responsabilidad del importador y registrante ante la ARSA, abarca el aseguramiento del funcionamiento, eficacia y seguridad de los equipos biomédicos usados antes de su comercialización.

Artículo 66. El equipo biomédico usado no debe exceder los cinco (5) años de servicio desde su fabricación. No obstante, la ampliación de este plazo está sujeta a una evaluación y autorización previa por parte de la ARSA.

Artículo 67. Para solicitar autorización de equipos biomédicos usados de importación, exportación, acondicionamiento, almacenamiento, distribución, comercialización y/o comodato en el país, deberá presentar los siguientes requisitos:

1. Presentar solicitud con suma que indique el trámite que trata, debiendo incluir como mínimo los siguientes datos:

   a. Órgano al que se dirige: Agencia de Regulación Sanitaria.

   b. Nombre y generales del representante legal.

   c. Nombre del apoderado legal solicitante (cuando aplique).

   d. Datos de la empresa registrante:

      i. Nombre.

      ii. Dirección.

      iii. Correo electrónico.

      iv. Número de teléfono.

      v. Número de Licencia Sanitaria.

   e. Razón o denominación social.

   f. Nombre comercial de la empresa transportadora.

   g. Número de contenedor.

   h. Lugar y fecha de desembarque.

   i. Lugar y fecha de la solicitud.

   j. Firma y huella del solicitante (sello profesional cuando aplique).

2. Declaración jurada según formato establecido por la ARSA, para solicitud de autorización de equipo biomédico usado.

3. Documento original firmado y sellado, emitido por el titular del producto o intermediario, en idioma español, donde certifique que los equipos no tienen más de cinco (5) años de ser fabricados y que se encuentran en estado óptimo de operación, funcionamiento y calibración, cuando aplique,

incluyendo sus sistemas de seguridad, descripción del uso y funcionamiento de los sistemas y subsistemas principales que integran el equipo biomédico.

4. Nombre y ubicación de la institución prestadora de servicios de salud, en donde se instalará el equipo usado.

5. Etiquetado de empaque primario o secundario del equipo biomédico, donde muestre la fecha de fabricación, número de serie, nombre, código, modelo, fabricante, entre otros.

6. Todo equipo biomédico usado, deberá incluir una etiqueta complementaria que incluya la leyenda **"Equipo usado".**

7. Listado de accesorios, consumibles o partes del equipo que están incluidos.

8. Documento original firmado y sellado, emitido por el fabricante del equipo o por el representante en Honduras, en el cual conste lo siguiente:

   a. Que el equipo objeto de adquisición no se encuentra en experimentación.

   b. Las indicaciones y los usos del equipo biomédico.

   c. Que está en capacidad para suministrar los insumos, partes, repuestos y el servicio de mantenimiento durante la vida útil del equipo.

   d. Que proporcionará al usuario los programas y mecanismos para la capacitación de los operadores y los ingenieros o técnicos de

mantenimiento.

   e. Que suministrará al usuario los manuales de operación, instalación y mantenimiento en el idioma de origen y en español.

9. Comprobante del pago de cuota de recuperación por servicios prestados.

Los importadores, distribuidores y propietarios de equipos usados están obligados a cumplir con cualquier requerimiento de vigilancia sanitaria establecido por la ARSA, de acuerdo con lo estipulado en el presente Reglamento y en el Reglamento del Centro Nacional de Tecnovigilancia, adscrito a la Dirección de Dispositivos Médicos y Otros Dispositivos de Interés Sanitario.

En situaciones que ameriten la obtención de información adicional para evaluar una solicitud de importación de equipo biomédico usado, la ARSA, previa justificación técnica, se reserva el derecho de requerir dicha información.



ARSA
AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA

TÍTULO X

DE OTRAS AUTORIZACIONES SANITARIAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS DISPOSITIVOS DE INTERÉS SANITARIO

HONDURAS
GOBIERNO DE LA REPÚBLICA

CAPÍTULO ÚNICO
DE LA CLASIFICACIÓN Y DEL CERTIFICADO DE LIBRE VENTA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS DISPOSITIVOS DE INTERÉS SANITARIO

Artículo 68. Las autorizaciones sanitarias contempladas en el presente capítulo, son las siguientes:

1. Certificado de libre venta.
2. Certificado de exportación.

Artículo 69. Para obtener un certificado de libre venta de dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario, es necesario presentar los siguientes requisitos:

1. Solicitud dirigida a la Agencia de Regulación Sanitaria titulada, **"SE SOLICITA CERTIFICADO DE LIBRE VENTA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y/U OTROS DISPOSITIVOS DE INTERÉS SANITARIO"** que deberá incluir como mínimo los siguientes datos:
   - **a.** Datos generales del solicitante.
     - **i.** Nombre.
     - **ii.** Número de Identidad.
     - **iii.** Condición en la que actúa.
     - **iv.** Nombre o razón social de la empresa.
     - **v.** Dirección exacta.
     - **vi.** Número de teléfono.

     - **vii.** Correo electrónico.
   - **b.** Nombre genérico del dispositivo médico.
   - **c.** Nombre comercial del dispositivo médico.
   - **d.** Número de Registro Sanitario, si aplica.
   - **e.** Descripción detallada del producto:
     - **i.** Uso específico.
     - **ii.** Indicaciones.
     - **iii.** Presentación comercial del producto.
     - **iv.** Fecha de fabricación y vencimiento del producto.
     - **v.** Lote.
   - **f.** Clasificación por Riesgo del producto, cuando aplique.
   - **g.** Nombre y dirección exacta del titular.
   - **h.** Nombre y dirección exacta del fabricante.
   - **i.** Especificar el país de destino para el cual se requiere el certificado de libre venta.
   - **j.** Lugar y fecha de la solicitud.
   - **k.** Firma y huella del solicitante (sello profesional cuando aplique).

2. Etiqueta primaria y secundaria del producto.

3. Hoja de Seguridad del producto, cuando aplique.

4. Inserto del producto, cuando aplique.

5. Manual de usuario, cuando aplique.

6. Poder con que actúa en caso de representante o apoderado legal.

7. Carné de colegiación vigente (Apoderado Legal).

8. Certificado de calidad ISO de dispositivos médicos, según corresponda.

9. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (cuando aplique).

10. Comprobante del pago de cuota de recuperación por servicios prestados.

El certificado de libre venta de dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario tendrá una vigencia de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión. En casos donde este período supere la vigencia del Registro Sanitario, se limitará la validez del certificado de libre venta al periodo de vigencia del registro.

Artículo 70. Las disposiciones para la obtención del certificado de exportación de dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario se regularán de conformidad a la reglamentación especial que para tal fin emita la ARSA.

ARSA
AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA

TÍTULO XI

DE LAS AUTORIZACIONES ESPECIALES

HONDURAS
GOBIERNO DE LA REPÚBLICA

CAPÍTULO I
DE LA CLASIFICACIÓN DE AUTORIZACIONES ESPECIALES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Artículo 71. Las autorizaciones especiales de importación comprenden los mecanismos de control regulatorio establecidos por la ARSA para la regulación de dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario que no están destinados a la comercialización. Entre ellas, se incluyen las siguientes:

1. Autorización especial de importación de dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario.
    a. Autorización especial de uso personal (AEP).
    b. Autorización especial gubernamental (AEG).
    c. Autorización especial no gubernamental (AENG).
2. Autorización especial para la importación de donaciones de dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario.

Artículo 72. La autorización especial gubernamental (AEG) comprende los siguientes dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario:

1. Aquellos que cuenten con autorización de uso de emergencia de una autoridad estricta y sean necesarios para cubrir una necesidad de salud pública.
2. Dispositivos para situaciones de desastre o emergencia calificadas mediante Decreto del Poder Ejecutivo. En casos determinados por la ARSA, se establecerá el marco regulatorio correspondiente.

3. Dispositivos destinados al uso o consumo de Instituciones Gubernamentales.
4. Estándares de referencia primarios y secundarios.
5. Indumentaria para pruebas de aptitud utilizada en laboratorio.
6. Los utilizados para análisis de control de calidad de dispositivos médicos y otros productos de interés sanitario.
7. Dispositivos médicos huérfanos.
8. Dispositivos utilizados en brigadas médicas y que serán retornados a su país de origen.
9. Dispositivos médicos destinados a investigación científica con protocolos aprobados por el comité de ética y autorizados por la ARSA.

Artículo 73. La autorización especial no gubernamental (AENG), incluye los siguientes dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario:

1. Dispositivos con autorización de uso de emergencia por una autoridad estricta, necesarios para cubrir una urgencia de salud pública.
2. Para situaciones de desastre o emergencia calificadas mediante Decreto del Poder Ejecutivo, de acuerdo con la normativa vigente establecida por la ARSA.
3. Dispositivos destinados al uso o consumo de Instituciones No Gubernamentales, con una cantidad máxima de 10 unidades por producto, salvo

excepciones determinadas por la ARSA.

4. Estándares de referencia primarios y secundarios.

5. Indumentaria para pruebas de aptitud utilizada en laboratorio.

6. Dispositivos para análisis de control de calidad de dispositivos médicos y otros de interés sanitario.

7. Dispositivos médicos huérfanos.

8. Dispositivos médicos utilizados en brigadas médicas y que serán retornados a su país de origen.

9. Dispositivos para ensayos clínicos aprobados por el Comité de Ética y autorizados por la ARSA.

Artículo 74. La autorización especial personal (AEP) engloba los siguientes dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario:

1. Dispositivos destinados al uso o consumo personal, con un límite máximo de cinco (5) unidades por producto, a menos que la ARSA determine excepciones.

2. Dispositivos con una vigencia mínima de nueve (9) meses y dispositivos médicos huérfanos para uso o consumo personal.

Los dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario importados deben tener una vida útil de al menos nueve (9) meses previos a su importación, a menos que existan circunstancias especiales, las cuales estarán sujetas al criterio técnico de la ARSA.

CAPÍTULO II
DE LOS REQUISITOS PARA LAS AUTORIZACIONES ESPECIALES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Artículo 75. Para obtener la autorización especial de importación de dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario establecidos en el presente Reglamento, se debe cumplir con los siguientes requisitos:

1. Presentar solicitud dirigida a la Agencia de Regulación Sanitaria cuyo título indique, **"SE SOLICITA AUTORIZACIÓN ESPECIAL DE IMPORTACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y/U OTROS DISPOSITIVOS DE INTERÉS SANITARIO"** que deberá incluir como mínimo los siguientes datos:

   a. Nombre y datos generales de la persona natural o jurídica solicitante.

   b. Condición en la que actúa el solicitante (poder cuando aplique).

   c. Justificación de la importación (epidemiológica, social o personal).

   d. Aduana de entrada.

   e. Aduana de desaduanaje.

   f. Aduana de salida (dispositivos médicos que retornarán a su país de origen, cuando aplique).

   g. Medio de transporte.

   h. Fecha probable de arribo o llegada al país.

i. Lugar y fecha de la solicitud.

j. Firma y huella del solicitante (sello profesional cuando aplique).

2. Documento que acredite la condición del solicitante:

a. Personal: Deberá presentar Documento Nacional de Identificación (DNI) o pasaporte.

b. Representante legal: Escritura de constitución y Documento Nacional de Identificación (DNI) o pasaporte.

c. Apoderado legal: Carta poder debidamente autenticada o poder de representación conferido mediante instrumento público y carné de colegiación vigente.

3. Declaración de no comercialización según formato oficial de la ARSA.

4. Tabla con descripción detallada de los productos de interés sanitario en formato ARSA.

5. Factura proforma o factura comercial que contenga como mínimo:

a. Nombre del consignatario.

b. Nombre del producto a importar.

c. Lote.

d. Fecha de vencimiento (misma que no debe

ser menor a nueve (9) meses de caducidad del producto).

e. Cantidad a importar (en caso de ser más de una factura, agruparlas en un mismo documento).

6. Ficha técnica, hoja de seguridad y fórmula cuali-cuantitativa (cuando aplique).

7. Etiqueta del empaque primario o secundario que contenga la leyenda, **"PROHIBIDA SU VENTA"**, o en su defecto presentar etiqueta complementaria que contenga dicha leyenda.

8. Cuando se trate de productos de interés sanitario que incluyan en su composición sustancias sujetas a fiscalización, se requerirá la presentación de:

a. Ficha técnica y hoja de seguridad.

b. Permiso de importación de sustancia controlada vigente, emitido por la Dirección Nacional de Productos Farmacéuticos y Otros del Ramo de Interés Sanitario (DNPF) y otros documentos que ésta considere necesarios.

c. Carné del profesional técnico responsable.

9. Comprobante del pago de cuota de recuperación por servicios prestados.

Además de los requisitos previamente enunciados las instituciones gubernamentales y no gubernamentales deberán presentar:

1. Dispositivos médicos que se utilicen para el uso o consumo:

    a. Copia del carné del profesional técnico responsable del uso y manipulación del producto (cuando aplique).

2. Estándares de referencia primarios o secundarios:

    a. Documento de trazabilidad.

3. Reactivos para análisis de laboratorio:

    a. Ficha técnica.

    b. Hoja de seguridad.

4. Dispositivos médicos en investigación u otros dispositivos de interés sanitario a ser usados en ensayos clínicos aprobados por la ARSA:

    a. Número de Licencia Sanitaria del sitio de ensayo clínico.

    b. Número de Autorización del proyecto de investigación.

    c. Número de Registro del Comité de Ética Científico.

Disposiciones finales sobre autorizaciones sanitarias:

1. La solicitud de autorización especial de importación debe tramitarse ante la ARSA cada vez que se haga una importación de productos de interés sanitario bajo estas modalidades. Dicha autorización es válida para un único desaduanaje y tendrá una vigencia de

ciento cincuenta (150) días calendario improrrogable a partir de su fecha de emisión.

2. Los establecimientos donde se almacenen productos de interés sanitario con fines de no comercialización, deberán cumplir con los requisitos sanitarios que garanticen la seguridad, calidad y eficacia de los mismos.

3. Todo producto de interés sanitario ingresado por medio de autorización especial estará sujeto a vigilancia y fiscalización durante y posterior a la realización de la misma.

4. En todos los casos de ser necesario, se solicitará cualquier otra información o documento adicional que la ARSA considere necesario para su evaluación.

5. En casos que los documentos provengan del extranjero y en idioma distinto al oficial, deberán presentarse debidamente traducidos al idioma español.

CAPÍTULO III
DE LOS REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN ESPECIAL DE DONACIONES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS DISPOSITIVOS DE INTERÉS SANITARIO

Artículo 76. Para obtener la Autorización Especial para Donaciones de dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario, se debe cumplir las siguientes disposiciones:

Previo a realizar la solicitud de la presente autorización sanitaria de donaciones, en caso de ser persona jurídica, deberá solicitar registro de empresa atendiendo los siguientes requisitos:

1. Escritura de constitución de la empresa u organización no gubernamental donde conste el poder de representación del gerente o representante legal.

2. Nombre del representante legal de la empresa u organización no gubernamental.

3. Documento Nacional de Identificación (DNI) o pasaporte del representante legal de la empresa u organización no gubernamental.

4. En caso de nombrar apoderado legal deberá de presentar:

   a. Nombre de Apoderado Legal.

   b. Poder otorgado al profesional del derecho.

   c. Fotocopia del carné vigente de colegiación profesional.

Nota: las personas naturales e instituciones gubernamentales no requerirán Registro de Empresa.

1. Solicitud dirigida a la Agencia de Regulación Sanitaria cuyo título indique **"SE SOLICITA AUTORIZACIÓN ESPECIAL DE DONACIONES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y/U OTROS DISPOSITIVOS INTERÉS SANITARIO"**, que incluya como mínimo los siguientes datos:

   a. Órgano al que se dirige: Agencia de Regulación Sanitaria.

   b. Datos generales del solicitante:

      i. Nombre completo.

      ii. Domicilio.

      iii. Número de teléfono.

      iv. Correo electrónico.

      v. Condición en la que actúa.

   c. Nombre de la institución receptora de la donación a la cual representa.

   d. Datos de los dispositivos médicos según tabla con descripción detallada en formato ARSA.

   e. Beneficiarios de la donación.

   f. Medio de transporte por el cual llegará la donación (cuando aplique).

g. Vía por la cual ingresará y nombre de la aduana (cuando aplique).

h. Fecha de llegada estimada.

i. Lugar y fecha de la solicitud.

j. Firma y huella del solicitante (sello profesional cuando aplique).

2. Documento Nacional de Identificación (DNI) o pasaporte del representante legal de la empresa u organización no gubernamental.

3. En caso de nombrar apoderado legal:

a. Poder otorgado al profesional del derecho.

b. Fotocopia del carné de colegiación profesional vigente.

4. Factura proforma o certificado de donación membretado, firmado y sellado por el donante o representante legal, en el país de origen (formato ARSA).

5. Justificación epidemiológica, social o personal de la donación en formato ARSA, emitida por el solicitante.

6. Tabla con descripción detallada de los dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario a ser donados en formato ARSA:

a. Nombre del dispositivo, finalidad de uso, número de lote, cantidad por lote, marca, país de origen

o procedencia, fecha de vencimiento de cada producto (cuando aplique), la cual no debe ser menor a nueve (9) meses, a excepción de los casos que la ARSA considere.

b. Los requisitos que aplican para equipo biomédico: modelo, serie, manuales de operación y mantenimiento.

c. Declarar si el producto requiere condiciones especiales de almacenamiento, transporte, por ejemplo: cadena de frío, estibaje, temperatura, humedad, embalaje especial, etc.

7. Carta de aceptación de la donación, en papel membretado, firmada y sellada por el representante legal de la institución receptora de la donación.

8. Carta de compromiso en formato ARSA de la Institución que recibe la donación, firmada y sellada por el representante legal o profesional técnico responsable de la institución receptora, donde declare que los productos se utilizarán sin fines comerciales. En caso de que el dispositivo tenga alerta sanitaria, se procederá a la destrucción o reexportación según corresponda, con la fiscalización de la ARSA.

9. En caso de excedentes de producto al momento del desaduanaje, se deberá solicitar la modificación de la autorización sanitaria de donación mediante el enlace enviado por correo al momento de recibir el autorizado.

10. En caso de no realizar la distribución total de los

productos donados, podrá realizar una donación interna con la fiscalización de la ARSA, siempre y cuando cumplan con las disposiciones establecidas, caso contrario deberá proceder a la destrucción.

11. Comprobante del pago de cuota de recuperación por servicios prestados.

Toda solicitud de donación debe incluir las fechas y la dirección exacta de los lugares donde se realizará el donativo, estas estarán sujetas a vigilancia y fiscalización durante y posterior a la ejecución de la misma.

Si se detectan productos donados que no cumplen con las disposiciones establecidas en el presente Reglamento, se llevará a cabo su reexportación al país de origen o su destrucción en un lugar o empresa debidamente autorizada con una licencia ambiental vigente, conforme al tipo de producto de interés sanitario. Las gestiones y costos serán responsabilidad de la institución u organización receptora.

ARSA
AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA

TÍTULO XII

DE LA PUBLICIDAD DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS DISPOSITIVOS DE INTERÉS SANITARIO

HONDURAS
GOBIERNO DE LA REPÚBLICA

Artículo 77. Los dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario que posean autorización sanitaria vigente podrán ser objeto de publicidad con diferenciación de mercado, con el propósito de fomentar la comercialización, prescripción, dispensación, suministro, adquisición o utilización, sujeto a las disposiciones establecidas por la ARSA.

La publicidad vinculada a estos dispositivos deberá ser coherente con sus características y especificaciones, de acuerdo con las condiciones de autorización otorgadas por la ARSA. Se deberá aplicar los controles regulatorios básicos que garanticen que toda promoción, incluida la promoción en línea:

1. No esté dirigida a un público que no sea apropiado.
2. Presente solamente afirmaciones que estén respaldadas por la evidencia científica.
3. Abarque sólo los dispositivos médicos cuya comercialización se haya autorizado previamente por la ARSA.
4. Concuerde con las indicaciones para el uso y demás información que haya presentado el titular en la autorización sanitaria.
5. Que la publicidad esté en el idioma español.
6. No contenga afirmaciones falsas o engañosas.
7. Otros según el mercado al que se presente.

En ningún caso se deberá:

1. Atribuirles cualidades preventivas, terapéuticas, de rehabilitación u otras que no correspondan a su función o uso previsto por el titular, autorizado por la ARSA y conforme a lo establecido en el presente Reglamento y demás disposiciones de la ARSA.
2. Indicar o dar a entender explícita o implícitamente que el producto cuenta con ingredientes, partes o propiedades que no posee.
3. Utilizar hipérboles para engañar al consumidor.
4. Usar estrategias de publicidad que aprovechen el miedo o la ansiedad de la población para el uso o consumo del dispositivo médico.

CNTV
Centro Nacional de Tecnovigilancia

ARSA
AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA

TÍTULO XIII

DEL CENTRO NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA

HONDURAS
GOBIERNO DE LA REPÚBLICA

GRZAN Global Regulatory Zone Access Navigator

Artículo 78. La Agencia de Regulación Sanitaria es la autoridad encargada de integrar, ejecutar, coordinar y regular la tecnovigilancia en el país. Establecerá los mecanismos, herramientas y medios para llevar a cabo esta función a través del Centro Nacional de Tecnovigilancia, adscrito a la Dirección de Dispositivos Médicos y Otros Dispositivos de Interés Sanitario.

Artículo 79. La ARSA a través del Centro Nacional de Tecnovigilancia emitirá el Reglamento que establecerá las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución de la tecnovigilancia a nivel nacional. Este Reglamento estará acorde a los principios internacionalmente armonizados en la materia. Entre su objeto de aplicación se contempla la identificación, registro, evaluación, seguimiento y divulgación de información sobre eventos e incidentes adversos causados por fallas en dispositivos médicos, así como aquellos con calidad subestándar, falsificados, sin Registro Sanitario y/o que no cumplen la legislación sanitaria aplicable a estas tecnologías sanitarias.

ARSA
AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA

TÍTULO XIV

DEL CONTROL DE CALIDAD DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS DISPOSITIVOS DE INTERÉS SANITARIO

HONDURAS
GOBIERNO DE LA REPÚBLICA

Artículo 80. La ARSA llevará a cabo en sus laboratorios, el control de calidad de los dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario en cualquier etapa del ciclo de regulación, ya sea de oficio o a solicitud de la parte interesada. En aquellos casos en los que la ARSA no cuente con la capacidad instalada para realizar los análisis correspondientes, solicitará a un laboratorio externo ya sea nacional o extranjero debidamente acreditado.

Artículo 81. La ARSA realizará el muestreo de los dispositivos médicos que serán sometidos al control de calidad de acuerdo a la normativa nacional o internacional vigente, contemplando una muestra para análisis y otra muestra de retención, representativo al tamaño de lote.

Artículo 82. La totalidad de los costos relacionados con los análisis, que abarcan tanto el transporte de las muestras como la ejecución de los estudios, será responsabilidad del titular, fabricante o representante legal del importador o distribuidor que posea la autorización sanitaria del dispositivo sometido a análisis.

ARSA
AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA

TÍTULO XV

DEL ETIQUETADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS DISPOSITIVOS DE INTERÉS SANITARIO

HONDURAS
GOBIERNO DE LA REPÚBLICA

Artículo 83. El etiquetado de dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario que se importen, almacenen, distribuyan, comercialicen o cualquier otra actividad autorizada en el territorio nacional, estará sujeto a las disposiciones establecidas en el presente capítulo.

Artículo 84. El etiquetado de dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario deberá cumplir con características y requisitos descritos a continuación:

1. **Requisitos para etiqueta de dispositivos médicos:**

   a. Nombre comercial del producto.

   b. Nombre genérico del producto que deberá indicar su naturaleza, que no induzca a error o engaño al comprador o consumidor.

   c. Nombre del titular del producto.

   d. Nombre del fabricante del producto.

   e. País de origen.

   f. Especificaciones del producto.

   g. Marca del producto, cuando aplique.

   h. Código de referencia, serie, modelo, presentación comercial, número de catálogo (kit, set, ml, kg, talla) o cualquier otra información distintiva del producto.

   i. Número de lote.

   j. Lista de componentes o fórmula cualitativa y

cuantitativa en concentraciones porcentuales según aplique.

   k. Indicación que el dispositivo médico contiene o lleva incorporado un fármaco o componente biológico, cuando aplique.

   l. Simbología de esterilidad, cuando aplique.

   m. Método de esterilización, cuando aplique.

   n. Declaración para un solo uso o equivalente, cuando aplique.

   o. Declaración de uso de diagnóstico in vitro o IVD, para el caso de dispositivos de diagnóstico in vitro, cuando aplique.

   p. Fecha de fabricación.

   q. Fecha de vencimiento (cuando aplique).

   r. Contenido neto, declarado en unidades del Sistema Internacional, según aplique.

2. **Requisitos para la etiqueta complementaria:**

   a. Nombre comercial del dispositivo médico.

   b. Nombre genérico del dispositivo médico.

   c. Número de autorización sanitaria de la ARSA.

   d. Código de referencia, serie, modelo, presentación comercial (kit, set, ml, kg, talla) o cualquier otra

información distintiva del producto.

e. Fecha de fabricación.

f. Fecha de vencimiento (cuando aplique).

g. Contenido neto, declarado en unidades del Sistema Internacional.

h. Nombre del titular del producto.

i. Nombre del fabricante del producto.

j. País de origen.

k. Advertencias, prohibiciones de venta y otras según aplique.

3. **Condiciones o características para etiquetado de dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario:**

a. El etiquetado debe ser claro y legible a simple vista.

b. El etiquetado no debe desaparecer bajo condiciones de manipulación normales.

c. Las etiquetas deberán estar escritas en idioma español, caso contrario deberán ser traducidas y debidamente legalizadas por relaciones exteriores.

d. Las etiquetas podrán ser de papel o de cualquier otro material que pueda ser fácilmente adherido

a los envases, empaques o bien de impresión permanente sobre los mismos; siempre y cuando este proceso de impresión no altere la integridad del envase o empaque.

e. La impresión de las etiquetas que se adhieran al envase o empaque, podrán estar en el reverso de éstas, siempre y cuando sean claramente visibles y legibles a través del envase o empaque con su contenido.

f. Las etiquetas del empaque primario, secundario y/o terciario, deben cumplir con la información contenida en el presente artículo.

g. Si el producto se comercializa sin el envase o empaque primario, secundario y/o terciario, el etiquetado del envase o empaque primario debe cumplir con todos los requisitos establecidos en el inciso anterior.

h. En los casos donde el empaque primario de los dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario sea de un tamaño al cual no se pueda adherir la etiqueta complementaria con toda la información, podrá ser adherida al empaque secundario, terciario o podrá estar contenida en su ficha técnica o inserto.

i. Pueden utilizarse símbolos y colores internacionalmente reconocidos siempre y cuando se aclare en el instructivo o inserto del dispositivo, el texto descriptivo de los mismos, para garantizar la seguridad durante su uso.

Artículo 85. La etiqueta de los dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario destinados a ser distribuidos como muestras médicas o muestras gratuitas con fines publicitarios, debe ser idéntica a la aprobada en la autorización sanitaria vigente. Este requisito asegura la calidad, seguridad y eficacia de todas las muestras médicas distribuidas en el país.

Es obligatorio incorporar en la etiqueta primaria y secundaria la leyenda **"Muestra Médica: Prohibida su Venta".** Dicha leyenda deberá ser ubicada de manera legible en un lugar visible para el usuario en la muestra de los dispositivos. Todas las muestras médicas de dispositivos médicos que no sean exonerados estarán sujetas a la Clasificación por Riesgo y al Registro Sanitario.

ARSA
AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA

TÍTULO XVI

DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA PARA ENSAYOS CLÍNICOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

HONDURAS
GOBIERNO DE LA REPÚBLICA

Artículo 86. La ARSA tiene la facultad de regular los ensayos clínicos con dispositivos médicos, la cual es fundamental para obtener datos no disponibles mediante otras fuentes, demostrando el cumplimiento de principios esenciales como la seguridad, efectividad, desempeño clínico y la aceptabilidad de la relación entre beneficios y riesgos asociados a su uso. Los datos obtenidos son cruciales en la evaluación clínica y forman parte de la evidencia clínica del dispositivo médico.

Para autorizar un ensayo clínico, se considerarán los siguientes criterios:

1. La ARSA autorizará los proyectos de investigación evaluados de conformidad a las Buenas Prácticas Clínicas y asegurará que los centros de investigación, investigadores, patrocinadores, organizaciones de investigación por contrato (CRO) y todas las instituciones relevantes den estricto cumplimiento a las mismas.

2. La Licencia Sanitaria de instalaciones y funcionamiento de los sitios para realizar ensayos clínicos será otorgada por la ARSA. Estos centros deben contar con la infraestructura adecuada y capacidad resolutiva suficiente para proporcionar atención médica. En caso de efectos adversos, los costos asociados serán asumidos por el sitio donde se realizó el ensayo clínico y su investigador principal.

3. El investigador principal será responsable del manejo, almacenamiento y disposición final del producto de investigación, supervisado por la ARSA según las directrices del patrocinador.

4. La evaluación y aprobación de ensayos clínicos con dispositivos médicos se llevará a cabo por el Comité de Ética en Investigación Biomédica (CEIB) de la Universidad Nacional Autónoma de Honduras. En los casos que la ARSA estime convenientes podrá considerar otros comités de ética médica nacionales debidamente inscritos y reconocidos para tal fin. La autorización para la ejecución del ensayo clínico será responsabilidad de la ARSA.
5. La autorización sanitaria para la importación de dispositivos médicos destinados a ensayos clínicos será concedida por la ARSA, junto con la documentación correspondiente que ésta considere necesaria.

6. El investigador tiene la obligación de notificar al Centro Nacional de Tecnovigilancia y al Comité de Ética Científico cualquier reacción, evento o incidente adversos durante el ensayo clínico, según los plazos establecidos por la ARSA.

7. La ARSA autorizará la importación del dispositivo de investigación una vez aprobado el sitio donde se realizará el ensayo clínico, el protocolo por el Comité de Ética Científico en su versión vigente y la autorización del ensayo clínico.

8. Los ensayos clínicos realizados en el territorio nacional estarán bajo la vigilancia de la ARSA, que tiene la facultad de inspeccionar, suspender o detener los ensayos en caso de motivos clínicos, técnicos o jurídicos fundamentados.

9. Cualquier modificación del ensayo clínico, deberá contar con la autorización de la ARSA antes de su implementación, según los instrumentos técnico-legales vigentes.

ARSA
AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA

TÍTULO XVII

DEL NO OTORGAMIENTO O CANCELACIÓN DE AUTORIZACIONES SANITARIAS

HONDURAS
GOBIERNO DE LA REPÚBLICA

Artículo 87. No se concederán autorizaciones sanitarias en los siguientes casos:

1. Cuando exista evidencia científica en la literatura de referencia que indique que el dispositivo médico carece de los principios esenciales de calidad y desempeño.

2. Si los estudios o investigaciones presentados en apoyo de la solicitud son incompletos o insuficientes para demostrar la calidad, seguridad y eficacia del dispositivo médico.

3. Si la documentación presentada, de acuerdo con la reglamentación vigente se identifica como adulterada o falsificada, so pena de la responsabilidad penal, civil o administrativa.

4. En casos de duplicidad de autorizaciones sanitarias emitidas por la ARSA.

5. Cuando exista una alerta sanitaria emitida por una autoridad reguladora internacional recomendando la no aprobación o comercialización del producto.

6. Cuando el dispositivo no sea considerado de interés sanitario.

7. Cuando después del análisis científico se considere que es un producto subestándar o falsificado.

8. Otros que la ARSA considere posterior al análisis técnico-legal.

Artículo 88. Se cancelarán las autorizaciones sanitarias cuando se demuestre:

1. Que el dispositivo médico y/u otro dispositivo de interés sanitario resulte nocivo, no sea eficaz, o no sea seguro en las condiciones normales de uso y constituya un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas.

2. Cuando se demuestre que el dispositivo médico y/u otro dispositivo de interés sanitario no tiene la composición cualitativa o cuantitativa autorizada o cuando se incumplan las garantías de calidad y seguridad, declaradas en el expediente, comprobada mediante un reporte de análisis emitido por un laboratorio de calidad establecido por la ARSA.

3. Cuando el titular del Registro Sanitario lo solicite.

4. Duplicidad de autorizaciones sanitarias emitidas por la ARSA.

5. Otros que la ARSA considere posterior al análisis técnico-legal.



ARSA
AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA

TÍTULO XVIII

DISPOSICIONES FINALES

HONDURAS
GOBIERNO DE LA REPÚBLICA

CAPÍTULO ÚNICO
DISPOSICIONES FINALES

Artículo 89. Para la resolución de asuntos no previstos expresamente por este Reglamento, serán de aplicación supletoria lo preceptuado en los tratados o convenios internacionales ratificados por Honduras, Código de Salud, Código Procesal Civil, Ley General de la Administración Pública, Ley de Procedimiento Administrativo, principios generales del derecho y las disposiciones técnicas que dicte la ARSA según sus atribuciones y competencias delegadas.

Artículo 90. Las disposiciones establecidas en el presente Reglamento estarán sujetas a revisiones y podrán ser modificadas, actualizadas o complementadas, con el fin de tener en cuenta los avances en el ámbito regulatorio internacional de los dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario, siempre y cuando exista evidencia científica que justifique la misma.

Artículo 91. La ARSA regulará la inspección, vigilancia y fiscalización sanitaria de los dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario, a través de las disposiciones establecidas en el Reglamento de Vigilancia y Fiscalización Sanitaria.

Artículo 92. La ARSA establecerá las acciones para promover la mejora continua de las condiciones sanitarias de regulación en los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades a través de esquemas de comunicación, capacitación, coordinación, convenios, participación en eventos científicos nacionales e internacionales en convergencia con las agencias de regulación homólogas y con los sectores regulados públicos y privados, establecimientos, prestadores de servicios de

salud, instituciones académicas y profesionales de la salud. Aplicando para tal fin, las Buenas Prácticas Regulatorias armonizadas con la normativa sanitaria internacional y la vanguardia tecnológica.

Artículo 93. La Agencia de Regulación Sanitaria, a partir de la fecha de publicación del presente Reglamento, contará con ciento ochenta (180) días para la emisión de los protocolos, procedimientos, manuales, guías, lineamientos y demás normativa interna sobre las disposiciones emanadas del mismo.

SEGUNDO: El presente Reglamento entrará en vigencia, veinte (20) días después de su publicación en el Diario Oficial "La Gaceta".

Dado en la ciudad de Comayagüela, M.D.C., a los 28 días del mes de diciembre del año dos mil veintitrés (2023).

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE.

ARSA
AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA

REGLAMENTO PARA EL CONTROL SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS DISPOSITIVOS DE INTERÉS SANITARIO

Protegiendo la salud, generamos desarrollo.