La Gaceta

DIARIO OFICIAL DE LA REPÚBLICA DE HONDURAS

La primera imprenta llegó a Honduras en 1829, siendo instalada en Tegucigalpa, en el cuartel San Francisco, lo primero que se imprimió fue una proclama del General Morazán, con fecha 4 de diciembre de 1829.

EMPRESA NACIONAL DE ARTES GRÁFICAS E.N.A.G.

Después se imprimió el primer periódico oficial del Gobierno con fecha 25 de mayo de 1830, conocido hoy, como Diario Oficial "La Gaceta".

AÑO CXLVII TEGUCIGALPA, M. D. C., HONDURAS, C. A. LUNES 29 DE SEPTIEMBRE DEL 2025. NUM. 36,954

Sección A

SUMARIO

Sección A
Decretos y Acuerdos

	AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA) Acuerdo No. 0185-ARSA-2025	A. 1 - 16

Sección B
Avisos Legales B. 1 - 24
Desprendible para su comodidad

Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA)

ACUERDO No. 0185-ARSA-2025

COMAYAGÜELA, M.D.C., 07 DE AGOSTO DEL AÑO 2025

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; garantizando a los hondureños y a los extranjeros residentes en el país el derecho a la inviolabilidad de la vida, a la seguridad individual, a la libertad, a la igualdad ante la Ley y a la propiedad, reconociendo el derecho a la protección de la salud.

CONSIDERANDO: Que corresponde al Estado, por medio de la Agencia de Regulación Sanitaria, la regulación, supervisión y control de los productos alimenticios, productos farmacéuticos, productos cosméticos, productos naturales, higiénicos, plaguicidas de uso doméstico y de uso profesional, dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario, sustancias químicas controladas y no controladas y otros de interés sanitario. Además, cuenta con personalidad jurídica e independencia funcional, técnica, financiera y administrativa; responsable también 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 practique conductas que repercutan o puedan repercutir en la salud de la población, así como de la regulación, otorgamiento, renovación, modificación, suspensión o cancelación de los registros, permisos, licencias, certificaciones y otras autorizaciones sanitarias, con competencia a nivel nacional.

CONSIDERANDO: Que, conforme a los estándares establecidos en la Global Benchmarking Tool (GBT), de la Organización Mundial de la Salud (OMS), la vigilancia posterior a la comercialización de los dispositivos médicos es fundamental para garantizar su seguridad, eficacia

y desempeño; y que, para el cumplimiento de dichos indicadores, corresponde a la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), establecer y fortalecer un sistema de Tecnovigilancia basado en la gestión de riesgos, que permita la detección, evaluación, comprensión y prevención de incidentes adversos y otros problemas asociados al uso de dispositivos médicos, promoviendo además la armonización con estándares internacionales y la colaboración con organismos regulatorios extranjeros, en aras de proteger la salud pública y mantener la confianza de la población en el sistema regulador nacional.

CONSIDERANDO: Que el Código de Salud Decreto 65-91, en su artículo 1, establece que: "La Salud, considerada como un estado de bienestar integral, biológico, psicológico, social y ecológico, es un derecho humano inalienable y corresponde al Estado, así como a todas las personas naturales o jurídicas, el fomento de su protección, recuperación y rehabilitación".

CONSIDERANDO: Que el Artículo 9 de la Ley Constitutiva de la ARSA, ratifica que la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), asume las funciones que, en su momento, correspondieron a la Unidad de Verificación de la Normativa Sanitaria, adscrita al Departamento de Vigilancia del Marco Normativo y del Área de Regulación de la Unidad de Servicios Laboratoriales, adscrita al Departamento de Redes Integradas de Servicios de Salud de las Regiones Sanitarias.

CONSIDERANDO: Que, mediante Decreto Ejecutivo Número PCM-032-2017, publicado en Diario Oficial "La Gaceta" en fecha 19 de mayo del año 2017, reformado mediante el Decreto Ejecutivo Número PCM-013-2020, publicado en Diario Oficial "La Gaceta" en fecha 03 de septiembre del año 2020, se creó la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), como una entidad desconcentrada de la Secretaría de Estado en el Despacho de Salud (SESAL), con independencia funcional, técnica, financiera, administrativa y de seguridad nacional, con personalidad jurídica; responsable de la supervisión, revisión, verificación, control, vigilancia y fiscalización del cumplimiento de la normativa legal, técnica y administrativa de los establecimientos, proveedores, productos y servicios de interés sanitario y de los que realicen actividades o practiquen conductas que repercutan o puedan repercutir en la salud de la población; así como de la regulación, otorgamiento, renovación, modificación, suspensión o cancelación de los registros, permisos, licencias, certificaciones y otras autorizaciones sanitarias, con competencia a 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, debe: 1) Regular, supervisar, revisar, verificar, controlar, vigilar y fiscalizar el cumplimiento del marco normativo de los productos, servicios y establecimientos de interés sanitario, incluyendo lo relacionado a la farmacovigilancia y **tecnovigilancia**, con excepción de lo correspondiente a los establecimientos proveedores de servicios de salud, así como lo relacionado con los ámbitos de salud ambiental, salud ocupacional y personal de salud; 2. Le corresponde la

La Gaceta

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

EDIS ANTONIO MONCADA
Gerente General

ELSA XIOMARA GARCIA FLORES
Coordinadora y Supervisora

EMPRESA NACIONAL DE ARTES GRÁFICAS
E.N.A.G.

Colonia Miraflores
Teléfono/Fax: Gerencia 2230-2520, 2230-1821
Administración: 2230-3026

CENTRO CÍVICO GUBERNAMENTAL

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 Artículo 78 del Reglamento para el Control Sanitario de Dispositivos Médicos y Otros Dispositivos de Interés Sanitario establece que 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.

CONSIDERANDO: Que, en el marco de las atribuciones y funciones de la ARSA, se crea el Centro Nacional de Tecnovigilancia (CNTV) mediante el Acuerdo No. 0534-ARSA-2024, adscrito a la Dirección de Dispositivos Médicos y otros Dispositivos de Interés Sanitario, implementando las acciones necesarias para llevar a cabo una vigilancia post-mercado efectiva, a través de la evaluación y gestión de los riesgos asociados a los dispositivos médicos, mediante la recopilación de información relevante para la seguridad de los productos, el análisis de eventos e incidentes adversos y la emisión de alertas sanitarias o notas de seguridad pertinentes, conforme a los protocolos establecidos.

CONSIDERANDO: Que el artículo 116 de la Ley General de la Administración Pública establece literalmente que "*los actos de los órganos de la Administración Pública adoptarán la forma de Decretos, Acuerdos, Resoluciones o Providencias";* los actos de carácter general que se dictaren en el ejercicio de la potestad reglamentaria estarán precedidos por la designación de la autoridad que los emite y seguidos por la fórmula: **"ACUERDA"**.

POR TANTO:

LA SUSCRITA COMISIONADA PRESIDENTA DE LA AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA, en uso de las facultades de que está investida y en aplicación a los Artículos 145 y 146 de la Constitución de la República; 116, 118, 119 y 122 de la Ley General de la Administración Pública; 1, 3, 19, 24, 26, 32, 33, 40, 41, 123, 124 y 150 de la Ley de Procedimiento Administrativo; 1, 2, 3, 6 y 7 de la Ley de Simplificación Administrativa; 1, 4, y 225, del Código de Salud; Artículo 78 del Reglamento para el Control Sanitario de Dispositivos Médicos y Otros Dispositivos de Interés Sanitario; Artículo 241 del Reglamento para el Control Sanitario de Productos, Servicios y Establecimientos de Interés Sanitario; 1, 2, 3 inciso a), b), e), i), j), k) y l), 4, 5, 8, 9 y 10 del PCM No. 032-2017, reformado mediante PCM-013-2020, de la Agencia de Regulación Sanitaria.

ACUERDA:

PRIMERO: Aprobar, en todas y cada una de sus partes, el **"REGLAMENTO ESPECIAL PARA LA TECNOVIGILANCIA",** que literalmente dice:

ÍNDICE

TÍTULO I **5**
DISPOSICIONES PRELIMINARES **5**
CAPÍTULO I **5**
DISPOSICIONES GENERALES 5
TÍTULO II **13**
DEL SISTEMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA (SNTV) **13**
CAPÍTULO I **13**
NIVELES DE OPERACIÓN DEL SISTEMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA 13
CAPÍTULO II **14**
RESPONSABILIDADES DE LOS ACTORES A NIVEL NACIONAL 14
CAPÍTULO III **15**
RESPONSABILIDADES DE LOS ACTORES A NIVEL LOCAL 15
TÍTULO III **17**
DEL ENLACE DE TECNOVIGILANCIA **17**
TÍTULO IV **18**
DE LOS EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS CON DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS DISPOSITIVOS DE INTERÉS SANITARIO **18**
CAPÍTULO I **18**
CLASIFICACIÓN DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS 18
CAPÍTULO II **20**
DE LA NOTIFICACIÓN Y REPORTES DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS CON DISPOSITIVOS MÉDICOS COMERCIALIZADOS 20
CAPÍTULO III **21**
DE LA NOTIFICACIÓN Y REPORTES DE LOS EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS DE ENSAYOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA 21
CAPÍTULO IV **22**
DE LOS MECANISMOS DE NOTIFICACIÓN 22
TÍTULO V **22**
DE LA GESTIÓN DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS. **22**
TÍTULO VI **23**
DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE CALIDAD SUBESTÁNDAR Y FALSIFICADOS. **23**
TÍTULO VII **23**
DISPOSICIONES FINALES **23**

TÍTULO I

DISPOSICIONES PRELIMINARES

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. OBJETO. El presente reglamento establece las disposiciones para el desarrollo y ejecución de la función reguladora de tecnovigilancia a nivel nacional, con el propósito de garantizar la seguridad, calidad y desempeño de los dispositivos médicos, en cumplimiento de la normativa sanitaria vigente y los principios armonizados a nivel internacional, mediante el establecimiento del Sistema Nacional de Tecnovigilancia (SNTV), conformado por diversas instituciones e instancias, de acuerdo con su función dentro del Sistema. Asimismo, comprende el reporte, identificación, registro, análisis, evaluación y seguimiento de eventos e incidentes adversos relacionados con dispositivos médicos, así como la implementación de medidas técnicas y regulatorias necesarias para la gestión de riesgos, con el objetivo de proteger la salud pública.

Artículo 2. CAMPO DE APLICACIÓN. Las disposiciones establecidas son de interés general y de cumplimiento obligatorio en todo el territorio nacional. Se aplican a los titulares de registro sanitario, fabricantes, importadores, distribuidores, comercializadores, investigadores y exportadores de dispositivos médicos. Asimismo, abarcan al Sistema de Salud, tanto público como privado, incluyendo a los prestadores de servicios de salud y profesionales independientes que utilicen estos dispositivos en la atención sanitaria; así como a los usuarios y pacientes en general, y a cualquier otro actor involucrado en actividades relacionadas con dispositivos médicos de uso en humanos.

Artículo 3. SIGLAS, TÉRMINOS ABREVIADOS Y DEFINICIONES

I. **SIGLAS Y TÉRMINOS ABREVIADOS**.

ARSA: Agencia de Regulación Sanitaria.

CNTV: Centro Nacional de Tecnovigilancia.

DVFS: Dirección de Vigilancia y Fiscalización Sanitaria.

DDM: Dirección de Dispositivos Médicos y otros Dispositivos de Interés Sanitario.

FSCA: Acción Correctiva de Seguridad en Campo (Field Safety Corrective Action).

FSN: Notificación de Seguridad en Campo (Field Safety Notice).

IMDRF: Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (International Medical Device Regulators Forum).

ISO: Organización Internacional de Normalización (International Organization For Standardization).

IVD: Diagnóstico in vitro (In Vitro Diagnostics).

OMS: Organización Mundial de la Salud.

SNTV: Sistema Nacional de Tecnovigilancia.

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

Acción correctiva: Acción que elimina la causa de un evento adverso u otra situación no deseada, la cual debe ser tomada con el fin de prevenir la recurrencia del evento adverso.

Acción correctiva de seguridad en campo (FSCA por su sigla en inglés)*:* Actividades realizadas por el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en Honduras, con la intención de reducir el riesgo de muerte o de deterioro grave de la salud del usuario asociado al dispositivo médico

que se encuentra disponible y en uso en el mercado. Esta acción debe notificarse a través de un aviso de seguridad en el campo.

***Acción Preventiva*:** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad u otra situación potencial no deseada para prevenir su ocurrencia.

Alerta Sanitaria: Comunicado oficial emitido por una entidad reguladora sanitaria, relacionado con la utilización de un dispositivo médico, que restringe o condiciona su uso por poner en riesgo la eficacia del procedimiento para el cual ha sido diseñado o la seguridad del paciente, el personal sanitario y su entorno.

Cadena de Suministro de Dispositivos Médicos: Es el conjunto de procesos, actores y actividades que intervienen desde la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, uso y disposición final de un dispositivo médico. Su adecuado control garantiza la calidad, seguridad y eficacia del producto a lo largo de su ciclo de vida.

Confidencialidad: Garantía de no divulgar la identidad u otra información de los pacientes o usuarios, así como la identidad de los profesionales de la salud, instituciones y organismos que notifican eventos e incidentes adversos, en términos de las disposiciones aplicables en materia de transparencia, acceso a la información y protección de datos personales.

***Daño**:* Perjuicio que afecta la salud de las personas, por causar lesión transitoria o permanente, enfermedad o muerte.

Daño Temporal: Cualquier alteración en la salud del paciente, usuario u operador que requiera intervención médica o quirúrgica inmediata para evitar el deterioro o daño permanente de una función o estructura del cuerpo y que no esté prevista su ocurrencia en las instrucciones del equipo.

***Defectos de Calidad*:** Cualquier característica física o química del dispositivo médico que está en contra de las especificaciones definidas por el fabricante, que sirvieron de base para la expedición de la autorización de comercialización por parte del ente regulador, o que impida que el dispositivo médico cumpla de manera segura y efectiva con el uso previsto durante todo su ciclo de vida.

Deterioro Serio de la Salud: A efectos del presente reglamento se considera como deterioro serio de la salud a las siguientes:

a. Enfermedad o padecimiento que amenace la vida.
b. Daño de una función o estructura corporal.
c. Condición que requiera una intervención médica o quirúrgica para prevenir un daño permanente de una estructura o función corporal.
d. Evento que lleve a una incapacidad.
e. Evento que necesite una hospitalización o una prolongación en la hospitalización.
f. Evento que sea el origen de una malformación congénita.

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:

a. Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad.
b. Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia.
c. Estudio, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico.
d. Diagnóstico del embarazo y control de la concepción.
e. Apoyar o sostener la vida.
f. Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido.
g. Productos para desinfección y/o esterilización de otros dispositivos médicos.
h. Soluciones de asepsia, antisepsia, relleno dérmico, lubricante, descongestionante que no contengan principios activos y que únicamente tengan efectos locales.

Ensayo Clínico: Estudios de investigación realizados en seres humanos y diseñados con el objetivo de estudiar los efectos clínicos y las reacciones adversas de medicamentos, vacunas y dispositivos médicos, para comprobar la seguridad, calidad y eficacia o desempeño de su uso.

Dispositivos Médicos de Calidad Subestándar: Son aquellos previamente autorizados por la ARSA y que, posterior a su comercialización, no cumplen las normas de calidad o sus especificaciones, denominados también dispositivos médicos "fuera de especificación".

Dispositivos Médicos Falsificados: Son aquellos que se fabrican por un establecimiento no autorizado por el titular del producto y se manufacturan imitando las características y especificaciones de un dispositivo médico autorizado por la ARSA.

Enlace de Tecnovigilancia: Profesional encargado de ser enlace con el Centro Nacional de Tecnovigilancia, por parte de la industria de dispositivos médicos, establecimientos de salud a nivel nacional públicos y privados, en cualquiera de sus niveles, a fin de gestionar y desarrollar las actividades de tecnovigilancia en los establecimientos.

Error de Uso: El acto u omisión, que tiene un resultado diferente al indicado por el fabricante o esperado por el usuario.

***Evento Adverso*:** Daño no deseado para el paciente, usuario u otra persona que ocurre como consecuencia del uso de un dispositivo médico.

***Evento Adverso No Serio*:** Evento no intencionado, diferente a los que resultaron en la muerte o deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

***Evento adverso serio*:** Evento no intencionado que resultó en la muerte o deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

Evento adverso esperado: Cualquier incidente o efecto negativo relacionado con el dispositivo que ya ha sido identificado y descrito en la documentación oficial del producto, como su etiquetado, instrucciones de uso o los resultados de ensayos clínicos previos. Estos eventos son aquellos que se sabe pueden ocurrir con cierta frecuencia o en ciertas condiciones y que se habían anticipado con base en la experiencia o estudios previos con el dispositivo.

Evento adverso no esperado: Cualquier incidente o efecto negativo relacionado con el dispositivo que no se había anticipado ni se encuentra descrito en la documentación oficial del producto, como su etiquetado, instrucciones de uso o en los estudios previos. Este tipo de evento incluye reacciones no previstas, fallos o complicaciones que no se habían identificado en las pruebas clínicas previas o en la información disponible.

Fallas de funcionamiento: Mal funcionamiento o deterioro en las características y desempeño de un dispositivo médico, que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro de la salud.

Incidente adverso: Potencial riesgo de daño no intencionado al paciente, usuario u otra persona, que ocurre como consecuencia del uso de un dispositivo médico, pero que, por causa del azar, la intervención de un profesional de la salud, o una barrera de seguridad, no generó daño.

Incidente adverso no serio: Potencial riesgo de daño no intencionado, diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico, pero que, por causa del azar, la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.

Incidente adverso serio: Potencial riesgo de daño no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico, pero que, por causa del azar, la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.

***Informes periódicos de Tecnovigilancia*:** Documento técnico consolidado que debe ser remitido de forma semestral y que contiene información sobre eventos e incidentes adversos relacionados con dispositivos médicos ocurridos en un período definido. Incluye análisis de tendencias, evaluación del balance beneficio-riesgo, distribución de los eventos y medidas correctivas o preventivas implementadas, todo respaldado por una gestión interna eficiente que asegure la calidad y trazabilidad de los datos.

Investigación clínica: Cualquier investigación o estudio sistemático desarrollado en sujetos humanos, realizado para evaluar la seguridad, el desempeño clínico y la efectividad de un dispositivo médico para una indicación concreta o uso previsto.

Notificación: Proceso formal mediante el cual los fabricantes, distribuidores, profesionales de la

salud, usuarios y otras partes interesadas informan a la autoridad reguladora sobre eventos adversos, incidentes, fallos de dispositivos médicos o cualquier otra situación que pueda representar un riesgo para la seguridad del paciente.

Notificación de seguridad en el campo (FSN por sus siglas en inglés): Comunicación enviada por el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en Honduras a los usuarios del dispositivo médico en relación con una Acción Correctiva de Seguridad en Campo.

Ocurrencia: Se refiere a la manifestación de un incidente o situación no deseada que afecta la seguridad o el desempeño del dispositivo. La recurrencia de estos incidentes indica la repetición de eventos similares en diferentes momentos o en múltiples casos, lo que puede evidenciar patrones de falla, deficiencias en el diseño, errores de uso o problemas en la fabricación del dispositivo.

Reporte de seguimiento: Notificación que realiza el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en el país, al Centro Nacional de Tecnovigilancia, donde informa la investigación inicial que ha realizado respecto a la causa del evento producido por el dispositivo médico que fabrica o comercializa.

Reporte final: Notificación que realiza el titular del registro sanitario del dispositivo médico, o su representante legal en el país, al Centro Nacional de Tecnovigilancia, donde informa la investigación completa del evento, incluyendo causas, medidas correctivas, medidas preventivas y conclusiones del cierre de la investigación.

Reporte sin incidencias: Documento a través del cual el enlace de tecnovigilancia declara ante la autoridad reguladora que no han ocurrido eventos e incidentes adversos asociados a los dispositivos médicos que gestiona.

Retiro de producto del mercado (recall): Medida adoptada para evitar la comercialización de un dispositivo médico que aún se encuentra en la cadena de suministro. Este retiro puede ser de carácter voluntario, iniciado por el fabricante, el representante autorizado o el distribuidor; o bien, puede ser obligatorio, cuando es ordenado por la autoridad sanitaria competente, debido a la identificación de riesgos o problemas relacionados con la seguridad del producto.

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

***Tecnovigilancia*:** La vigilancia postcomercialización de dispositivos médicos se refiere a aquellas actividades realizadas (ya sea por el regulador o el fabricante) para obtener información sobre la calidad, seguridad o desempeño de los dispositivos médicos que han sido comercializados. A diferencia de la Vigilancia, las medidas de Vigilancia Postcomercialización suelen ser proactivas.

Trazabilidad: Capacidad de identificar el origen, desplazamiento y ubicación de una unidad específica 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 suministro, así como también en las diferentes entidades que intervienen en su comercialización, hasta llegar a su entrega, administración, implantación o uso, según corresponda.

TÍTULO II
DEL SISTEMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA (SNTV)

Artículo 4. El Sistema Nacional de Tecnovigilancia es una estrategia nacional de comunicación y trabajo colectivo que articula, apoya y coordina el desarrollo de la tecnovigilancia en Honduras. A través de la participación activa de sus miembros y de las autoridades sanitarias, tiene como propósito principal garantizar la seguridad, calidad y desempeño de los dispositivos médicos y otros productos de interés sanitario, mediante un monitoreo continuo posterior a su comercialización. El Centro Nacional de Tecnovigilancia (CNTV) es el órgano encargado de coordinar y ejecutar el Sistema Nacional de Tecnovigilancia.

Artículo 5. FUNCIÓN DEL SISTEMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA. El SNTV puede formular propuestas de acciones orientadas a fortalecer la vigilancia postcomercialización de dispositivos médicos. La evaluación y coordinación de dichas propuestas será responsabilidad del CNTV, en el marco de sus atribuciones.

CAPÍTULO I
NIVELES DE OPERACIÓN DEL SISTEMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA

Artículo 6. NIVELES DE OPERACIÓN Y SU CONFORMACIÓN. El SNTV se articula en dos niveles operativos, cuya coordinación y colaboración entre los distintos actores resulta fundamental para el éxito del sistema de monitoreo y gestión de eventos adversos. A continuación, se describen los niveles de operación:

1. A nivel nacional: Coordinado por la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), a través del CNTV, adscrito a la Dirección de Dispositivos Médicos y Otros Dispositivos de Interés Sanitario (DDM), siendo la autoridad encargada de coordinar, integrar, ejecutar, y regular la tecnovigilancia en el país.
2. A nivel local: La implementación de la tecnovigilancia corresponderá a las instituciones, empresas y personas que participen en las actividades relacionadas con los dispositivos médicos, en cualquiera de sus etapas desde su fabricación, repotenciación, reparación, acondicionamiento, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, alquiler, comodato, comercialización y uso de dispositivos médicos. El grado de responsabilidad de cada actor estará determinado por la naturaleza de sus funciones y actividades.

CAPÍTULO II
RESPONSABILIDADES DE LOS ACTORES A NIVEL NACIONAL

Artículo 7. RESPONSABILIDADES DE LA ARSA A TRAVÉS DEL CNTV.

1. La ARSA, a través del CNTV, tiene las siguientes responsabilidades:
   a. Elaborar y actualizar la normativa para el establecimiento y funcionamiento del CNTV, e implementar medidas regulatorias basadas en el análisis de datos y las tendencias identificadas.
   b. Emitir alertas sanitarias, notas de seguridad, notificaciones y cualquier otro documento propio de sus funciones, a partir del análisis de eventos e incidentes adversos.

c. Gestionar y evaluar los informes periódicos de tecnovigilancia, incluyendo alertas internacionales y reportes de agencias sanitarias, en relación con los dispositivos médicos que han sido importados y se encuentren comercializados en el país.
d. Promover la colaboración con agencias sanitarias internacionales, fortaleciendo el CNTV mediante el intercambio de información y buenas prácticas globales.
e. Fomentar y mantener el SNTV, como una herramienta fundamental para la comunicación, cooperación e intercambio de información, tanto a nivel nacional como internacional.
f. Coordinar operativamente el SNTV, realizando el seguimiento adecuado y actuando como el Centro Nacional de Referencia en este ámbito.
g. Desarrollar mecanismos efectivos para la identificación, recolección, evaluación y gestión de información sobre eventos e incidentes adversos relacionados con los dispositivos médicos utilizados por la población en el territorio nacional.
h. Comunicar a los titulares de registro y titulares del dispositivo médico acerca de los eventos e incidentes adversos reportados por el usuario directamente al CNTV. Esta comunicación se realizará respetando la confidencialidad del origen del reporte, salvo que el reportante otorgue su autorización previa.
i. Llevar a cabo la investigación y gestión de riesgo para determinar la frecuencia, gravedad e impacto de los eventos o incidentes adversos reportados.
j. Desarrollar actividades de promoción y formación dirigidas a los actores relevantes promoviendo la gestión adecuada de eventos e incidentes adversos relacionados con dispositivos médicos.
k. Implementar planes y programas de vigilancia activa sobre aquellos dispositivos médicos que, a partir de los análisis realizados, se consideran de alto riesgo de generar eventos adversos, asegurando que se realice un seguimiento continuo de su seguridad.
l. Realizar un informe periódico de tecnovigilancia que detalle los eventos e incidentes adversos analizados, las medidas regulatorias adoptadas y las alertas sanitarias emitidas.
m. Otras que derivadas de su función sean necesarias para la protección de la salud.

CAPÍTULO III
RESPONSABILIDADES DE LOS ACTORES A NIVEL LOCAL

Artículo 8. Los titulares de registro, titulares de dispositivos médicos, fabricantes, repotenciadores, acondicionadores, importadores, exportadores, almacenadores, distribuidores, y aquellos involucrados en el alquiler, comodato, transporte, comercialización, investigación y mantenimiento de dispositivos médicos tienen la responsabilidad fundamental de garantizar la seguridad, calidad y desempeño de los productos. En el contexto de la tecnovigilancia, sus responsabilidades incluyen lo siguiente:

a. Notificar al CNTV sobre cualquier evento o incidente adverso serio detectado, así como cualquier sospecha de deterioro de la calidad o seguridad en los dispositivos médicos.
b. Diseñar e implementar un sistema de tecnovigilancia que garantice el seguimiento continuo de los dispositivos médicos a lo largo de su ciclo de vida, manteniendo registros detallados de los incidentes notificados, las investigaciones realizadas y las acciones

correctivas implementadas, asegurando la trazabilidad y transparencia de todas las medidas adoptadas.

c. Garantizar el flujo expedito de información a través del profesional técnico de tecnovigilancia, de conformidad con lo establecido en el Artículo 10 del Acuerdo 0631-ARSA-2023 contentivo del Reglamento para el Control Sanitario de Dispositivos Médicos y Otros Dispositivos de Interés Sanitario, responsable del reporte, seguimiento y análisis de los eventos e incidentes adversos.
d. Tomar acciones preventivas y correctivas de manera inmediata ante la ocurrencia de eventos adversos, y ejecutar las medidas que le sean exigidas por la ARSA.
e. Cooperar, responder y facilitar de manera ágil cualquier solicitud de la ARSA en relación con la seguridad, desempeño, efectividad, eventos e incidentes adversos, o cualquier otra información relevante sobre los dispositivos médicos.
f. Notificar a la ARSA sobre las alertas internacionales relacionadas con los dispositivos médicos comercializados, así como las acciones adoptadas en respuesta a las mismas.
g. Capacitar al personal de su establecimiento sobre el uso seguro y adecuado de los dispositivos médicos.

Artículo 9. Responsabilidades de los establecimientos prestadores de servicios de salud y profesionales de salud independientes:

a. Notificar a la ARSA, a través del CNTV, sobre eventos e incidentes adversos ocurridos en el establecimiento, conforme a los plazos y procesos establecidos en los Artículos 16, 17 y 18 del presente Reglamento.
b. Fomentar la formación constante del personal sobre los procedimientos de tecnovigilancia, incluyendo la identificación, el registro y la notificación de eventos e incidentes adversos.
c. Implementar un programa de tecnovigilancia institucional que permita la identificación, registro y notificación adecuada de eventos e incidentes adversos, asegurando la trazabilidad de los dispositivos médicos utilizados en el establecimiento de salud.
d. Designar un profesional competente como responsable del SNTV y enlace con las autoridades reguladoras nacionales; en el caso de los profesionales independientes, el responsable será el mismo profesional.
e. Tomar acciones correctivas inmediatas en caso de existir una alerta sanitaria o nota de seguridad emitida por la ARSA.
f. Cooperar plenamente con la ARSA en la investigación y seguimiento de dispositivos médicos, garantizando que se tomen las medidas necesarias para proteger la salud pública.
g. Brindar charlas de fomento a los informantes sobre los formatos de reporte de tecnovigilancia de forma expedita.
h. Educar a profesionales y usuarios de su establecimiento sobre el uso seguro y adecuado de los dispositivos médicos.

Artículo 10. Para los usuarios de dispositivos médicos y cualquier persona con conocimiento de un evento o incidente adverso:

a. Reportar los eventos e incidentes adversos identificados a la ARSA a través de las vías de notificación que ésta disponga.

TÍTULO III
DEL ENLACE DE TECNOVIGILANCIA

Artículo 11. El enlace de tecnovigilancia debe ser designado y registrado ante el CNTV por los titulares de registro sanitario, fabricantes, importadores, distribuidores, comercializadores, prestadores de servicios de salud, profesionales independientes y otros actores involucrados en actividades relacionadas con dispositivos médicos, junto con un auxiliar, quienes serán responsables de coordinar y gestionar las actividades de vigilancia y seguridad de los dispositivos médicos en la institución. El responsable deberá mantener su registro actualizado anualmente. En caso de cambio de enlace, el establecimiento deberá notificar y registrar al nuevo titular dentro del plazo de un año.

Artículo 12. Los Enlaces de Tecnovigilancia deben**:**

1. Contar con un perfil profesional adecuado, con competencias y experiencia en el manejo de dispositivos médicos. El responsable de tecnovigilancia debe ser un profesional de la salud, con experiencia comprobada en el área, que puede pertenecer al campo de la química, medicina, farmacia, ingeniería biomédica, enfermería o profesional de la salud, acorde con la naturaleza del establecimiento que representa.
2. Elaborar un sistema de registro de los dispositivos médicos bajo vigilancia, que asegure la integridad, exactitud, fiabilidad, confidencialidad, trazabilidad y seguimiento de los datos de los eventos e incidentes registrados y reportados.
3. Utilizar el formato establecido por la ARSA para informar de manera inmediata al CNTV sobre cualquier evento o incidente adverso serio, conforme a lo establecido en el presente Reglamento.
4. Enviar semestralmente los informes periódicos sobre eventos o incidentes adversos no serios al CNTV, de acuerdo con las disposiciones del presente Reglamento.

TÍTULO IV
DE LOS EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS CON DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS DISPOSITIVOS DE INTERÉS SANITARIO

CAPÍTULO I
CLASIFICACIÓN DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS

Artículo 13. CLASIFICACIÓN Y PRIORIZACIÓN DE EVENTOS E INCIDENTES. Con el fin de garantizar la seguridad de los pacientes y usuarios, así como la adecuada gestión de los problemas asociados al uso de dispositivos médicos, se establece la siguiente clasificación para los eventos e incidentes adversos relacionados con los mismos:

1. Evento Adverso Serio.
2. Evento Adverso No Serio.
3. Incidente Adverso Serio.
4. Incidente Adverso No Serio.

Todos los eventos e incidentes adversos, independientemente de su clasificación, deben ser reportados al CNTV conforme a los procedimientos y plazos establecidos en el presente reglamento. La notificación oportuna de estos eventos es fundamental para garantizar la seguridad de los pacientes y la calidad de los dispositivos médicos en el mercado.

Artículo 14. EVENTO ADVERSO SERIO. Se consideran eventos adversos serios aquellos que, como consecuencia de su ocurrencia, resultan en al menos uno de los siguientes:

a) Muerte de un paciente, usuario u otra persona.
b) Necesidad de intervención médica o quirúrgica para prevenir un daño permanente a una función corporal o estructura.
c) Enfermedad o daño que amenace la vida.
d) Amenaza a la salud pública.
e) Deterioro grave de la salud de un paciente, usuario u otra persona.
f) Daño indirecto producido por un diagnóstico erróneo o por los resultados de una prueba realizada con un dispositivo médico de diagnóstico in vitro, utilizado conforme a las instrucciones del fabricante.
g) Sufrimiento fetal, muerte fetal, anormalidades o malformaciones congénitas.
h) Omisiones o deficiencias en el etiquetado, instrucciones de uso y materiales promocionales del dispositivo médico que ocasionen deterioro serio de la salud del paciente.

Artículo 15. EVENTO ADVERSO NO SERIO. Se consideran eventos adversos no serios notificables aquellos que causan daño al paciente o al usuario del dispositivo médico, tales como:

a) Fallas en el funcionamiento del dispositivo médico, cuando se utiliza conforme a las instrucciones del fabricante, que provoquen un daño temporal al paciente.
b) Resultados falsos positivos o falsos negativos no especificados en las instrucciones del dispositivo, que ocasionen un diagnóstico erróneo en el paciente.
c) Eventos adversos que afecten a los pacientes o al personal usuario, no especificados en las instrucciones de uso, que ocasionen un daño temporal.
d) Interacciones del dispositivo médico con otras sustancias, productos u otros dispositivos médicos no indicados en el instructivo de uso.
e) Omisiones o deficiencias en el etiquetado, instrucciones de uso y materiales promocionales del dispositivo médico que ocasionen daño temporal al paciente.

Artículo 16. INCIDENTE ADVERSO NOTIFICABLE. Se consideran incidentes adversos notificables aquellos en los que se detecta un aumento en su ocurrencia, tales como:

a) Reiteradas fallas o defectos de calidad detectados antes de que el dispositivo médico sea utilizado.
b) Errores de uso frecuentes o uso inadecuado que no causaron daño al paciente, usuario o a otra persona, pero que representan un riesgo potencial.

Artículo 17. EVENTOS NO NOTIFICABLES. No se deberán notificar al CNTV aquellos eventos que sean esperables y probables de ocurrir, según lo especificado en las instrucciones del fabricante. Algunos ejemplos de situaciones no notificables son:

a) Eventos relacionados con la fecha de vencimiento o la vida útil del dispositivo médico definida por el fabricante.
b) Eventos adversos causados por una condición de salud del paciente.
c) Eventos cuya ocurrencia es esperable y probable según las instrucciones del fabricante.
d) Eventos originados por un uso del dispositivo médico fuera de las indicaciones del fabricante.

CAPÍTULO II
DE LA NOTIFICACIÓN Y REPORTES DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS CON DISPOSITIVOS MÉDICOS COMERCIALIZADOS

Artículo 18. NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS. La notificación de los eventos adversos serios ocasionados por dispositivos médicos en

etapa postcomercialización se debe efectuar lo antes posible desde que se ha tenido conocimiento del mismo y siempre en un plazo no mayor a tres días calendario (72 horas). Pudiendo notificar el usuario o paciente, el profesional de la salud o el enlace de tecnovigilancia de la industria nacional e internacional de dispositivos médicos ante el CNTV.

Artículo 19. NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS NO SERIOS. Los eventos adversos no serios que presenten un aumento en la ocurrencia deberán ser notificados al CNTV dentro de un plazo máximo de treinta (30) días calendario, luego de haber sido analizados y validados por el enlace de tecnovigilancia.

Artículo 20. INFORMES PERIÓDICOS DE TECNOVIGILANCIA. Los actores involucrados en la cadena de uso y suministro deben presentar un informe consolidado semestral al CNTV, que resuma los eventos adversos e incidentes ocurridos durante el periodo, con dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario para uso en humanos, junto con las posibles medidas preventivas adoptadas.

Estos reportes deben ser notificados en línea mediante los trámites habilitados por el CNTV, a través del formulario establecido para tal fin. Serán enviados semestralmente y remitidos al CNTV en los primeros diez (10) días hábiles de los meses de enero y julio, detallando los avances realizados entre el 1 de julio y el 31 de diciembre en el informe de enero y lo realizado entre el 1 de enero y el 30 de junio en el informe de julio.

En caso de que no ocurran eventos o incidentes adversos durante el periodo establecido, se deberá remitir un reporte sin incidencias. Además, junto con dicho informe, deberá también presentar un plan o reporte de las actividades realizadas para fomentar la notificación de eventos e incidentes adversos.

CAPÍTULO III
DE LA NOTIFICACIÓN Y REPORTES DE LOS EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS DE ENSAYOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Artículo 21. DISPOSITIVOS MÉDICOS UTILIZADOS EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA. Los dispositivos médicos empleados en ensayos clínicos autorizados en el país deberán cumplir con la normativa nacional vigente en materia de investigación clínica, en lo relacionado con la autorización, ejecución, supervisión y monitoreo de dichos estudios.

Artículo 22. EVALUACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS EN ENSAYOS CLÍNICOS. El Centro Nacional de Tecnovigilancia será responsable de recibir, identificar, registrar, analizar, evaluar y dar seguimiento a los eventos e incidentes adversos relacionados con dispositivos médicos que se presenten durante ensayos clínicos. Esta gestión se realizará mediante el uso de herramientas, guías y formatos técnicos desarrollados para tal fin.

CAPÍTULO IV
DE LOS MECANISMOS DE NOTIFICACIÓN

Artículo 23. MECANISMO DE NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES Y EVENTOS ADVERSOS. La notificación de eventos e incidentes adversos serios relacionados con dispositivos médicos debe realizarse conforme a lo establecido por la ARSA, pudiendo llevarse a cabo a través de los siguientes medios:

1. **Formularios digitales,** accesibles en la página web institucional de la ARSA.
2. **Correo electrónico**, utilizando las direcciones oficiales proporcionadas por la ARSA. (Tecnovigilancia@arsa.gob.hn).
3. **Formato físico**, enviado directamente al CNTV cuando así lo amerite.

Asimismo, los informes periódicos de tecnovigilancia deberán elaborarse conforme a los formatos, apartados y requisitos establecidos por la ARSA.

TÍTULO V
DE LA GESTIÓN DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS

Artículo 24. La ARSA a través del Centro Nacional de Tecnovigilancia, evaluará las notificaciones inmediatas, los reportes semestrales, los planes de acción y las alertas sanitarias internacionales, con el propósito de emitir notas de seguridad, alertas sanitarias, notificaciones y cualquier otro documento propio de sus funciones.

TÍTULO VI
DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE CALIDAD SUBESTÁNDAR Y FALSIFICADOS

Artículo 25. Los enlaces de tecnovigilancia deben notificar al CNTV la identificación de dispositivos médicos de calidad subestándar y falsificados en un plazo no mayor a cinco (5) días calendario posteriores a su identificación.

Artículo 26. La notificación de posibles hallazgos de dispositivos médicos de calidad subestándar o falsificados, debe presentarse a través de los medios y haciendo uso de las herramientas establecidas por la ARSA. La información requerida en la notificación debe contener como mínimo, pero no limitándose a:

a. Nombre del dispositivo médico.
b. Lugar donde se identificó el dispositivo médico.
c. Descripción del dispositivo médico, lote, titular, fabricante.
d. Motivo por el que se considera un dispositivo médico de calidad subestándar, falsificado.

TÍTULO VII
DISPOSICIONES FINALES

Artículo 27. DE LA CONFIDENCIALIDAD. El tratamiento de los datos obtenidos, así como los resultados de las notificaciones y comunicaciones contempladas en el presente Reglamento, se regirá por la legislación vigente en materia de protección de la privacidad. Los funcionarios que tengan acceso a esta información estarán obligados a mantener la confidencialidad y a respetar el secreto profesional. Esta obligación se extiende incluso después de haber concluido sus funciones en este ámbito, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, administrativas o penales que correspondan en caso de incumplimiento.

Artículo 28. El incumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente Reglamento será sancionado de acuerdo a la normativa vigente emitida por la ARSA.

Artículo 29. El presente Reglamento entrará en vigencia veinte (20) días a partir de su publicación en el Diario Oficial "La Gaceta".

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE

PhD. DORIAN ELIZABETH SALINAS JIMÉNEZ
COMISIONADA PRESIDENTA

Abog. SAMUEL ELIAS AGUILAR SAUCEDA
SECRETARIO GENERAL