

COMUNICADO

C-ARSA-006-V1

La Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), en el marco de las atribuciones que le confiere la Constitución y las leyes, y, en apego a las disposiciones establecidas y aprobadas como ente responsable de la supervisión, revisión, verificación, control, vigilancia y fiscalización de los establecimientos, proveedores, productos y servicios de interés sanitario; a todas las personas naturales y jurídicas interesadas en **importar, almacenar, distribuir y comercializar Pruebas de Detección Rápida (antígeno y anticuerpos) del virus SARS-CoV-2, COMUNICA:**

1. Quedan sin valor y efecto las disposiciones contenidas en el Comunicado C-012-ARSA-2020 para la regulación de las pruebas de detección de virus SARS-CoV-2, en virtud que la Organización Mundial de la Salud (OMS), en fecha 5 de mayo de 2023, estableció el fin de la emergencia sanitaria por Covid 19. Por lo tanto, la ARSA, en aras de asegurar la trazabilidad, calidad, seguridad y eficacia de estos dispositivos médicos, establece como nuevas disposiciones las siguientes:
 - a. Todas las pruebas de esta categoría se regularán a partir de la fecha (fecha de publicación) a través del Registro Sanitario de dispositivos médicos, debiendo previamente solicitar el Informe de Clasificación por Riesgo correspondiente.
 - b. El Informe de Clasificación por Riesgo tendrá una vigencia de seis (6) meses a partir de su emisión, pudiéndose prorrogar por una única vez, por el mismo plazo, en conformidad al Comunicado C-007-ARSA-2020. Los dispositivos que ya cuenten con Informe de Clasificación Por riesgo, deben solicitar el registro sanitario, el cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a partir de su emisión.

La solicitud de informe de clasificación por riesgo y registro sanitario puede realizarse de manera presencial o en línea a través de la página [Trámites Dispositivos Médicos](#).

¡Protegiendo la salud, generamos desarrollo!

12 de agosto de 2024.