

Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA)

ACUERDO No. 012-2020

Comayagüela, M.D.C., 25 de junio, 2020

EL COMISIONADO PRESIDENTE DE LA AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA)

CONSIDERANDO: Que la Constitución de la República en su Artículo 145) establece que: “Se reconoce el derecho a la protección de la Salud” ... De igual manera, la misma carta magna en su Artículo 146) insta que: “Corresponde al Estado por medio de sus dependencias y de los organismos constituidos de conformidad con la Ley, la regulación, supervisión y control de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos”.

CONSIDERANDO: Que la Ley de Simplificación Administrativa en su artículo 1) establece que: “Su objeto general es establecer las bases para simplificar y racionalizar los procedimientos administrativos a fin de garantizar que todos los órganos del Estado actúen con apego a las normas de economía, celeridad, eficacia y espíritu de servicio, logrando la pronta y efectiva satisfacción de los interesados”.

CONSIDERANDO: Que el cuerpo legal antes mencionado en su artículo 3) 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 Ley de Simplificación Administrativa”.

CONSIDERANDO: Que por mandato Presidencial mediante Decreto PCM-032-2017, de fecha 28 de abril del 2017, publicado en Diario Oficial “La Gaceta” en fecha 19 de mayo del año 2017, se crea la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA) como una Entidad Desconcentrada de la Secretaría de Estado en el Despacho de Salud (SESAL) adscrita al Gabinete Sectorial de Desarrollo e Inclusión Social, con independencia funcional, técnica, financiera y administrativa, 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; y de la regulación, otorgamiento, renovación, modificación, suspensión o cancelación de los registros, permisos, licencias, certificaciones y otras autorizaciones sanitarias...

CONSIDERANDO: Que el Código de Salud 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 Reglamento para el Control Sanitario de Productos, Servicios y Establecimientos de Interés Sanitario, en su artículo 3, insta que: “Registro Sanitario es la autorización para que un producto de interés sanitario pueda ser fabricado, importado, envasado o expandido una vez que se cumpla con todos los requisitos técnicos y legales”. A la vez, el referido artículo define al “Dispositivo y Equipo Médico como el instrumento, aparato, implemento, máquina,

implante u otro artículo similar o relacionado que por sí solo o en combinación con cualquier accesorio o programa para su apropiado funcionamiento se utiliza en prevención, curación, rehabilitación e investigación de la salud”.

CONSIDERANDO: Que la Sección Octava del Capítulo V del Reglamento Para el Control Sanitario de Productos, Servicios y Establecimientos de Interés Sanitario, en sus artículos 96 al 104 reglamenta los Dispositivos y Equipo de Uso Médico Quirúrgico, por lo que, la regulación sanitaria le corresponde ahora a la Agencia de Regulación Sanitaria y es ésta la competente para autorizar la importación, fabricación, comercialización, transporte, almacenamiento, manejo y uso de dispositivos y equipo de uso médico quirúrgico, a la vez, le compete a dicha Agencia, clasificar según el riesgo los dispositivos y equipo de uso médico quirúrgico, la referida clasificación deberá ser actualizada periódicamente...; de igual manera, el mismo estamento legal establece que todo dispositivo y equipo de uso médico quirúrgico que ingrese al país debe cumplir con lo establecido en la norma correspondiente.

CONSIDERANDO: Que el Capítulo X del Reglamento Para el Control Sanitario de Productos, Servicios y Establecimientos de Interés Sanitario instituye que “El otorgamiento de registros sanitarios,...certificados, autorizaciones, renovaciones y otros servicios... causará los derechos de conformidad con los valores contemplados en el Reglamento de Cuotas de Recuperación por Prestación de Servicios...; a la vez, el referido Reglamento no establece el tiempo para resolver dichas solicitudes ni tampoco establece los costos a cobrar por los servicios prestados y sabiendo que es competencia de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), elaborar,

actualizar el marco normativo que regule los establecimientos, servicios y productos de interés sanitario, así como también es atribución, establecer mecanismos para garantizar la calidad de los servicios y de los productos en el mercado que puedan repercutir sobre la salud de la población, de igual forma, es atribución de la ARSA, aprobar las cuotas de recuperación por servicios prestados.

CONSIDERANDO: Que el desempeño de la función de regulación y la vigilancia del marco normativo 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 de la regulación, fiscalización, control y vigilancia sanitaria, por lo que, a fin de responder eficientemente a las exigencias anteriormente planteadas es necesario el diseño y puesta en marcha de un nuevo modelo de organización y administración. Razón por la cual, el Pleno de Comisionados de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), en Sesión Extraordinaria de fecha 24 febrero del año 2020, en Acta No.001-SE-2020, en punto único, aprueban: ESTABLECER LOS PLAZOS DE RESOLUCIÓN Y LAS CUOTAS DE RECUPERACIÓN POR LOS SERVICIOS PRESTADOS DE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS DISPOSITIVOS DE INTERÉS SANITARIO DE LOS SIGUIENTES TRÁMITES: **1) INFORME DE CLASIFICACIÓN POR RIESGO SANITARIO; 2) PRÓRROGA DE INFORME DE CLASIFICACIÓN POR RIESGO SANITARIO 3) MODIFICACIÓN DE INFORME DE CLASIFICACIÓN POR RIESGO SANITARIO 4) REGISTRO SANITARIO NUEVO Y RENOVACIÓN; 5) MODIFICACIÓN DE REGISTRO SANITARIO CON**

APROBACIÓN PREVIA; 6) MODIFICACIÓN DE REGISTRO SANITARIO SIN APROBACIÓN PREVIA; 7) INFORME DE EXONERACIÓN DE REGISTRO SANITARIO; 8) AUTORIZACIÓN ESPECIAL PARA INSTITUCIONES NO GUBERNAMENTALES; 9) AUTORIZACIÓN ESPECIAL PARA INSTITUCIONES GUBERNAMENTALES; 10) AUTORIZACIÓN PARA REACTIVOS DE USO EXCLUSIVO PARA INVESTIGACIÓN Y FORENSE; 11) AUTORIZACIÓN PARA PRODUCTOS DE CONTROL DE CALIDAD DE ALIMENTOS Y AGUAS DE CONSUMO HUMANO.

POR TANTO

EL SUSCRITO COMISIONADO PRESIDENTE DE LA AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA, en uso de las facultades de que está investido y en aplicación a los 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; 3, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 102, 103, 104 y 241 del Reglamento Para el Control Sanitario de Productos, Servicios y Establecimientos de Interés Sanitario; 1, 3 inciso b), e) i) y k) 5, 8, 9 y 10 del PCM No. 032-2017 de la Agencia de Regulación Sanitaria.

RESUELVE:

PRIMERO: Que en Sesión Extraordinaria de fecha 24 febrero del año 2020, en Acta No.001-SE-2020, el Pleno de Comisionados de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), en punto único aprueban ESTABLECER LOS PLAZOS DE

RESOLUCIÓN Y LAS CUOTAS DE RECUPERACIÓN POR LOS SERVICIOS PRESTADOS DE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS DISPOSITIVOS DE INTERÉS SANITARIO DE LOS SIGUIENTES TRÁMITES: **INFORME DE CLASIFICACIÓN**

POR RIESGO SANITARIO; 2) PRÓRROGA DE INFORME DE CLASIFICACIÓN POR RIESGO SANITARIO 3) MODIFICACIÓN DE INFORME DE CLASIFICACIÓN POR RIESGO SANITARIO 4) REGISTRO SANITARIO NUEVO Y RENOVACIÓN; 5) MODIFICACIÓN DE REGISTRO SANITARIO CON APROBACIÓN PREVIA; 6) MODIFICACIÓN DE REGISTRO SANITARIO SIN APROBACIÓN PREVIA; 7) INFORME DE EXONERACIÓN DE REGISTRO SANITARIO; 8) AUTORIZACIÓN ESPECIAL PARA INSTITUCIONES NO GUBERNAMENTALES; 9) AUTORIZACIÓN ESPECIAL PARA INSTITUCIONES GUBERNAMENTALES; 10) AUTORIZACIÓN PARA REACTIVOS DE USO EXCLUSIVO PARA INVESTIGACIÓN Y FORENSE; 11) AUTORIZACIÓN PARA PRODUCTOS DE CONTROL DE CALIDAD DE ALIMENTOS Y AGUAS DE CONSUMO HUMANO.

por lo antes expuesto, se procede a describir los plazos de resolución y las cuotas de recuperación de los trámites antes descritos de la forma siguiente.

SEGUNDO: Los plazos de resolución y las cuotas de recuperación por los servicios prestados para Nueva Autorización, Prórroga y Modificación del Informe de Clasificación por Riesgo Sanitario de Dispositivos Médicos u Otros Dispositivos de Interés Sanitario, será el siguiente:

Servicios prestados de forma presencial.

Servicios Prestados	Días Hábiles	Cuota de Recuperación
Nuevo Informe de Clasificación por Riesgo Sanitario.	60	L. 500.00
	30	1/10 Salario Mínimo Promedio
	15	1/5 Salario Mínimo Promedio
	5	1/3 Salario Mínimo Promedio

Servicios Prestados	Días Hábiles	Cuota de Recuperación
Prórroga del Informe de Clasificación por Riesgo Sanitario.	45	L. 500.00
	15	1/5 Salario Mínimo Promedio
	5	1/3 Salario Mínimo Promedio

Servicios Prestados	Días Hábiles	Cuota de Recuperación
Modificación del Informe de Clasificación por Riesgo Sanitario.	45	L. 200.00
	20	1/6 Salario Mínimo Promedio
	10	5/16 Salario Mínimo Promedio

Servicios prestados en línea.

Servicios Prestados	Días Hábiles	Cuota de Recuperación
Nuevo Informe de Clasificación por Riesgo Sanitario.	10	1/4 Salario Mínimo Promedio
Prórroga del Informe de Clasificación por Riesgo Sanitario.	3	5/16 Salario Mínimo Promedio
Modificación del Informe de Clasificación por Riesgo Sanitario.	10	4/17 Salario Mínimo Promedio

TERCERO: Los plazos de resolución y las cuotas de recuperación por los servicios prestados para Registro Sanitario Nuevo y Renovación de Dispositivos Médicos u Otros Dispositivos de Interés Sanitario serán los siguientes:

Servicios prestados de forma presencial.

Servicios Prestados	Clase	Días Hábles	Cuota de Recuperación
Registro Sanitario Nuevo y Renovación	I	90	1/4 Salario Mínimo Promedio
		40	2/5 Salario Mínimo Promedio
		20	2/3 Salario Mínimo Promedio
		10	1 1/4 Salario Mínimo Promedio
	II A y II B	90	2/7 Salario Mínimo Promedio
		40	1/2 Salario Mínimo Promedio
		20	5/6 Salario Mínimo Promedio
		10	1 1/4 Salario Mínimo Promedio
	III	90	5/16 Salario Mínimo Promedio
		40	5/9 Salario Mínimo Promedio
		20	7/8 Salario Mínimo Promedio
		10	1 1/3 Salario Mínimo Promedio

Servicios prestados en línea.

Servicios Prestados	Clase	Cuota de Recuperación	Días Hábles
Registro Sanitario Nuevo y Renovación	I	5/11 Salario Mínimo Promedio	10
	II A y II B	1/2 Salario Mínimo Promedio	
	III	5/9 Salario Mínimo Promedio	

CUARTO: Los plazos de resolución y las cuotas de recuperación por los servicios prestados para Modificación de Registro Sanitario con Aprobación Previa de Dispositivos Médicos u Otros Dispositivos de Interés Sanitario será el siguiente:

Servicios prestados de forma presencial.

Servicios Prestados	Clase	Días Hábles	Cuota de Recuperación
Modificación de Registro Sanitario con Aprobación Previa	DM Sin Informe de Clasificación por Riesgo Sanitario	60	1/20 Salario Mínimo Promedio
		30	1/7 Salario Mínimo Promedio
		10	1/4 Salario Mínimo Promedio
	I	60	1/20 Salario Mínimo Promedio
		30	1/7 Salario Mínimo Promedio
		10	1/4 Salario Mínimo Promedio
	II A y II B	60	1/20 Salario Mínimo Promedio
		30	1/5 Salario Mínimo Promedio
		10	2/7 Salario Mínimo Promedio
	III	60	1/20 Salario Mínimo Promedio
		30	1/4 Salario Mínimo Promedio
		10	5/16 Salario Mínimo Promedio

Servicios prestados en línea.

Servicios Prestados	Clase	Cuota de Recuperación	Días Hábles
Modificación de Registro Sanitario con Aprobación Previa	DM Sin Informe de Clasificación por Riesgo Sanitario	2/9 Salario Mínimo Promedio	10
	I	2/9 Salario Mínimo Promedio	
	II A y II B	1/4 Salario Mínimo Promedio	
	III	4/15 Salario Mínimo Promedio	

QUINTO: Los plazos de resolución y las cuotas de recuperación por los servicios prestados para Modificación de Registro Sanitario sin Aprobación Previa de Dispositivos Médicos u Otros Dispositivos de Interés Sanitario será el siguiente:

Servicios prestados de forma presencial.

Servicios Prestados	Clase	Días Hábles	Cuota de Recuperación
Modificación de Registro Sanitario sin Aprobación Previa	DM Sin Informe de Clasificación por Riesgo Sanitario	20	1/30 Salario Mínimo Promedio
		10	1/12 Salario Mínimo Promedio
		5	1/7 Salario Mínimo Promedio
	I	20	1/30 Salario Mínimo Promedio
		10	1/12 Salario Mínimo Promedio
		5	1/7 Salario Mínimo Promedio
	II A y II B	20	1/30 Salario Mínimo Promedio
		10	1/9 Salario Mínimo Promedio
		5	1/5 Salario Mínimo Promedio
	III	20	1/30 Salario Mínimo Promedio
		10	1/7 Salario Mínimo Promedio
		5	2/9 Salario Mínimo Promedio

Servicios prestados en línea.

Servicios Prestados	Clase	Cuota de Recuperación	Días Hábles
Modificación de Registro Sanitario sin Aprobación Previa	DM Sin Informe de Clasificación por Riesgo Sanitario	1/12 Salario Mínimo Promedio	10
	I	1/12 Salario Mínimo Promedio	
	II A y II B	1/7 Salario Mínimo Promedio	
	III	2/9 Salario Mínimo Promedio	

SEXTO: Los plazos de resolución y las cuotas de recuperación por servicios prestados para la emisión del Informe de Exoneración de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos u Otros Dispositivos de Interés Sanitario será el siguiente:

Servicios prestados de forma presencial.

Servicios Prestados	Días Hábles	Cuota de Recuperación
Informe de Exoneración de Registro Sanitario	45	1/20 Salario Mínimo Promedio
	20	1/15 Salario Mínimo Promedio
	3	1/4 Salario Mínimo Promedio

Servicios prestados en línea.

Servicios Prestados	Días Hábles	Cuota de Recuperación
Informe de Exoneración de Registro Sanitario	3	1/5 Salario Mínimo Promedio

SÉPTIMO: Los plazos de resolución y las cuotas de recuperación por servicios prestados de Autorización Especial para Instituciones No Gubernamentales de Dispositivos Médicos u Otros Dispositivos de Interés Sanitario será el siguiente:

Servicios prestados de forma presencial.

Servicios Prestados	Días Hábles	Cuota de Recuperación
Autorización Especial para Instituciones No Gubernamentales	20	L.200.00
	10	1/12 Salario Mínimo Promedio
	5	1/5 Salario Mínimo Promedio

Servicios prestados en línea.

Servicios Prestados	Días Hábles	Cuota de Recuperación
Autorización Especial para Instituciones No Gubernamentales	5	1/9 Salario Mínimo Promedio

OCTAVO: Los plazos de resolución y las cuotas de recuperación por servicios prestados para Autorización Especial para Instituciones Gubernamentales de Dispositivos Médicos u Otros Dispositivos de Interés Sanitario será el siguiente:

Servicios prestados de forma presencial.

Servicios Prestados	Días Hábiles	Cuota de Recuperación
Autorización Especial para Instituciones Gubernamentales	20	L.200.00
	10	1/20 Salario Mínimo Promedio
	5	1/9 Salario Mínimo Promedio

Servicios prestados en línea.

Servicios Prestados	Días Hábiles	Cuota de Recuperación
Autorización Especial para Instituciones Gubernamentales	5	1/12 Salario Mínimo Promedio

NOVENO: Los plazos de resolución y las cuotas de recuperación por servicios prestados para la Autorización de Reactivos de Uso Exclusivo para la Investigación y Forense será el siguiente:

Servicios prestados de forma presencial.

Servicios Prestados	Días Hábiles	Cuota de Recuperación
Autorización de Reactivos de Uso Exclusivo para la Investigación y Forense.	30	1/9 Salario Mínimo Promedio
	15	1/7 Salario Mínimo Promedio
	10	1/4 Salario Mínimo Promedio

Servicios prestados en línea.

Servicios Prestados	Días Hábiles	Cuota de Recuperación
Autorización de Reactivos de Uso Exclusivo para la Investigación y Forense.	5	1/5 Salario Mínimo Promedio

DÉCIMO: Los plazos de resolución y las cuotas de recuperación por servicios prestados para la Autorización de Productos de Control de Calidad de Alimentos y Aguas de Consumo Humano será el siguiente:

Servicios prestados de forma presencial.

Servicios Prestados	Días Hábiles	Cuota de Recuperación
Autorización de Productos de Control de Calidad de Alimentos y Aguas de Consumo Humano	20	1/20 Salario Mínimo Promedio
	10	1/9 Salario Mínimo Promedio
	5	1/6 Salario Mínimo Promedio

Servicios prestados en línea.

Servicios Prestados	Días Hábiles	Cuota de Recuperación
Autorización para Productos de Control de Calidad de Alimentos y Aguas de Consumo Humano	3	1/6 Salario Mínimo Promedio

DÉCIMO PRIMERO: Las correcciones institucionales que el peticionario encuentre previo a la notificación de la resolución correspondiente, la ARSA resolverá en los plazos antes descritos y sin costo alguno.

DÉCIMO SEGUNDO: En el caso que el interesado presente su solicitud y posterior a esto, desea que la misma sea resuelta en menos plazo, éste deberá solicitar la modificación en tiempo y pagar la diferencia según los plazos en que requiera obtener su autorización.

DÉCIMO TERCERO: Para el plazo de días hábiles, comenzará a correr una vez que presente la solicitud contenga todos los requisitos técnicos/legales correspondientes, los cuales deberán ser conforme a lo solicitado; en caso de existir requerimiento el plazo de resolución empezará a partir de la subsanación de lo requerido.

El presente Acuerdo entrará en vigencia después de su fecha de publicación en Diario Oficial "La Gaceta".

PUBLIQUESE. -

Dado en la ciudad de Comayagüela, municipio del Distrito Central, a los veinticinco días del mes de junio del año dos mil veinte.

DR. FRANCIS RAFAEL CONTRERAS
COMISIONADO PRESIDENTE

ABOG. DILCIA ANABEL MEDINA
SECRETARIA GENERAL