

COMUNICADO

C-ARSA-015-V1

La **AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA)**, en el ejercicio de las atribuciones que le confiere la Constitución, las leyes, y la normativa sanitaria vigente y en cumplimiento de su rol 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 Dispositivos Médicos y Otros Dispositivos de Interés Sanitario, **COMUNICA:**

Que, a partir de la publicación del presente comunicado, los requisitos y procedimientos aplicables a las modificaciones que no requieren autorización previa para su comercialización y distribución quedarán sujetos al trámite de notificación de autorizaciones sanitarias. Además de los requisitos establecidos para las modificaciones y notificaciones, en las secciones siguientes se describen los requisitos aplicables a las solicitudes de autorización para el agotamiento de empaques o etiquetas, así como para la emisión de constancias de clasificación de producto, de conformidad con la normativa sanitaria vigente.

I. Modificaciones:

A. Modificaciones de Autorizaciones Sanitarias para Comercialización de Productos

Tipo de modificación	Requisitos Documentales
1. Cambio de Razón Social de la empresa registrante.	1. 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). 2. 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). 3. Comprobante del pago de cuota de recuperación por servicios prestados.
2. Cambio del representante legal de la empresa registrante.	1. Manifestación escrita emitida en papel membretado, firmado y sellado por el representante legal de la empresa registrante que declare el cambio. 2. Poder otorgado debidamente autenticado (cuando aplique). 3. Cualquier otro documento oficial que respalde el cambio del representante legal. 4. Comprobante del pago de cuota de recuperación por servicios prestados.
3. Cambio de Titular del producto.	1. Documento original, firmado y sellado, emitido por el titular del producto, en el cual se declare la cesión de los derechos para efectuar el cambio. Dicho documento deberá presentarse apostillado o autenticado, según corresponda. 2. Etiqueta de empaque primario o secundario, donde se refleja el cambio del titular. 3. Comprobante del pago de cuota de recuperación por servicios prestados.
4. Cambio de fabricante y país de origen.	1. Documento original firmado y sellado, emitido por el titular del producto que declare el

	cambio, el mismo debe ser apostillado o autenticado. - Etiqueta de empaque primario o secundario, donde se refleja el cambio del fabricante y país de origen. - Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (cuando aplique). - ISO 13485 en su versión vigente o cualquier otro documento emitido por la autoridad reguladora donde se asegure la implementación de normas ISO. - Comprobante del pago de cuota de recuperación por servicios prestados.
5. Cambio de empresa registrante.	- Manifestación escrita emitida en papel membretado por la empresa registrante que declare el cambio (cuando la empresa sea del territorio nacional). - 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). - Comprobante del pago de cuota de recuperación por servicios prestados.
6. Cambio de razón social de la empresa titular o fabricante del dispositivo sin traspaso de	Documento original firmado y sellado, emitido por el titular del producto que declare el cambio, el mismo debe ser apostillado o

titularidad.	autenticado. 2. Instrumento constitutivo de la empresa o su reforma, mediante el cual se declare oficialmente el cambio correspondiente. 3. Comprobante del pago de cuota de recuperación por servicios prestados.
7. Cambio de país de la empresa registrante.	1. Documento original firmado y sellado, emitido por el titular del producto que declare el cambio, el mismo debe ser apostillado o autenticado. 2. Instrumento constitutivo de la empresa o su reforma, mediante el cual se declare oficialmente el cambio correspondiente. 3. Comprobante del pago de cuota de recuperación por servicios prestados.
8. Cambio de país de la empresa titular del dispositivo médico.	1. Documento original firmado y sellado, emitido por el titular del producto que declare el cambio, el mismo debe ser apostillado o autenticado. 2. Instrumento constitutivo de la empresa o su reforma, mediante el cual se declare oficialmente el cambio correspondiente. 3. Etiqueta de empaque primario o secundario, donde se refleja el cambio de país del titular. 4. Comprobante del pago de cuota de recuperación por servicios prestados.

9. Cambio o ampliación de distribuidor.	1. Manifestación escrita emitida en papel membretado, firmado y sellado por el representante legal de la empresa registrante que declare el cambio. 2. Etiqueta complementaria donde aparezca el cambio. 3. Comprobante del pago de cuota de recuperación por servicios prestados.
10. Adición de fabricante.	1. Documento original firmado y sellado, emitido por el titular del producto que declare el cambio, el mismo debe ser apostillado o autenticado. 2. Etiqueta de empaque primario o secundario, donde se refleja la adición del fabricante. 3. Documento original firmado y sellado, emitido por el titular del producto que declare los fabricantes filiales del dispositivo médico, el mismo debe ser apostillado o autenticado. 4. Comprobante del pago de cuota de recuperación por servicios prestados.
11. Descontinuación de presentaciones autorizadas.	1. Manifestación escrita emitida en papel membretado, firmado y sellado por el representante legal de la empresa registrante que declare el cambio. 2. Comprobante del pago de cuota de recuperación por servicios prestados.

12. Cambio o modificación del nombre comercial del dispositivo.	1. Documento original firmado y sellado, emitido por el titular del producto que declare el cambio, el mismo debe ser apostillado o autenticado. 2. Etiqueta de empaque primario o secundario, donde se refleja el cambio del titular. 3. Comprobante del pago de cuota de recuperación por servicios prestados.
13. Cambio en la presentación comercial (Modificación de la nomenclatura o estructura del código de referencia. modelo etc. del dispositivo).	1. Documento original firmado y sellado, emitido por el titular del producto que declare el cambio, el mismo debe ser apostillado o autenticado. 2. Etiqueta de empaque primario, secundario o donde se refleja el cambio. 3. Comprobante del pago de cuota de recuperación por servicios prestados.
14. Ampliación en la presentación comercial.	1. Manifestación escrita emitida en papel membretado, firmado y sellado por el representante legal de la empresa registrante que declare el cambio. 2. Etiqueta de empaque primario, secundario o de los productos que realizará la ampliación de la presentación comercial. 3. Comprobante del pago de cuota de recuperación por servicios prestados.

15. Cambio en el periodo de vida útil.	1. 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). 2. Etiqueta de empaque primario, secundario o inserto donde se refleja el cambio. 3. Estudios de estabilidad y desempeño que respalden el período de vida útil propuesto, los cuales deberán presentarse conforme a la naturaleza y características del dispositivo médico e incluir, según corresponda: a. Estudios de estabilidad en condiciones reales y aceleradas, que evidencien el mantenimiento de las propiedades de calidad, seguridad y desempeño del dispositivo durante todo el período de vida útil solicitado. b. Estudios de envejecimiento, que validen la integridad, funcionalidad y comportamiento de los materiales, componentes y sistemas del dispositivo a lo largo del tiempo. c. Para dispositivos estériles, validación de la barrera estéril y del sistema de empaque, realizada conforme a la normativa ISO aplicable, que demuestre la conservación de la esterilidad hasta el
---	---

	final del período propuesto. d. Resultados de pruebas de desempeño posteriores al envejecimiento, cuando corresponda, que acrediten el cumplimiento de las especificaciones técnicas del dispositivo durante toda su vida útil. e. Informe de gestión de riesgo actualizado, que contemple los riesgos asociados a la modificación o extensión del período de vida útil. 4. Comprobante del pago de cuota de recuperación por servicios prestados.
16. Cambio en las condiciones de almacenamiento.	1. 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). 2. Etiqueta de empaque primario, secundario o inserto donde se refleja el cambio. 3. Comprobante del pago de cuota de recuperación por servicios prestados.
17. Cambio de especificaciones del producto.	1. Documento original firmado y sellado, emitido por el titular del producto que declare el cambio, el mismo debe ser apostillado o autenticado. 2. Documentación científica y técnica que sustente

	el cambio propuesto en las especificaciones del producto, demostrando su fundamento, pertinencia y compatibilidad con la seguridad, calidad y desempeño del dispositivo médico. 3. Etiqueta de empaque primario, secundario o inserto o manual donde se refleje el cambio. 4. Comprobante del pago de cuota de recuperación por servicios prestados.
18. Cambio en la composición química.	1. Manifestación escrita emitida por el titular del producto que declare el cambio en la composición química, apostillado o autenticado (cuando la empresa sea extranjera) 2. Ficha técnica del producto donde se declare el cambio. 3. Hoja de seguridad del producto donde se refleje el cambio. 4. Inserto donde se refleje el cambio. 5. Instrucciones de uso del dispositivo (IFU, por sus siglas en inglés) actualizadas, en las cuales se refleje el cambio propuesto. 6. Monografía (cuando aplique). 7. Comprobante del pago de cuota de recuperación por servicios prestados.

B. Modificaciones de Licencia Sanitaria

Tipo de modificación	Requisitos Documentales
----------------------	-------------------------

1. Cambio del representante legal del establecimiento.	1. Manifestación escrita emitida en papel membretado, firmado y sellado por el representante legal de la empresa registrante que declare el cambio. 2. Fotocopia de la modificación a la escritura de constitución, donde se declare el cambio. 3. Comprobante del pago de cuota de recuperación por servicios prestados.
2. Cambio del profesional técnico responsable del establecimiento.	1. Manifestación escrita emitida en papel membretado, firmado y sellado por el representante legal de la empresa registrante que declare el cambio. 2. Fotocopia del Carné vigente del nuevo profesional técnico del establecimiento. 3. Comprobante del pago de cuota de recuperación por servicios prestados.
3. Cambio de la razón o denominación social.	1. Manifestación escrita emitida en papel membretado, firmado y sellado por el representante legal de la empresa registrante que declare el cambio. 2. Fotocopia de la modificación a la escritura de constitución, donde se declare el cambio. 3. Comprobante del pago de cuota de recuperación por servicios prestados.
4. Modificación del nombre del establecimiento.	1. Manifestación escrita emitida en papel membretado, firmado y sellado por el

	representante legal de la empresa registrante que declare el cambio. 2. Fotocopia de la modificación a la escritura de constitución, donde se declare el cambio. 3. Comprobante del pago de cuota de recuperación por servicios prestados.
5. Traspaso de propiedad de la empresa.	1. Manifestación escrita emitida en papel membretado, firmado y sellado por el representante legal de la empresa registrante que declare el cambio. 2. Carta de cesión de derechos firmada y sellada por la empresa que traspasa. 3. Escritura de traspaso a favor de los nuevos propietarios debidamente autenticada por un notario. 4. Comprobante del pago de cuota de recuperación por servicios prestados.
6. Modificación por remodelación en el establecimiento.	1. Manifestación escrita emitida en papel membretado, firmado y sellado por el representante legal de la empresa registrante que declare el cambio. 2. Croquis de la distribución interna del establecimiento remodelado. 3. Fotografías del establecimiento que declare la remodelación realizada. 4. Comprobante del pago de cuota de

	recuperación por servicios prestados.
7. Modificación por cambio de domicilio.	1. Manifestación escrita emitida en papel membretado, firmado y sellado por el representante legal de la empresa registrante que declare el cambio. 2. Croquis con la dirección exacta del nuevo domicilio del establecimiento. 3. Croquis de la distribución interna del nuevo establecimiento. 4. Fotografías externas e internas del nuevo domicilio del establecimiento. 5. Comprobante del pago de cuota de recuperación por servicios prestados.
8. Modificación por cambio de actividades.	1. Manifestación escrita emitida en papel membretado, firmado y sellado por el representante legal de la empresa registrante que declare el cambio. 2. Comprobante del pago de cuota de recuperación por servicios prestados.
9. Retiro de actividades.	1. Manifestación escrita emitida en papel membretado, firmado y sellado por el representante legal de la empresa registrante que declare el cambio. 2. Comprobante de pago de la cuota de recuperación.

10. Adición de tipo de dispositivos médicos a transportar (aplicable a la licencia de transporte).	1. Manifestación escrita emitida en papel membretado, firmado y sellado por el representante legal de la empresa registrante que declare el cambio. 2. Imágenes de las condiciones del vehículo que garantice el control de la temperatura interna (cuando aplique según el tipo de dispositivo médico). 3. Comprobante del pago de cuota de recuperación por servicios prestados.
--	--

II. Notificaciones

Cada solicitud deberá acompañarse de la documentación correspondiente, como se detalla a continuación:

Tipo de Notificación	Requisitos Documentales
1. Cambio del diseño del etiquetado del empaque primario, secundario o terciario.	1. Documento original firmado y sellado, emitido por el titular del producto que declare el cambio, el mismo debe ser apostillado o autenticado. 2. Manifestación escrita en papel membretado, firmada y sellada por el representante legal que declare el cambio. 3. Etiqueta de empaque primario o secundario, donde se refleja el cambio. 4. Comprobante del pago de cuota de recuperación por servicios prestados.

2. Cambio del diseño del inserto.	1. Documento original firmado y sellado, emitido por el titular del producto que declare el cambio, el mismo debe ser apostillado o autenticado. 2. Manifestación escrita en papel membretado, firmada y sellada por el representante legal que declare el cambio. 3. Comprobante del pago de cuota de recuperación por servicios prestados.
3. Cambio o adición de dirección del titular o fabricante del dispositivo médico (sin incluir cambio de país).	1. Documento original firmado y sellado, emitido por el titular del producto que declare el cambio, el mismo debe ser apostillado o autenticado. 2. Manifestación escrita en papel membretado, firmada y sellada por el representante legal que declare el cambio. 3. Comprobante del pago de cuota de recuperación por servicios prestados.
4. Cambio del material del empaque.	1. Manifestación escrita en papel membretado, firmada y sellada por el representante legal que declare el cambio. 2. Documento original firmado y sellado, emitido por el titular del producto que declare el cambio, el mismo debe ser apostillado o autenticado. 3. Comprobante del pago de cuota de

	recuperación por servicios prestados.
5. Cambio de dimensiones del empaque.	1. Manifestación escrita en papel membretado, firmada y sellada por el representante legal. 2. Documento original firmado y sellado, emitido por el titular del producto que declare el cambio, el mismo debe ser apostillado o autenticado. 3. Etiqueta de empaque primario o secundario, donde se refleja el cambio. 4. Comprobante del pago de cuota de recuperación por servicios prestados.
6. Adición de empaque.	1. Manifestación escrita en papel membretado, firmada y sellada por el representante legal que declare la adición de empaque, 2. Documento original firmado y sellado, emitido por el titular del producto que declare el cambio, el mismo debe ser apostillado o autenticado. 3. Etiqueta de empaque primario o secundario, donde se refleja el cambio. 4. Comprobante del pago de cuota de recuperación por servicios prestados.
7. Otras notificaciones.	1. Manifestación escrita en papel membretado, firmada y sellada por el representante legal. 2. Documento que respalde el cambio. 3. Comprobante del pago de cuota de

	recuperación por servicios prestados.
--	---------------------------------------

III. Autorizaciones de Agotamiento:

Entre los casos sujetos a autorización de agotamiento se incluyen:

1. Agotamiento de Inserto o Manual de Instrucciones (IFU, Instructions for Use, por sus siglas en inglés).
2. Agotamiento de materiales de empaque, envase o etiquetas del empaque primario, secundario o terciario.

La autorización tendrá una vigencia máxima de 12 meses, prorrogable por un plazo adicional de 6 meses previa justificación técnica.

Tipo de Trámite	Requisitos Documentales
1. Agotamiento de IFU, inserto o manual.	1. Manifestación escrita en papel membretado, firmada y sellada por el representante legal. 2. Inserto e IFU a agotar. 3. Comprobante del pago de cuota de recuperación por servicios prestados.
2. Agotamiento de materiales de empaque, envase o etiquetas del empaque primario, secundario o terciario.	1. Manifestación escrita en papel membretado, firmada y sellada por el representante legal. 2. Etiqueta original a agotar. 3. Comprobante del pago de cuota de recuperación por servicios prestados.

IV. Constancia de clasificación

A. Constancia de clasificación de producto

Conforme al Artículo 28 del Reglamento para el Control Sanitario de Dispositivos Médicos y otros Dispositivos de Interés Sanitario, en los casos en que existan productos no contemplados en los listados proporcionados por la ARSA, se podrá solicitar una constancia de clasificación para determinar su condición como dispositivo médico.

El propósito de dicha constancia es:

1. Determinar si el producto corresponde a un dispositivo médico u otro dispositivo de interés sanitario.
2. Definir el tipo de autorización sanitaria que le corresponde conforme a la normativa vigente.

Requisitos:

1. Llenado del Formulario para **CONSTANCIA DE CLASIFICACIÓN DE PRODUCTO**, en la página oficial de la ARSA www.arsa.gob.hn.
2. Datos del producto (nombre comercial, datos del titular y fabricante, país de origen, código o modelo de referencia)
3. Descripción del producto e indicaciones de uso, previstas por el titular
4. Placa técnica o etiquetas de empaque primario, secundario y/o terciario.
5. Imágenes o fotografías legibles y en calidad suficiente para permitir la correcta identificación del producto, su etiquetado y características visibles.
6. Enlace de página web y catálogo donde se visualiza el dispositivo.
7. Ficha técnica, manual, monografía o inserto.
8. Hoja de seguridad (cuando aplique).
9. Fórmula cualitativa o cuantitativa (cuando aplique).
10. Comprobante del pago de cuota de recuperación por servicios prestados.

B. Constancia de Clasificación de servicio:

El propósito de esta constancia es determinar si el establecimiento se encuentra dentro de la categoría de interés sanitario y, en caso afirmativo, orientar respecto al tipo de licencia sanitaria que corresponda conforme a la normativa vigente.

Requisitos:

1. Llenado del Formulario para **CONSTANCIA DE CLASIFICACIÓN DE SERVICIO**, en la página oficial de la ARSA www.arsa.gob.hn.
2. Datos del representante legal de la empresa solicitante.
3. Nombre del apoderado legal de la empresa solicitante (cuando aplique).
4. Listado de productos a comercializar.
5. Imágenes o fotografías claras y legibles de los productos.
6. Imágenes o fotografías claras y legibles del establecimiento.
7. Comprobante del pago de cuota de recuperación por servicios prestados.

Nota aclaratoria: La constancia de clasificación establece únicamente la categoría regulatoria del producto o establecimiento y no sustituye la autorización sanitaria que corresponda, por lo que el interesado deberá gestionar y obtener las autorizaciones aplicables previo a cualquier actividad de fabricación, importación, distribución, comercialización y otras actividades otorgadas en la licencia sanitaria vigente.

Cuotas de Recuperación

Toda notificación está sujeta a las cuotas de recuperación establecidas en el Acuerdo 025-2018, o en la normativa que para tal fin emita la ARSA. Se recuerda a los usuarios consultar previamente los valores y plazos vigentes.

La ARSA exhorta a los titulares de autorizaciones sanitarias, representantes legales y demás interesados, a cumplir con este procedimiento como parte del fortalecimiento del sistema regulatorio nacional en dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario.

Para consultas, comuníquese a: **dispositivosmedicos@arsa.hn** o visite nuestro sitio web: www.arsa.gob.hn

Este Comunicado deja sin efecto lo establecido en el C-010-ARSA-2020, en atención a la necesidad de actualizar los procedimientos regulatorios conforme a la normativa sanitaria vigente. A partir de la presente fecha, únicamente serán aplicables las disposiciones aquí contenidas, quedando derogadas todas aquellas instrucciones o comunicaciones previas de igual o menor jerarquía que contravengan lo establecido en este documento.

“Protegiendo la salud, generamos desarrollo.”

6 de enero de 2026