

COMUNICADO

C-ARSA-019-V1

La **AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA)**, en el ejercicio de las atribuciones que le confiere la Constitución, las leyes, y en cumplimiento del artículo 90 del Reglamento para el Control Sanitario de Dispositivos Médicos y otros Dispositivos de Interés Sanitario en 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, comercializar y otras actividades con Dispositivos Médicos y Otros Dispositivos de Interés Sanitario, **COMUNICA:**

Además, en aplicación de lo establecido en el artículo 7 numeral 11) de su Ley constitutiva, que a través del presente comunicado se establecen las cuotas de recuperación correspondientes a los trámites contemplados en el comunicado C-ARSA-015-V1 y otras autorizaciones sanitarias de la dirección de dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario que se enlistan a continuación:

1. Notificaciones de autorizaciones de Dispositivos Médicos y otros dispositivos de interés sanitario.

Trámite	Modalidad	En Línea		Presencial	
	Días de Resolución	10	20	10	20
Notificaciones de autorizaciones de Dispositivos Médicos y otros dispositivos de interés sanitario	Cuota de Recuperación	1/16	1/32	1/16	1/32

2. Autorizaciones de Agotamiento.

Tipo de Producto	Modalidad	En Línea		Presencial	
	Días Hábiles de Resolución	10	20	10	20
Agotamiento de IFU, inserto o manual.	Cuota de Recuperación	1/4	1/5	1/3	1/4
Agotamiento de materiales de empaque, envase o etiquetas del empaque primario, secundario o terciario.	Cuota de Recuperación	1/4	1/5	1/4	1/5



3. Constancia de clasificación.

Tipo de Producto	Modalidad	En Línea		Presencial	
	Días Hábiles de Resolución	10	20	10	20
Constancia de clasificación de Producto	Cuota de Recuperación	1/6	1/8	1/6	1/8
Constancia de clasificación de Servicio	Cuota de Recuperación	1/6	1/8	1/6	1/8

4. Nuevas actividades de Licencia Sanitaria:

Cuotas de recuperación por servicios prestados para la emisión de licencia sanitaria de establecimiento de dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario nueva y renovación **en línea**:

Vigencia	Días Hábiles de Resolución	Actividad											
		Repotenciar				Exportar				Reparar			
		10	20	40	60	10	20	40	60	10	20	40	60
2 años	Cuota de Recuperación	11/51	1/5	15/82	1/6	11/51	1/5	15/82	1/6	11/51	1/5	15/82	1/6
4 años		9/34	1/4	11/54	5/27	9/34	1/4	11/54	5/27	9/34	1/4	11/54	5/27
6 años		16/51	3/10	11/49	7/34	16/51	3/10	11/49	7/34	16/51	3/10	11/49	7/34

Vigencia	Días Hábiles de Resolución	Actividad											
		Comodato				Alquiler				Mantenimiento y otras actividades			
		10	20	40	60	10	20	40	60	10	20	40	60
2 años	Cuota de Recuperación	11/51	1/5	15/82	1/6	11/51	1/5	15/82	1/6	11/51	1/5	15/82	1/6
4 años		9/34	1/4	11/54	5/27	9/34	1/4	11/54	5/27	9/34	1/4	11/54	5/27
6 años		16/51	3/10	11/49	7/34	16/51	3/10	11/49	7/34	16/51	3/10	11/49	7/34



Cuotas de recuperación por servicios prestados para la emisión de licencia sanitaria de establecimiento de dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario nueva y renovación **presencial:**

Vigencia	Días Hábiles de Resolución	Actividad											
		Repotenciar				Exportar				Reparar			
		10	20	40	60	10	20	40	60	10	20	40	60
2 años	Cuota de Recuperación	1/4	2/9	1/5	14/79	1/4	2/9	1/5	14/79	1/4	2/9	1/5	14/79
4 años		1/3	5/17	5/21	5/24	1/3	5/17	5/21	5/24	1/3	5/17	5/21	5/24
6 años		5/12	7/19	8/29	6/25	5/12	7/19	8/29	6/25	5/12	7/19	8/29	6/25

Vigencia	Días Hábiles de Resolución	Actividad											
		Comodato				Alquiler				Mantenimiento y otras actividades			
		10	20	40	60	10	20	40	60	10	20	40	60
2 años	Cuota de Recuperación	1/4	2/9	1/5	14/79	1/4	2/9	1/5	14/79	1/4	2/9	1/5	14/79
4 años		1/3	5/17	5/21	5/24	1/3	5/17	5/21	5/24	1/3	5/17	5/21	5/24
6 años		5/12	7/19	8/29	6/25	5/12	7/19	8/29	6/25	5/12	7/19	8/29	6/25

5. 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) (Nuevo y Renovación con vigencia de 1 año).

Días Hábiles de Resolución	En Línea								Presencial							
	5	10	15	20	30	40	60		5	10	15	20	30	40	60	
Cuota de Recuperación	N/A	26/95	N/A	1/4	1/5	N/A	N/A		N/A	3/8	N/A	5/16	1/4	N/A	N/A	

6. Modificación de 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).

Días Hábiles de Resolución	En Línea		Presencial	
	10	20	10	20
Cuota de Recuperación	1/5	1/6	1/4	1/5

7. Modificación de Autorización de Dispositivos de Uso Exclusivo Para Investigación y Forense "RUIF".

Días Hábiles de Resolución	En Línea		Presencial	
	10	20	10	20
Cuota de Recuperación	1/5	1/6	1/5	1/6

OBSERVACIÓN: Las cuotas de recuperación de las modificaciones de registro sanitario, son las contempladas como “modificación con aprobación previa” en los siguientes términos: **presencial** según el acuerdo 12-2020 acápite 4, **en línea** conforme al acuerdo 31-2021, numeral 3.

Para más información, comuníquese a: **dispositivosmedicos@arsa.hn** o visite nuestra página web www.arsa.gob.hn

“Protegiendo la salud, generamos Desarrollo”

20 de febrero de 2026