

**DISPOSICIÓN ADMINISTRATIVA ADUANAS-DNOA-60-2020**

**PARA:** SEÑORES OBLIGADOS TRIBUTARIOS  
SEÑORES ADMINISTRADORES DE ADUANAS  
DEMAS USUARIOS  
TODA LA REPÚBLICA

**DE:** ABOGADO MARCO TULIO ABADIE  
DIRECTOR NACIONAL DE OPERACIONES ADUANERAS

**ASUNTO:** INGRESO DE PRUEBAS PARA LA DETECCIÓN DE  
ANTÍGENOS Y ANTICUERPOS (IgM / IgG), PREVIA  
AUTORIZACIÓN DE LA ARSA

**FECHA:** 15 DE MAYO DE 2020



Para su conocimiento y aplicación se remite Comunicado C-006-ARSA-2020 suscrito en fecha 17 de abril de 2020 por el Comisionado Presidente de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), como Organismo que controla, autoriza, fiscaliza y permite el acceso a los dispositivos médicos en el territorio nacional, el marco del Estado de Emergencia Sanitaria decretado mediante Decreto Ejecutivo PCM-005-2020 y PCM-016-2020.

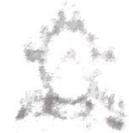
Adicionalmente, el comunicado señala el mecanismo para que los interesados efectúen la Solicitud ante dicha Agencia, de Clasificación por Riesgo Sanitario de Dispositivos Médicos, así como los responsables de la aplicación y uso de las pruebas; sustituyendo el Comunicado No.C003-ARSA-2020.

Es responsabilidad de cada Administrador de Aduanas notificar mediante firma al personal bajo su cargo la presente disposición, su incumplimiento dará lugar a la aplicación de las sanciones que conforme a Ley corresponde.

Sírvanse encontrar adjunto el Comunicado C-006-ARSA-2020.

Atentamente.

MTA/RERS/LA/ddr



GOBIERNO DE LA  
REPUBLICA DE HONDURAS



C-006-ARSA-2020

## COMUNICADO

La Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), es el organismo que controla, autoriza, fiscaliza y permite el acceso a los dispositivos médicos en el territorio nacional.

Ante la existencia de un número creciente de opciones para la detección y diagnóstico del SARS-CoV-2, mediante detección de antígenos y anticuerpos (IgM / IgG), hacemos del conocimiento que hasta el momento la directriz de la OPS/OMS establece en relación al uso de las pruebas rápidas que: *"...No existen pruebas rápidas (Inmunocromatografía o detección con Oro Coloidal) que hayan sido autorizadas por autoridades reguladoras competentes y/o formalmente validadas..."*. (<https://www.paho.org/es/file/61865/download?token=TLVvxNlr>)

En tal sentido y en el marco del Estado de Emergencia Sanitaria declarado mediante Decreto Ejecutivo PCM 005-2020 y PCM-016-2020; y ante la necesidad de optimizar recursos en la toma de decisiones, la ARSA comunica lo siguiente:

1. Se autoriza el ingreso de pruebas para la detección de antígenos y anticuerpos (IgM / IgG) del SARS-CoV-2 previa autorización de la ARSA, para lo que deberá presentar solicitud de Clasificación por Riesgo Sanitario de Dispositivos Médicos.
2. Para solicitar la correspondiente Clasificación por Riesgo, deberá ingresar a la página [www.arsa.gob.hn](http://www.arsa.gob.hn), en la pestaña trámites en línea, sección Dirección de Dispositivos Médicos, en la pestaña Clasificación por Riesgo Sanitario y debiendo completar el formulario.
3. La aplicación y uso de estas pruebas deberá ser realizada por profesionales de la medicina y/o laboratorios clínicos quienes deberán utilizar los respectivos lineamientos que autorice y requiera la Secretaría de Salud, a fin de realizar una correcta evaluación y validación de estas pruebas siguiendo las normativas internacionales.
4. El presente comunicado sustituye el comunicado No. C-003-ARSA-2020.

Comayagüela M.D.C. diecisiete (17) de abril del año dos mil veinte (2020)

  
**DR. FRANCIS RAFAEL CONTRERAS RIVERA**  
Comisionado Presidente ARSA

