



UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA CENTROAMERICANA

FACULTAD DE INGENIERÍA

PRÁCTICA PROFESIONAL

AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA)

PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO:

INGENIERO EN BIOMÉDICA

PRESENTADO POR:

11741127 DORIS ABIGAIL GABARRETE CARDONA

ASESOR:

REYNA VALLE

CAMPUS SAN PEDRO SULA; JUNIO, 2023

DEDICATORIA

Le dedico este informe de práctica profesional a Dios, quien ha sido mi fuente de sabiduría y fortaleza en cada etapa de mi vida, brindándome la guía necesaria para afrontar cualquier desafío y superar cualquier dificultad.

Asimismo, quiero dedicar este trabajo a mis queridos padres, Carlos Gabarrete y Doris Cardona, así como a mis amados hermanos, Monserrat Gabarrete y Emanuel Gabarrete. No puedo expresar lo agradecida que estoy por su apoyo incondicional a lo largo de mi carrera universitaria. Su constante aliento, amor y sacrificio han sido fundamentales en mi camino hacia el éxito académico. Cada uno de ustedes ha sido una fuente inagotable de motivación y ejemplo para mí. Agradezco desde lo más profundo de mi corazón todo lo que han hecho por mí.

Finalmente, me gustaría dedicar este informe a Maru. Su presencia reconfortante y su apoyo emocional han sido un verdadero bálsamo desde que llegó a mi vida.

AGRADECIMIENTOS

Quiero expresar mi más sincero agradecimiento a las personas que han sido fundamentales en mi carrera universitaria y en mi práctica profesional. En primer lugar, deseo agradecer al ingeniero Yaro Cáceres por su influencia en mi desarrollo académico. Ha sido una persona excepcional y un destacado catedrático, brindándome asesoramiento y mostrándose siempre disponible durante mi práctica profesional. Lo respeto y admiro profundamente.

Asimismo, quiero agradecer a todo el personal de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, que incluye a la Dra. Alejandra Rivera, la Lic. Katerin Merlo, el Dr. Allan Alfaro, el Dr. Fernando Cerrato, el Dr. Eduardo Verde, el Dr. Edwin Ramírez, el Lic. Joel Barahona, el Dr. Javier Williams, la Dra. Daniela Núñez, el Dr. Raúl Andino, el Dr. Marvin Rodríguez, la Abg. Zenia Aguilar y la Abg. Patricia Moreira.

Su constante disposición para apoyarme en todas las tareas asignadas y para resolver mis dudas ha sido invaluable. Estoy enormemente agradecida por la confianza que me brindaron y por su contribución a mi desarrollo profesional. El ambiente laboral que compartí con ustedes fue simplemente maravilloso y mi experiencia durante la práctica profesional fue verdaderamente excepcional.

Finalmente, quiero agradecer a la Ing. Reyna Valle, a quien admiro y que, de manera significativa, logró que reflexionara y tuviera una visión completamente distinta de mí misma durante mi etapa académica.

ÍNDICE DE CONTENIDO

I. Introducción	1
II. Generalidades de la empresa	2
2.1 Descripción de la empresa	2
2.1.1 Misión	3
2.1.2 Visión	3
2.1.3 Valores.....	3
2.2 Descripción de la Dirección de Dispositivos Médicos	3
2.3 Objetivos del puesto	4
2.3.1 Objetivo general	4
2.3.2 Objetivos específicos	4
III. Marco teórico	5
3.1 Entidades reguladoras en América Latina	5
3.1.1 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos	6
3.1.2 Dirección Nacional de Medicamentos	6
3.1.3 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	6
3.1.4 Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria	7
3.1.5 Agencia de Regulación Sanitaria de Honduras (ARSA)	7
3.2 Licencia y Registros Sanitarios	8
3.3 Clasificación por riesgo	9
3.4 Tecnovigilancia	9
I.V Desarrollo	10
4.1 Semana 1: 17-21 abril 2023	10
4.1.1 Objetivos.....	10
4.1.2 Introducción	10

4.1.3 Descripción de actividades	10
4.2 Semana 2: 24-28 abril 2023	14
4.2.1 Objetivos.....	14
4.3.2 Introducción	14
4.4.3 Descripción de actividades	14
4.3 Semana 3: 1-5 mayo 2023	19
4.3.1 Objetivos.....	19
4.3.2 Introducción	19
4.3.3 Descripción de actividades	19
4.4 Semana 4: 8-12 mayo 2023	27
4.4.1 Objetivos.....	27
4.4.2 Introducción	27
4.4.3 Descripción de actividades	27
4.5 Semana 5: 15-19 mayo 2023	36
4.5.1 Objetivos.....	36
4.5.2 Introducción	36
4.5.3 Descripción de actividades	36
4.6 Semana 6: 22-26 mayo 2023	43
4.6.1 Objetivos.....	43
4.6.2 Introducción	43
4.6.3 Descripción de actividades	43
4.7 Semana 7: 29 mayo-2 junio 2023	50
4.7.1 Objetivos.....	50
4.7.2 Introducción	50
4.7.3 Descripción de actividades	50

4.8 Semana 8: 5-9 junio 2023	55
4.8.1 Objetivos.....	55
4.8.2 Introducción	55
4.8.3 Descripción de actividades	55
4.9 Semana 9: 12-16 junio 2023	64
4.9.1 Objetivos.....	64
4.9.2 Introducción	64
4.9.3 Descripción de actividades	64
4.10 Semana 10: 19-23 junio 2023.....	69
4.10.1 Objetivos	69
4.10.2 Introducción.....	69
4.10.3 Descripción de actividades.....	69
4.11 Cronograma de actividades	74
V. Conclusiones.....	75
VI. Recomendaciones.....	76
6.1 Recomendaciones a ARSA	76
6.2 Recomendaciones a UNITEC	76
VII. Bibliografía.....	78
VIII. Anexos.....	82

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1. Logo ARSA	2
Ilustración 2. Diagrama de jerarquía de DNDM	4
Ilustración 3. Reglamentos y comunicados emitidos por ARSA	11
Ilustración 4. Revisión de documentos de clasificación de riesgo	12
Ilustración 5. Trámites requeridos	13
Ilustración 6. Equipo rayos-x con recall de sus sistema y accesorios	14
Ilustración 7. Presentación de los implantes para retina	15
Ilustración 8. Formato de requerimiento	16
Ilustración 9. Capacitación del Código de Conducta Ética	16
Ilustración 10. Sistema Identify para equipos de radioterapia	17
Ilustración 11. Trámites requeridos pendientes del 2022	18
Ilustración 12. Plan de acción para un sistema de rayos-x	20
Ilustración 13. Reactivo para uso veterinario	20
Ilustración 14. Producto para la criopreservación de semen	21
Ilustración 15. Informe de CDM conforme	21
Ilustración 16. Primer avance del informe de tecnovigilancia	22
Ilustración 17. Marco normativo de tecnovigilancia en Colombia	23
Ilustración 18. Expediente en físico de cinta testigo	24
Ilustración 19. Requerimiento técnico	24
Ilustración 20. Jeringas para inyector de medios de contraste	25
Ilustración 21. Subsanción de códigos de referencia de un MSV	26
Ilustración 22. Folio con los códigos de referencias de un MSV	26
Ilustración 23. Máquina de hemodiálisis presentada por el especialista técnico	28
Ilustración 24. Etiqueta del ecógrafo logiq p5	28

Ilustración 25. Sistema de purificación de agua	29
Ilustración 26. Informe técnico de no conformidad	30
Ilustración 27. Sillón para pacientes de hemodiálisis.....	31
Ilustración 28. Sistema de distribución de diálisis.....	31
Ilustración 29. Recall emitido por la FDA para un sistema de purificación de agua	32
Ilustración 30. Espaciadores y condensadores odontológicos	34
Ilustración 31. Códigos de referencia del sistema de estabilización craneal.....	35
Ilustración 32. Capacitación a personal de DNDM	37
Ilustración 33. Reactivo para la medición de la concentración de dióxido de carbono .	37
Ilustración 34. Cánula de traqueostomía.....	38
Ilustración 35. Microscopio quirúrgico.....	38
Ilustración 36. Muestra de semen humano	39
Ilustración 37. Correo enviado al ciudadano.....	39
Ilustración 38. Sistema introductor hemostático	40
Ilustración 39. Recall emitido por Health Canada.....	40
Ilustración 40. Programa de Webinars de RedETSA	41
Ilustración 41. Set instrumental quirúrgico	42
Ilustración 42. Número de serie no visible en etiqueta de ultrasonido	42
Ilustración 43. Correo de subsanación del stent medicado.....	44
Ilustración 44. Kit de prueba para la detección de SAA.....	44
Ilustración 45. Set instrumental para sistema modular de mano	45
Ilustración 46. Prueba rápida para la detección de dengue	45
Ilustración 47. Solicitud de exoneración de registro sanitario	46
Ilustración 48. Conformidad técnica de set instrumental para sistema modular de mano	47

Ilustración 49. Analizador de inmunofluorescencia.....	47
Ilustración 50. Informe de requerimiento del ultrasónico dental.....	48
Ilustración 51. Tubo recolector de sangre con aditivos anticoagulantes.....	49
Ilustración 52. Requerimiento de la lavadora desinfectadora de endoscopios	50
Ilustración 53. Autorefractómetro.....	51
Ilustración 54. Avance del listado de clasificación de dispositivos médicos según su riesgo sanitario	52
Ilustración 55. Capacitación de la estabilidad de dispositivos médicos	53
Ilustración 56. Infusión de cerebro y corazón.....	53
Ilustración 57. Electrocauterio con evacuador automático integrado	54
Ilustración 58. Balón periférico convencional.....	54
Ilustración 59. Etiqueta del filtro arterial	56
Ilustración 60. Subsanción del contra ángulo dental.....	56
Ilustración 61. Seminario de sustancias controladas.....	57
Ilustración 62. Representantes de la DNDM en el seminario de sustancias controladas.....	58
Ilustración 63. Subsanción de un ERS.....	58
Ilustración 64. Conferencia sobre el SIECA.....	59
Ilustración 65. Prueba para la determinación de la proteína S	60
Ilustración 66. Taller de regulación sanitaria	60
Ilustración 67. Clasificación de dispositivos médicos según su riesgo sanitario.....	61
Ilustración 68. Scanner para código de barras	61
Ilustración 69. Propuesta de integración de nuevas unidades en la DNDM	63

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Evaluación técnica de analizadores de dispositivos médicos.....	33
Tabla 2. Cronograma de actividades	74

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo 1. Recall encontrada de un Rayos-X.....	82
Anexo 2. Observación realizada en uno de los trámites de clasificación por riesgo.....	82
Anexo 3. Envío de correo a ciudadanos con requerimientos pendientes del año 2022 .	82
Anexo 4. Capacitación de CDM a nuevo técnico especialista	83
Anexo 5. Expedientes CDM en físico	83
Anexo 6. Trámite de ERS de un kit antropométrico	83
Anexo 7. Informe técnico conforme de un doppler fetal	84
Anexo 8. Introducción a la regulación sanitaria	84
Anexo 9. Clasificación de dispositivos médicos según su riesgo	84
Anexo 10. Proyecto de etiquetado	85
Anexo 11. Ejemplo de Informe técnico de CDM.....	85
Anexo 12. Cumplimiento del trabajo técnico de mayo.....	85
Anexo 13. Trabajo técnico de junio.....	86

RESUMEN EJECUTIVO

Se resumen las actividades llevadas a cabo durante la práctica profesional en la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA) en Honduras. Durante la práctica, el enfoque principal fue en realizar una revisión exhaustiva de la documentación entregada por los distribuidores de dispositivos médicos, con el objetivo de confirmar que cumplieran con los requisitos sanitarios y que no presentaran alertas sanitarias a nivel nacional e internacional que pudiesen poner en riesgo la salud de la población hondureña.

De igual forma, se abarcan temas relevantes al sector en el que opera la agencia reguladora, proporcionando un contexto para comprender las actividades realizadas durante las diez semanas de práctica. Para ello, se aplicaron los conocimientos adquiridos durante la formación académica y las asignaturas relacionadas con la regulación sanitaria y la gestión de tecnologías médicas. Esto brindó al estudiante la oportunidad de evidenciar sus capacidades y destrezas en el entorno laboral.

Palabras claves: ARSA, dispositivos médicos, ingeniería biomédica, regulación sanitaria, tecnovigilancia.

LISTA DE SIGLAS Y GLOSARIO

ARSA	Agencia de Regulación Sanitaria
CDM	Clasificación de Dispositivos Médicos
DNDM	Dirección Nacional de Dispositivos Médicos
DNPF	Dirección Nacional de Producto Farmacéuticos
ERS	Exoneración de Registro Sanitario
ETS	Evaluación de Tecnologías Sanitarias
FDA	Food and Drug Administration
IVD	In Vitro Diagnostics
LD	Líquido Diálisis
MSV	Monitor de Signos Vitales
NTDM	Notificación de Dispositivos Médicos
Recall	Retiro de productos del mercado (Bejarano-Roncancio et al., 2016)
RedETSA	Red de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas
RUIF	Reactivos de Uso exclusivo para Investigación y Forense
SIECA	Sistema de Integración Económica Centroamericana
Stent	Malla que se coloca dentro de una estructura hueca en el cuerpo (MedlinePlus Enciclopedia Médica, 2023)

I. INTRODUCCIÓN

En su rol como ingeniero biomédico, el estudiante tendrá la tarea de verificar que los dispositivos médicos importados y/o exportados por distribuidores en Honduras cumplan con todos los requisitos establecidos por la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA) para obtener la autorización sanitaria correspondiente. Para cumplir con esta responsabilidad, deberá realizar una revisión detallada de toda la documentación entregada por los distribuidores y confirmar que los dispositivos médicos no presenten alertas sanitarias, tanto a nivel nacional como internacional, que puedan poner en riesgo la salud de la población hondureña.

El presente informe detallará las actividades llevadas a cabo durante la práctica profesional en ARSA. Se incluirán las generalidades de la empresa, como su historia, visión, misión, y valores, junto con una descripción detallada del departamento en el que se estará laborando. También, se presentará un marco teórico que contendrá temas relevantes al sector en el que la agencia opera y se describirá el desarrollo de las actividades realizadas durante las diez semanas práctica. Finalmente, se brindarán conclusiones y recomendaciones de fortalezas, debilidades y oportunidades de mejora para la entidad reguladora y universidad.

II. GENERALIDADES DE LA EMPRESA

En el siguiente capítulo se proporcionará una síntesis de ARSA, entidad en la cual el estudiante desarrollará su práctica profesional. Asimismo, se incluirán detalles sobre la dirección de dispositivos médicos, área específica donde el estudiante trabajará, así como los objetivos que deberá cumplir durante su desempeño en la agencia.

2.1 DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA

La Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA) es una entidad creada por mandato Presidencial mediante el Decreto PCM-032-2017 de fecha 28 de abril de 2017 y está dirigida por un comisionado presidente, quien es la máxima autoridad y el representante legal de la institución, encargado de establecer e implementar políticas, estrategias, planes y programas administrativos y actividades acorde a la política económica, fiscal y tributaria del Estado. Además, cuenta con dos Comisionados Adjuntos y personal calificado (Bueso, 2021).

ARSA es responsable de regular, otorgar, renovar, modificar, suspender o cancelar los registros, permisos, licencias, certificaciones y otras autorizaciones sanitarias de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y alimentos y bebidas. De esta manera, la entidad se compromete con la protección de la salud pública y trabaja con rigor y profesionalismo para asegurar que los establecimientos, proveedores, productos y servicios de interés sanitario cumplan con los estándares de calidad y seguridad establecidos por la ley (ARSA, 2021).



Ilustración 1. Logo ARSA

Fuente: (ARSA, 2021)

2.1.1 Misión

Somos la autoridad reguladora sanitaria responsable de regular, supervisar, revisar, verificar, controlar, vigilar y fiscalizar el cumplimiento de la reglamentación legal y técnica de los establecimientos, productos y servicios de interés sanitario, con el fin de garantizar protección a la salud de la población a través de una gestión efectiva (ARSA, 2021).

2.1.2 Visión

Ser la autoridad reguladora sanitaria modelo de referencia en América Latina y el Caribe comprometida a proteger la salud de la población contando con el respaldo de profesionales éticos, eficientes y con recursos tecnológicos innovadores que nos permita prestar servicios de calidad y excelencia (ARSA, 2021).

2.1.3 Valores

- Lealtad y responsabilidad
- Profesionalismo
- Transparencia e integridad
- Calidad de servicio

(IAIP, 2013)

2.2 DESCRIPCIÓN DE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

La dirección nacional de dispositivos médicos (DNDM) está compuesta por un equipo multidisciplinario, liderado por la directora del área, quien es doctora en su campo. También cuenta con un grupo de técnicos especialistas de medicina general, odontología, microbiología e ingeniería biomédica, lo que permite una evaluación exhaustiva de los dispositivos médicos. Además, hay oficiales jurídicos que se encargan de la parte legal y personal administrativo que lleva un control de asignación técnica.

Dentro del área de la DNDM, se realizan diversas tareas relacionadas con la evaluación y autorización sanitaria de dispositivos médicos. Entre estas tareas se incluyen la clasificación por riesgo sanitario, registro sanitario, licencia sanitaria, exoneración de registro sanitario, así como la evaluación de productos para el control de calidad de alimentos y aguas de consumo humano y productos reactivos de uso exclusivo para investigación y forense (ARSA, 2021).

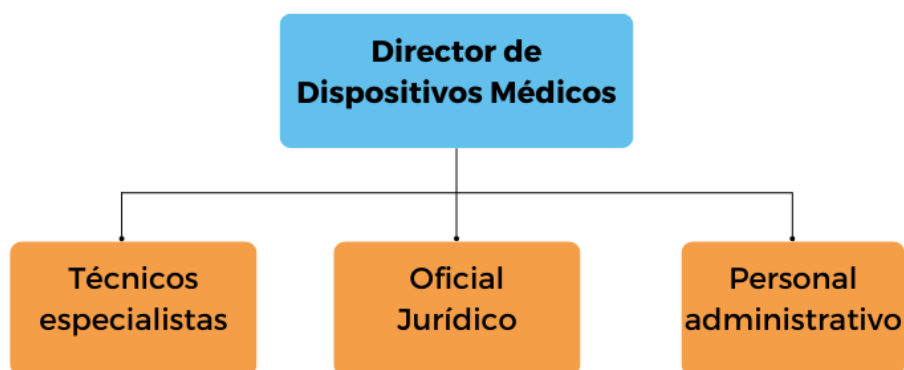


Ilustración 2. Diagrama de jerarquía de DNDM

Fuente: (Autoría propia, 2023)

2.3 OBJETIVOS DEL PUESTO

2.3.1 Objetivo general

- Efectuar el análisis técnico de solicitudes de autorizaciones sanitarias y otras relacionadas con dispositivos médicos y establecimientos de interés sanitario, aplicando los procedimientos necesarios, requisitos normativos y plazos establecidos por la agencia.

2.3.2 Objetivos específicos

- Registrar a la base de datos 12 solicitudes de autorizaciones sanitarias de dispositivos médicos por semana, siguiendo los procedimientos establecidos por ARSA.
- Realizar aportes técnicos en las reuniones para la clasificación por riesgo de dispositivos médicos con un índice de aceptación del 90% o superior.
- Elaborar un informe de tecnovigilancia de dispositivos médicos, basado en programas internacionales, en un plazo de 30 días.

III. MARCO TEÓRICO

La regulación de dispositivos médicos es de gran importancia, ya que estos productos están diseñados para ser utilizados en el cuidado de la salud de las personas. Esto implica la necesidad de evaluar su seguridad y eficacia antes de su comercialización, supervisar su fabricación, evaluar su desempeño y vigilar su seguridad una vez que están en el mercado. En el siguiente capítulo se explicarán las funciones de las entidades reguladoras a nivel nacional e internacional, así como las bases teóricas que el alumno deberá poner en práctica durante sus actividades diarias.

3.1 ENTIDADES REGULADORAS EN AMÉRICA LATINA

En la década de los setenta, se inició el primer programa regulador de dispositivos médicos en la Región de las Américas, tras la aplicación de controles por parte de la FDA de los Estados Unidos y la aprobación de la Ley de Medicamentos y Alimentos en Canadá. Durante los años noventa, se llevaron a cabo importantes actividades a nivel mundial, como la creación de documentos de organismos de armonización (GHTF); mientras que, en la Región de las Américas, países como Argentina, Brasil, Colombia y Cuba empezaron a establecer programas reguladores para dispositivos médicos (Enríquez et al., 2016).

Hoy en día, existen diversas entidades encargadas de regular la seguridad y calidad de los productos y servicios sanitarios en América Latina. Entre ellas se encuentran la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) en El Salvador, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) en México, y la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) en Brasil. Cada entidad cuenta con sus propios procedimientos y requisitos de registro, aprobación y seguimiento, los cuales varían dependiendo del tipo de producto o servicio y del nivel de riesgo asociado.

Honduras también estableció un programa debido a la necesidad de fortalecer la regulación sanitaria en el país y proteger la salud pública de la población, lo que llevó a la creación de ARSA. En la actualidad, ARSA se encuentra en el sector de regulación de dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario y establecimientos en Honduras, siendo una entidad autónoma que se caracteriza por las agilizaciones de registros, licencias sanitarias y otras autorizaciones de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y alimentos y bebidas.

3.1.1 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) es la entidad gubernamental en Colombia que tiene como objetivo actuar como un organismo de autoridad a nivel nacional en cuestiones de salud. Su labor consiste en llevar a cabo las políticas diseñadas por el Ministerio de Salud y Protección Social en lo referente a la supervisión, vigilancia y garantía de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos médicos y otros productos (INVIMA, 2023).

De acuerdo con Corredor & Acevedo (2020), INVIMA tiene cuatro áreas importantes en las que ha tenido éxito en su desarrollo, y que son de gran importancia tanto para la sociedad como para la comunidad científica:

1. Modelo de Inspección, Vigilancia y Control basado en riesgos
2. Medicamentos vitales no disponibles
3. Programa de farmacovigilancia
4. Programa de tecnovigilancia

3.1.2 Dirección Nacional de Medicamentos

La Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) es una entidad técnica y autónoma en El Salvador que tiene como objetivo principal proteger la salud de la población regulando y vigilando una amplia gama de productos, tales como productos farmacéuticos, cosméticos, higiénicos, químicos, dispositivos médicos y materias primas. La DNM se enfoca en garantizar la calidad, seguridad, accesibilidad y eficacia de estos productos para la población, con el fin de asegurar el cumplimiento de las normativas y regulaciones en materia de salud en el país (Dirección Nacional De Medicamentos, 2022).

3.1.3 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) es una agencia gubernamental en México encargada de proteger la salud de la población, regulando y controlando los bienes y servicios relacionados con la salud, el medio ambiente y el trabajo. Su objetivo principal es prevenir riesgos sanitarios y emergencias, garantizando la calidad, seguridad y eficacia de los productos y servicios de salud en el país. Además, la COFEPRIS también trabaja para promover la innovación y el desarrollo en el sector salud en México (COFEPRIS, 2022).

3.1.4 Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria

ANVISA es la agencia brasileña encargada de regular los alimentos y medicamentos en el país. Fue creada en 1999 y está adscrita al Ministerio de Salud, siendo reconocida por su independencia administrativa, autonomía financiera y estabilidad de sus directores. La principal función de ANVISA es proteger y promover la salud pública, llevando a cabo la vigilancia sanitaria de productos y servicios, incluyendo procesos, ingredientes y tecnologías que puedan representar algún riesgo para la salud (Huynh-Ba & Beumer Sassi, 2018).

Como agencia responsable de la regulación de dispositivos médicos, les asigna un número de identificación único de 11 dígitos de acuerdo con sus resoluciones específicas. ANVISA también establece un requisito de registro y/o listado de dispositivos médicos basado en la clasificación de cuatro clases de riesgo (I a IV), determinada por 18 reglas de clasificación. Las reglas de clasificación se basan en la evaluación de los riesgos derivados del uso de los dispositivos (Machado et al., 2011).

3.1.5 Agencia de Regulación Sanitaria de Honduras (ARSA)

Honduras es uno de los países de la región que ha experimentado un continuo desarrollo en términos de regulación sanitaria en dispositivos médicos (Alvarado Orozco, 2018) y es por ello que, en 2017, se estableció ARSA para llevar a cabo actividades de verificación, control y vigilancia del cumplimiento de las regulaciones legales, técnicas y administrativas aplicables a los establecimientos, proveedores, productos y servicios de interés sanitario (Bueso, 2021). Todo con el objetivo de mejorar los estándares de calidad en la vigilancia y comercialización, velando por la protección de la salud de la población.

ARSA está constituido por la dirección de alimentos y bebidas, dirección de productos farmacéuticos, dirección de dispositivos médicos, dirección de vigilancia y fiscalización y varios puntos aduaneros. Cada dirección otorga sus respectivas autorizaciones sanitarias, emiten alertas sanitarias y comunicados y brindan capacitaciones constantes a los ciudadanos con respecto a los requisitos para solicitudes sanitarias.

Además, cuentan con un convenio con la DNM de El Salvador con el objetivo de compartir experiencias en las áreas de medicamentos, cosméticos, higiénicos y dispositivos médicos, esto con el fin de que las dos entidades reguladoras avancen al mismo ritmo y para fortalecer sus conocimientos y estar preparados para evaluaciones ante la OPS (Dirección Nacional de Medicamentos, 2022). ARSA también es miembro de la Red de Evaluación de

Tecnologías en Salud de las Américas (RedETSA), aunque no cuenta con publicaciones de evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) en el país (López et al., 2022).

No obstante, Honduras debe reforzar sus capacidades técnicas y científicas, ya que actualmente carece de laboratorios de tecnologías médicas, un marco normativo sólido de tecnovigilancia, así como la capacidad de producción y exportación local de insumos y suministros relacionados con dispositivos médicos (Alvarado Orozco, 2018, p. 60). Estas áreas son de vital importancia para fortalecer la seguridad y calidad de los productos de interés sanitario, así como para fomentar la autogestión y el desarrollo del sector de dispositivos médicos en el país.

3.2 LICENCIA Y REGISTROS SANITARIOS

Una licencia sanitaria es un documento expedido por una autoridad sanitaria que permite a un establecimiento o negocio llevar a cabo actividades relacionadas con la salud, como la fabricación, importación, distribución o venta de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, alimentos, bebidas, cosméticos, entre otros (Enlacegt, 2023). La obtención de una licencia sanitaria implica el cumplimiento de una serie de requisitos en materia de seguridad, calidad y buenas prácticas, así como la realización de inspecciones y auditorías por parte de las autoridades sanitarias para verificar el cumplimiento de normativas.

La finalidad de la licencia sanitaria es garantizar que los establecimientos o negocios que manejan productos relacionados con la salud cumplan con las normas y reglamentos establecidos para proteger la salud y seguridad de los consumidores y usuarios. Además, la licencia sanitaria también puede ser requerida por las autoridades para controlar la producción y comercialización de productos y servicios relacionados con la salud (Enlacegt, 2023).

Por otro lado, un registro sanitario es un proceso administrativo en el cual se verifica la calidad, seguridad y eficacia de un producto o servicio relacionado con la salud, como medicamentos, alimentos, dispositivos médicos, cosméticos, entre otros, antes de su comercialización y uso en el mercado (Vargas, 2022). Una vez que se concede el registro sanitario, el producto o servicio puede ser comercializado y utilizado en el mercado bajo ciertas condiciones establecidas por la autoridad sanitaria.

3.3 CLASIFICACIÓN POR RIESGO

Los dispositivos médicos se refieren a instrumentos, equipos biomédicos, software u otros, incluyendo sus componentes o accesorios, que se utilizan solos o en combinación y que están destinados principalmente para el diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento y alivio de enfermedades, lesiones o discapacidades en seres humanos. También se utilizan en la investigación, reemplazo o modificación de la anatomía, en los procesos fisiológicos y en otras aplicaciones relacionadas (Morchón et al., 2004).

Según Peter et al. (2020), en la clasificación por riesgo de los dispositivos se introducen varios criterios que enfatizan la vulnerabilidad del cuerpo humano con respecto a la invasividad, toxicidad y diseño técnico de los dispositivos médicos modernos. Los niveles de riesgos son:

- Clase I: dispositivos médicos de bajo riesgo.
- Clase IIa: riesgo medio
- Clase IIb: riesgo medio/alto
- Clase III: alto riesgo

3.4 TECNOVIGILANCIA

Un aspecto relevante para evaluar la seguridad de los pacientes en los procedimientos de atención sanitaria es la frecuencia de eventos adversos. Los eventos e incidentes adversos pueden clasificarse como serios y no serios. Un evento adverso es el daño no intencionado que se produce en el paciente, operador o medio ambiente, como resultado directo del uso de un dispositivo médico; mientras que, un incidente adverso es el posible daño involuntario que puede ocurrir al paciente, operador o medio ambiente debido al uso de un dispositivo médico.(Alfonso Marín et al., 2010).

La tecnovigilancia es una actividad que consiste en la identificación, evaluación y gestión de los riesgos asociados al uso de tecnologías sanitarias, tales como dispositivos médicos, productos sanitarios, equipos de diagnóstico y terapéuticos, entre otros (Sánchez et al., 2017). La tecnovigilancia se lleva a cabo por autoridades sanitarias y por los propios fabricantes y distribuidores de tecnologías sanitarias, y está regulada por normativas y directrices específicas en cada país.

I.V DESARROLLO

Durante el desarrollo de la práctica profesional, el estudiante trabajará en equipo con otros profesionales del área, lo que le permitirá colaborar en diferentes tareas y proyectos. Por tanto, en este capítulo se detallará el progreso del estudiante y las distintas actividades que se le han asignado, así como la interacción que ha tenido con los demás miembros del equipo de trabajo.

4.1 SEMANA 1: 17-21 ABRIL 20223

4.1.1 Objetivos

- Estudiar el reglamento de control de sanitario y los comunicados emitidos por ARSA.
- Conocer las bases de datos de la agencia con el fin de utilizarlas eficazmente en el proceso de agilización sanitarias.
- Realizar los trámites en línea de clasificación por riesgo de dispositivos médicos asignados, utilizando los conocimientos y habilidades adquiridos.

4.1.2 Introducción

Durante la primera semana laboral, se asistió a una inducción impartida por la directora de la DNDM con la finalidad de familiarizarse con el reglamento para el control sanitario, guía de clasificación de riesgo y los comunicados de ARSA aplicables a las autorizaciones sanitarias. Asimismo, se presentó el control de asignación técnica diaria de cada uno de los técnicos especialistas.

4.1.3 Descripción de actividades

El primer día se llevó a cabo una presentación por parte del personal de la agencia en la que se explicó en detalle los trámites y agilización que se realizan en la misma. Posteriormente, se procedió a la lectura detallada del reglamento para el control sanitario de productos, servicios y establecimientos de interés sanitario, así como la guía de clasificación de riesgo. Además, se abordaron los comunicados emitidos por ARSA, incluyendo:

1. C-004-ARSA-2019: Autorizaciones especiales y donaciones.
2. C-007-ARSA-2020: Clasificación por riesgo.
3. C-008-ARSA-2020: Exoneración de registro sanitario.
4. C-010-ARSA-2020: Modificación de registro sanitario.

5. C-011-ARSA-2020: Productos para el control de calidad de alimentos y aguas de consumo humano.
6. C-011-ARSA-2020: Reactivos de uso exclusivo para investigación forense (RUIF).

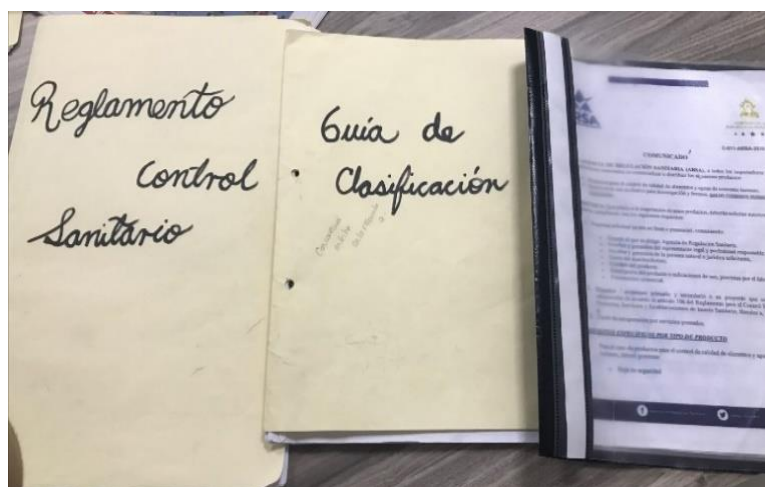


Ilustración 3. Reglamentos y comunicados emitidos por ARSA

Fuente: (Autoría propia, 2023)

Los trámites de clasificación por riesgo tienen una vigencia por 6 meses una vez ya aprobados y se puede realizar una única prórroga por 6 meses. Mientras que los RUIF tienen vigencia de 1 año y los productos para el control de calidad de alimentos y aguas de consumo humano de 6 meses. La lectura, se llevó a cabo una sesión de discusión para despejar cualquier duda o inquietud. La comprensión de los documentos mencionados permitió un conocimiento actualizado y completo de los requisitos regulatorios.

El miércoles, uno de los técnicos especialistas explicó el manejo de las 4 bases datos más utilizadas:

1. Control de asignación técnica. Base de datos donde el técnico especialista visualiza las tareas asignadas. Cada técnico tiene un número designado.
2. Control de trabajo técnico. Base de datos en la cual el técnico especialista indica el número de caso, número de informe técnico, nombre del trámite (clasificación por riesgo, registro sanitario, licencia, sanitaria, exoneración, autorizaciones especiales, entre otros), estatus técnico (documentación: conforme, no conforme, requerido técnico, subsanación, autorización enviada), riesgo, fecha de admisión y de trabajo, días hábiles solicitados, técnico responsable y observaciones.

3. Requerimientos. Base datos en la que se debe indicar los tramites requeridos. Solo se utiliza si la documentación enviada por el ciudadano no es correcta.
4. BBD_CDMEEL. Base datos en la cual se deben generar los correos a los ciudadanos sobre la condición de su trámite (si se aceptó su autorización sanitaria, si fue requerido y debe subsanar, etc.)

El jueves se asignaron 4 agilizaciones de clasificación por riesgo de dispositivos médicos (CDM), las cuales el ciudadano debe realizar previo a la solicitud de un registro sanitario. Para ello, se debía verificar la siguiente documentación:

- Escritura de la constitución de la sociedad o de comerciante individual.
- Etiquetas del dispositivo que muestre claramente el nombre del producto, titular, fabricante y número de serie (de acuerdo con el artículo 106 del reglamento para el control sanitario de productos, servicios y establecimientos de interés sanitario).
- Declaración jurada y autenticada.
- Pago realizado.

También se realizó la revisión correspondiente de cada trámite para confirmar que no tuvieran alertas sanitarias. Sin embargo, 2 agilizaciones fueron requeridas, ambas eran de reactivos de diagnóstico in vitro (IVD), debido a que las etiquetas no contaban con la información necesaria y, también, la declaración jurada mencionaba información distinta a la de las etiquetas. Mientras que las otras 2 agilizaciones (un monitor de paciente y una centrífuga) si estaban conforme respecto a los requisitos solicitados.

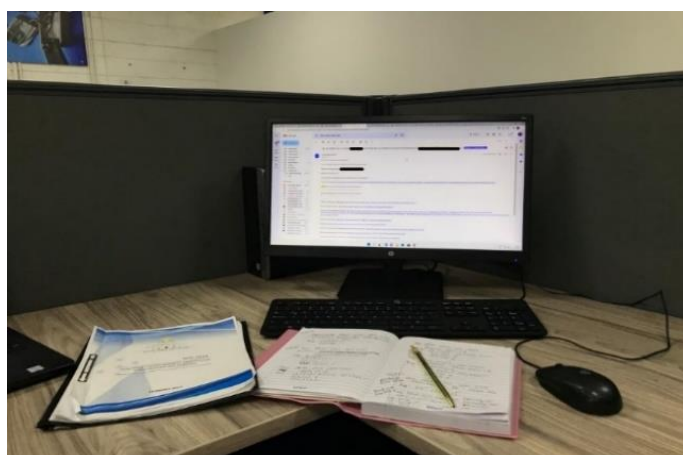


Ilustración 4. Revisión de documentos de clasificación de riesgo

Fuente: (Autoría propia, 2023)

El viernes, también se revisaron 4 clasificaciones por riesgo. Los trámites eran sobre reactivos IVD, pero fueron todos requeridos debido a que los códigos de referencia de la etiqueta no correspondían a los mencionados en la declaración jurada, la cual tampoco se encontraba debidamente autenticada.

	K	L	M	N	O	P	Q	R
1	NOMBRE DEL TRÁMITE	ESTATUS TECNICO	FECHA TRABAJO TECNICO	ESTATUS LEGAL	FECHA TRABAJO LEGAL	RESPONSABILIDAD LEGAL	FECHA DE SUBSANACIÓN	OBSERVACIONES
464								
465	Clasificación por riesgo	Requerido Técnico	20/04/2023					
466	Clasificación por riesgo	QR Enviado	20/04/2023					
467	Clasificación por riesgo	Requerido Técnico	21/04/2023					Realizado por Ing. Abigail
468	Clasificación por riesgo	Requerido Técnico	21/04/2023					Realizado por Ing. Abigail
469	Clasificación por riesgo	Requerido Técnico	21/04/2023					Realizado por Ing. Abigail
470	Clasificación por riesgo	Requerido Técnico	21/04/2023					Realizado por Ing. Abigail
471	Clasificación por riesgo	Requerido Técnico						Asignado a Dr. M...

Ilustración 5. Trámites requeridos

Fuente: (Autoría propia, 2023)

4.2 SEMANA 2: 24-28 ABRIL 2023

4.2.1 Objetivos

- Realizar los trámites de clasificación por riesgo de dispositivos médicos asignados.
- Participar en reuniones de consenso para la determinación de la clasificación por riesgo de un dispositivo médico.
- Revisar los trámites requeridos pendientes del año 2022.

4.3.2 Introducción

La segunda semana de actividades, se priorizó dar seguimiento a las clasificaciones de riesgo y revisar los trámites pendientes desde septiembre hasta diciembre del 2022, con el objetivo de brindar respuestas y soluciones a los ciudadanos que habían presentado solicitudes y consultas en ese período. Se aplicaron criterios claros y objetivos para evaluar cada caso, teniendo en cuenta las regulaciones y directrices pertinentes.

4.4.3 Descripción de actividades

El lunes se continuó solo con trámites de clasificación por riesgo. Se hizo la respectiva revisión de una bomba de infusión, jabón antiséptico con clorhexidina al 4%, electrocardiógrafo y un rayos-x portátil. Tres de los cuatro casos presentados tenían su documentación conforme, sin embargo, el caso del rayos-x fue requerido debido a que se encontraron «recalls» por parte de la FDA en los softwares y accesorios del modelo que la empresa quería ingresar al país. Se le solicitó al ciudadano un plan de acción del respectivo equipo.

Origen de Fabricación	
Nombre del Fabricante:	SEDECAL,
País (es) de Origen:	España
Dirección:	C/ Pelaya 9, Pol. Ind. Rio de Janeiro 28110 Algete (Madrid)
Teléfono:	+34 916 28 05 44
Correo Electrónico o sitio web:	www.sedecal.com
Datos del Distribuidor o Distribuidores	
Nombre de la empresa distribuidora:	[REDACTED]
Dirección exacta del distribuidor:	[REDACTED]
Teléfono:	[REDACTED]
Correo Electrónico:	[REDACTED]
Número de licencia Sanitaria:	[REDACTED]
Datos del Producto	
Nombre del Dispositivo:	Battery Mobile X-Ray Unit PHOENIX
Presentación Comercial:	Caja de cartón conteniendo Battery Mobile X-Ray Unit PHOENIX con referencia PHOENIX, con sus respectivos accesorios :
	<ul style="list-style-type: none">• UE04J69 (Phoenix telescopic tube column)• UE04J70 (Manual collimator for advanced phoenix)• UE04J71 (X-ray tube E7886)
Referencia, modelo o serie:	PHOENIX
Código Internacional GMDN o UMDNS (aplica para clasificación por riesgo):	

Ilustración 6. Equipo rayos-x con recall de sus sistema y accesorios

Fuente: (Autoría propia, 2023)

Durante la jornada del martes, se llevó a cabo una reunión solicitada por uno de los técnicos especialistas con el propósito de determinar la clasificación correspondiente a un dispositivo nuevo en la base de datos de la DNDM, los cuales eran unos implantes de silicona para retina. Esta reunión resultó ser un importante espacio de discusión y análisis para evaluar el nivel de riesgo asociado a este dispositivo médico en particular.

En primer lugar, se estableció un ambiente colaborativo en el que participaron diversos profesionales con conocimientos especializados en el área. El objetivo principal fue llegar a un consenso fundamentado en criterios técnicos, asegurando un enfoque multidisciplinario para definir la clasificación adecuada de los implantes de silicona para retina. Se llegó a un consenso determinando al dispositivo como un riesgo de clase III.

Fundamentado en varias consideraciones relevantes, se consideró que el dispositivo era invasivo, ya que requería una intervención quirúrgica para su implantación y estaba destinado a ser utilizado a largo plazo. Además, se destacó que el implante de silicona para retina sustituía y proporcionaba soporte a una estructura anatómica específica y un proceso fisiológico crucial.

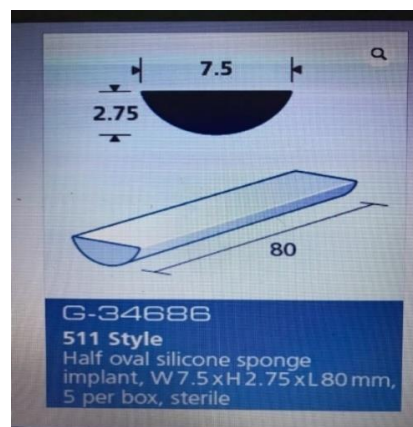


Ilustración 7. Presentación de los implantes para retina

Fuente: (Autoría propia, 2023)

Ese mismo día se revisaron 2 trámites de un balón de cifoplastia y jeringas descartables. El primer trámite contaba con toda la documentación correcta. Por otro lado, el trámite de las jeringas fue requerido debido a que, en la declaración jurada, la empresa hondureña indicaba ser el titular del producto y el fabricante de China, pero en la etiqueta se mencionaba a la empresa hondureña solamente como el distribuidor y no como fabricante. Para ello, se le solicitó al ciudadano que subsanara mediante el envío de una documentación debidamente legalizada donde aclarara la relación entre ambas empresas.

Ilustración 8. Formato de requerimiento

Fuente: (Autoría propia, 2023)

Por la tarde se llevó a cabo una capacitación en línea de dos horas para todas las direcciones de ARSA. La capacitación tuvo como objetivo abordar temas relacionados con "El Código de Conducta Ética". Durante la capacitación, se discutieron las diferentes secciones del código y se enfatizó en la importancia de mantener altos estándares éticos en todas las actividades relacionadas con la agencia y se proporcionaron ejemplos prácticos de situaciones en las que se aplicarían los principios del código, lo que permitió comprender mejor cómo aplicar los conceptos en situaciones cotidianas.

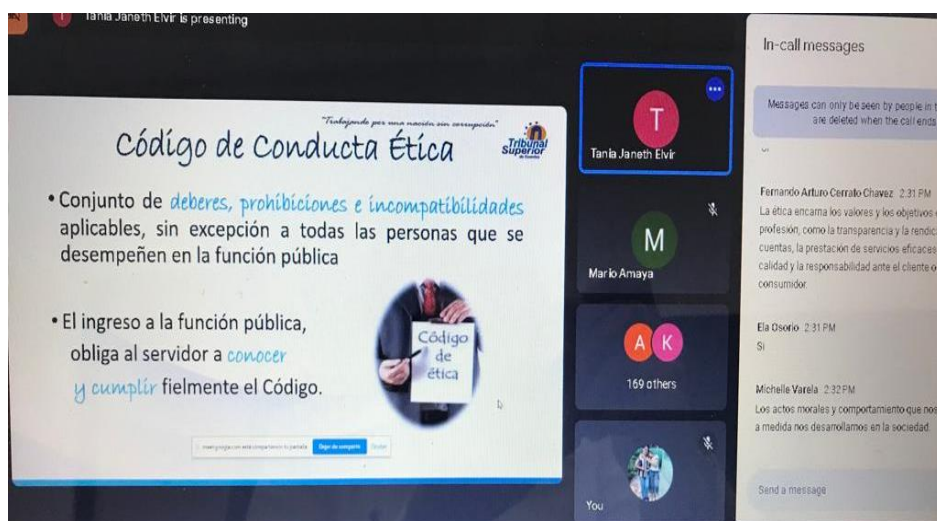


Ilustración 9. Capacitación del Código de Conducta Ética

Fuente: (Autoría propia, 2023)

El miércoles se verificaron los trámites para pruebas de tamizaje, vaselina y sistema de guía de imágenes «Identify» para equipos de radioterapia. Para boletas de tamizaje se le indicó al ciudadano que no se quiere de tal trámite debido a que es un dispositivo exonerado de acuerdo con el comunicado C-008-ARSA-2020. En cuanto a la vaselina, se tuvo que referir el trámite para la dirección de farmacéuticos debido a que no es un dispositivo médico. Y el sistema de guía fue un caso conforme siendo clasificado como IIB debido a que controla e influye en dispositivos terapéuticos activos.

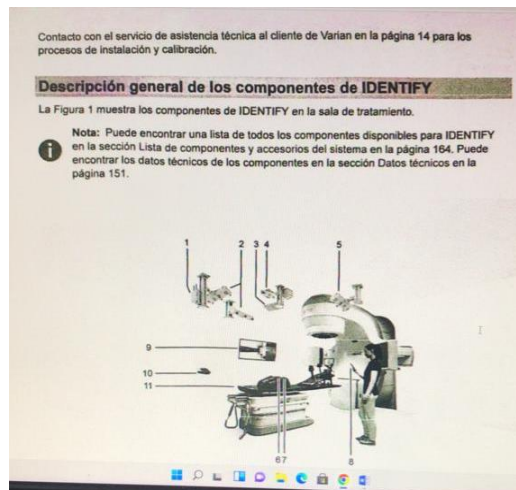


Ilustración 10. Sistema Identify para equipos de radioterapia

Fuente: (Autoría propia, 2023)

También hubo una reunión solicitada por un técnico especialista para determinar la clasificación de un colchón inflable terapéutico con bomba eléctrica. Al analizar la ficha técnica del dispositivo se le explicó al técnico que, el colchón terapéutico en sí no requiere estar conectado permanentemente ni representa ningún tipo de riesgo para el paciente. Por lo tanto, se llegó a un consenso de que era un dispositivo exonerado, tomando como referencia el comunicado C-008-ARSA-2020.

El jueves, la directora solicitó apoyo para la revisión de trámites requeridos que se encontraban pendientes desde septiembre del 2022. La mayoría de los casos que fueron revisados ese día no habían sido subsanados, es decir, el ciudadano nunca dio respuesta alguna. También se presentaron algunos casos en el que el ciudadano si había realizado la subsanación, pero no se le dio respuesta por parte de la agencia en las fechas correspondientes. Por lo tanto, se hizo una revisión de los documentos subsanados y se les envió un correo indicándole su respectiva aprobación o no del trámite.

IDREQ	TECNICO	SUBSANO	CONFORMIDAD	OBSERVACION
64	REQ1	T14	NO	NO CON... DESEMPLEADO
65	REQ1	T9	NO	T 19, se envio correo al ciudadano
66	REQ1	T10	SI	el ciudadano subsano mal se envio correos
67	REQ1	T10	NO	T 19, se envio correo al ciudadano
68	REQ1	T6	NO	T 19, se envio correo al ciudadano
69	REQ1	T13		
70	REQ1	T12	NO	T 19, se envio correo al ciudadano
71	REQ1	T16	NO	T 19, se envio correo al ciudadano
72	REQ1	T14	NO	T 19, se envio correo al ciudadano
73	REQ1	T12	NO	T 19, se envio correo al ciudadano
74	REQ1	T9	NO	T 19, se envio correo al ciudadano
75	REQ1	T17	NO	T 19, se envio correo al ciudadano
76	REQ1	T6	NO	T 19, se envio correo al ciudadano
77	REQ1	T9	NO	T 19, se envio correo al ciudadano
78	REQ1	T12	NO	T 19, se envio correo al ciudadano
79	REQ1	T12	NO	T 19, se envio correo al ciudadano
80	REQ1	T12	NO	T 19, se envio correo al ciudadano
81	REQ1	T13		
82	REQ1	T4		
83	REQ1	T9	SI	CONFOR...
84	REQ1	T9	NO	EN FECHA 25/04/2023
85	REQ1	T9	NO	EN FECHA 01/09/2022 Y 20/04/2023
86	REQ1	T9	NO	EN FECHA 01/09/2022 Y 20/04/2023
87	REQ1	T9	SI	NO CONFORME
88	REQ1	T14	SI	subsano mal
89	REQ1	T14	SI	NO CONFORME
90	REQ1	T13	NO	ENVIADO
91	REQ1	T13	NO	ENVIADO
92	REQ1	T14	NO	ENVIADO
93	REQ1	T14	NO	ENVIADO
94	REQ1	T14	NO	ENVIADO
95	REQ1	T14	NO	ENVIADO

Ilustración 11. Trámites requeridos pendientes del 2022

Fuente: (Autoría propia, 2023)

De igual forma, se revisaron 4 trámites de clasificación de riesgo de pruebas rápida de covid-19, condones, pinzas de grasper (utilizadas para laparoscopia) y reactivos para pruebas de mycobacterium tuberculosis; los cuales contaban con toda la documentación indicada y se les dio su respectiva conformidad.

4.3 SEMANA 3: 1-5 MAYO 2023

4.3.1 Objetivos

- Realizar los trámites en línea y físicos de clasificación por riesgo sanitario de dispositivos médicos asignados.
- Revisar las subsanaciones de los trámites requeridos previamente, evaluando la corrección y completitud de la documentación presentada por parte de los ciudadanos.
- Elaborar un informe de tecnovigilancia que incluya posibles estrategias y acciones para la detección y notificación de eventos e incidentes adversos relacionados con los dispositivos médicos.

4.3.2 Introducción

El enfoque de la tercera semana se centró en la gestión de la seguridad de los dispositivos médicos. Esto implicó en realizar los trámites tanto en línea como físico de clasificación por riesgo de los dispositivos médicos asignados, revisión de las subsanaciones de los trámites requeridos previamente, asegurándose de que se hayan corregido correctamente y en su totalidad y en realizar un informe de tecnovigilancia con posibles estrategias para la notificación de eventos e incidentes adversos de dispositivos médicos.

4.3.3 Descripción de actividades

El martes se procedió a revisar cada uno de los expedientes requeridos, con el fin de verificar si los ciudadanos respondieron a los requerimientos de manera correcta. La empresa solicitante del equipo de rayos x (Ilustración 12) envió un plan de acción emitido por la empresa titular y notificó que el modelo ya contaba con la nueva actualización de software. Debido a que el plan de acción cumplía con los requisitos necesarios, se le dio conformidad. Sin embargo, aún no se había recibido ninguna respuesta de las empresas solicitantes en relación con los expedientes requeridos de las jeringas descartables y reactivos IVD.

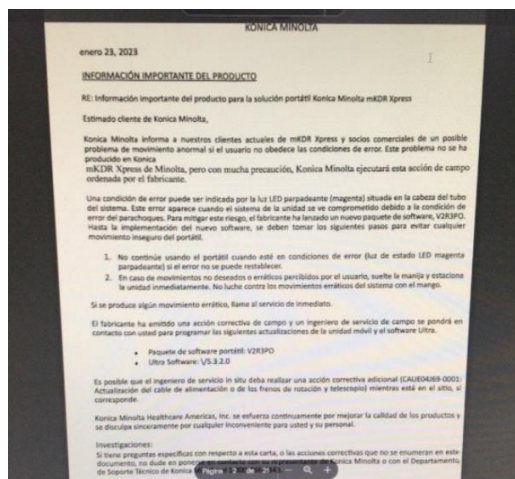


Ilustración 12. Plan de acción para un sistema de rayos-x

Fuente: (Autoría propia, 2023)

Además, se gestionaron un total de 10 trámites de CDM, incluyendo 2 solicitudes de pinzas de agarre para laparoscopia, 1 solicitud de prueba rápida para la detección de troponina cardiaca, 1 solicitud de prueba de coagulación (producto para uso veterinario) y 6 solicitudes de medios de cultivo fertilización, polivinilpirrolidona (PVP) 7 %, congelación de esperma, medios de vitrificación y descongelación.

Las solicitudes de las pinzas de agarre y de la prueba rápida para la detección de troponina cardiaca contaban con los requisitos necesarios, por lo tanto, se les dio conformidad a los expedientes con una clasificación de IIA para las pinzas y IIB para la prueba de troponina. En cuanto a la prueba de coagulación "Coagulation 4 Test Panel" (Ilustración 13) se contactó con el ciudadano explicándole que los productos veterinarios no son de regulados por ARSA y un técnico especialista le indicó los pasos a seguir para devolverle la cuota de recuperación de servicios.

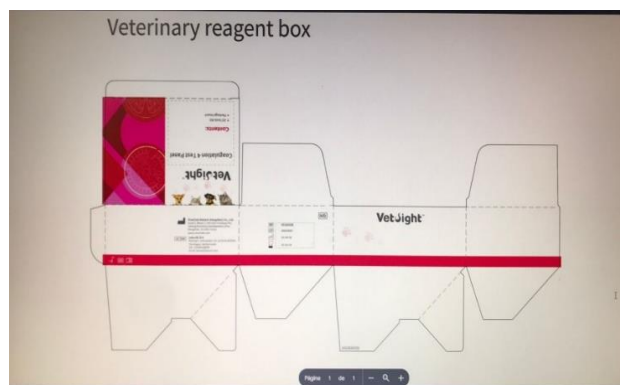


Ilustración 13. Reactivo para uso veterinario

Fuente: (Autoría propia, 2023)

Por otro lado, las 6 solicitudes de fertilización y vitrificación (Ilustración 14) fueron requeridas debido a que la empresa titular mencionada en la declaración jurada no correspondía con las etiquetas mostradas. Además, en las etiquetas no se indicaba si era para uso de IVD o reactivo para uso de investigación (RUIF). Se le solicitó al ciudadano enmendar la declaración jurada con los datos del titular y fabricante correspondientes y explicar la finalidad del producto.

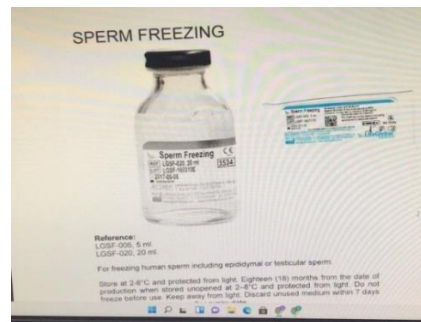


Ilustración 14. Producto para la criopreservación de semen

Fuente: (Autoría propia, 2023)

Durante el miércoles, se llevaron a cabo 3 trámites de CDM que consistían en diluyentes de hematología. Tras una revisión detallada de la documentación presentada, se constató que toda la información requerida estaba completa y en orden, cumpliendo con los requisitos establecidos para la importación de dichos productos. En vista de lo anterior, se otorgó la conformidad a los expedientes presentados (Ilustración 15).

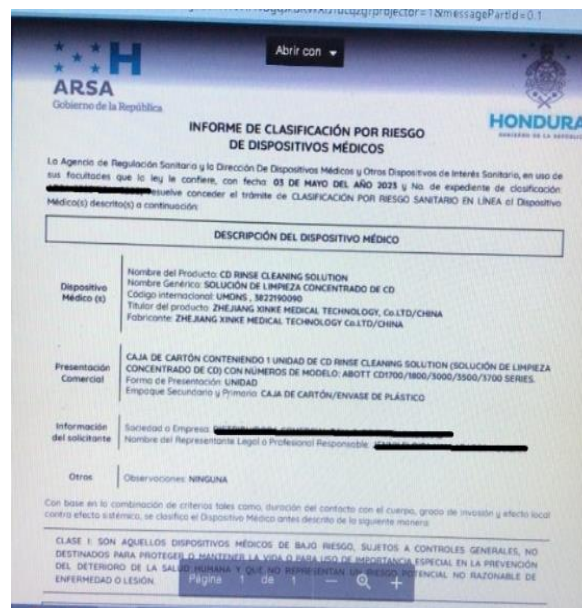


Ilustración 15. Informe de CDM conforme

Fuente: (Autoría propia, 2023)

Además de las actividades mencionadas anteriormente, se llevó a cabo una reunión de trabajo con la directora y un técnico especialista con el fin de analizar la posibilidad de expandir las actividades de la DNDM. En particular, se discutió la posible incorporación de dos nuevas unidades especializadas en Ensayos Clínicos y Tecnovigilancia. Durante la reunión, se destacó la importancia de la Tecnovigilancia para garantizar la seguridad y eficacia de los dispositivos médicos utilizados en el sistema de salud a nivel nacional, por lo tanto, se solicitó la elaboración de un informe sobre tecnovigilancia y los fundamentos básicos (Ilustración 16).

Informe: Plan Estratégico de Tecnovigilancia de Dispositivos Médicos en Honduras

Elaborado por: Doris Abigail Gabarrete

Índice

Introducción	2
Objetivos.....	3
Conceptualización	4
Eventos Adversos e Incidentes Adversos.....	4
Estrategias.....	5
Acciones	5
Estudio comparativo del marco normativo de tecnovigilancia nacional e internacional	6
COLOMBIA	6
HONDURAS	7
Programa de Tecnovigilancia.....	10

Ilustración 16. Primer avance del informe de tecnovigilancia

Fuente: (Autoría propia, 2023)

Al final de la jornada laboral, se entregó el informe solicitado. El informe incluyó una serie de objetivos y metas específicas para fortalecer el sistema de vigilancia y seguimiento de los dispositivos médicos en el país. En particular, se destacó la necesidad de promover la cultura de la seguridad del paciente en el sector de la salud y de fortalecer la capacidad de la autoridad regulatoria para realizar inspecciones y auditorías a los fabricantes y distribuidores de dispositivos médicos.

Asimismo, el informe presentó una serie de conceptos y definiciones clave relacionados con la tecnovigilancia y la regulación de dispositivos médicos. Se realizó un análisis de las agencias reguladoras como INVIMA en la vigilancia y evaluación de la seguridad y eficacia de estos productos, así como los mecanismos de notificación y reporte de eventos adversos y fallas de los dispositivos (Ilustración 17).

Estudio comparativo del marco normativo de tecnovigilancia nacional e internacional

COLOMBIA

En Colombia, la tecnovigilancia de dispositivos médicos se encuentra regulada por el Ministerio de Salud y Protección Social a través de la Resolución 4816 de 2008 y la Resolución 100 de 1993, que establecen las obligaciones y responsabilidades de los fabricantes, distribuidores, importadores y usuarios de dispositivos médicos en cuanto a la notificación de eventos adversos y la implementación de planes de tecnovigilancia.

MODELO MUNDIAL DE MARCO REGULATORIO DE LA OMS PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

CONTROLES AMPLIADOS Y SU APLICACIÓN		
Previos a la comercialización <ul style="list-style-type: none"> Supervisión de las investigaciones clínicas Normativamiento y supervisión de un organismo de evaluación de la conformidad Reconocimiento de las normas Adopción de un sistema de nomenclatura para los dispositivos médicos Control de la publicidad y la promoción 	Colocación en el mercado <ul style="list-style-type: none"> Auditorías de los sistemas de gestión de la calidad en el país Revisión de la documentación presentada para determinar si se cumplen los principios esenciales 	Posteriores a la comercialización <ul style="list-style-type: none"> Establecimiento dentro de la autoridad regulatoria de un sistema de seguimiento posterior a la comercialización y de presentación de informes de vigilancia Notificación obligatoria de eventos adversos por los fabricantes Inspección de los establecimientos registrados Lista de laboratorios de pruebas
CONTROLES BÁSICOS Y SU APLICACIÓN		
Previos a la comercialización <ul style="list-style-type: none"> Publicación de la ley, incluido la delimitación, y de las regulaciones, con un período de transición Establecimiento de la clasificación de los dispositivos médicos con fines regulatorios Establecimiento de los principios esenciales de seguridad y desempeño Establecimiento de los criterios para la utilización o el reconocimiento de las decisiones de otras autoridades regulatorias Establecimiento de los requisitos para la declaración de conformidad Establecimiento de los requisitos para los fabricantes en relación con el sistema de gestión de la calidad Establecimiento de los requisitos para las etiquetas y el etiquetado 	Colocación en el mercado <ul style="list-style-type: none"> Registro de establecimientos Lista de dispositivos médicos Controles de importación 	Posteriores a la comercialización <ul style="list-style-type: none"> Establecimiento de un sistema de presentación de informes sobre la vigilancia Notificación obligatoria de los medidas correctivas de seguridad en el terreno adoptadas por el fabricante Establecimiento de un procedimiento para retirar los dispositivos médicos inseguros del mercado Establecimiento de un procedimiento para emitir alertas de seguridad a los usuarios Reevaluación de actividades de vigilancia del mercado

Ilustración 17. Marco normativo de tecnovigilancia en Colombia

Fuente: (Autoría propia, 2023)

El jueves, uno de los técnicos especialistas solicitó el apoyo para unas subsanaciones en físico de dos expedientes (Ilustración 18). Tales expedientes habían sido requeridos debido a que las etiquetas no cumplían con los establecido en el artículo 106 del reglamento para el control sanitario de productos, servicios y establecimientos de interés sanitario. Los casos eran sobre lancetas para sangre y cintas testigo.

Se revisó toda la nueva documentación, la cual estaba conforme. Las lancetas para sangre fueron clasificadas como clase I, sin embargo, se percató que la cinta testigo se encontraba dentro de la lista de los dispositivos médicos exonerados del C-008-ARSA-2020; por lo tanto, dicho dispositivo no requería de una agilización de CDM sino de una solicitud de exoneración. Se le notificó al técnico especialista que llevaba el caso para que hiciera el cambio correspondiente, ya que para los exonerados de registro sanitario (ERS) es un trámite totalmente diferente.

F-03

DECLARACIÓN JURADA DE CLASIFICACIÓN POR RIESGO DE DISPOSITIVO MÉDICO.

Yo, **[REDACTED]** mayor de edad, honrrado, casado, Abogado y de esta profesión, actuando en mi calidad de Representante legal de la sociedad **[REDACTED]** inscrita denominada **[REDACTED]** en el Registro de Comercio de la Secretaría de Economía, DECLARO bajo juramento lo siguiente: Que yo representado, tiene intención de tramitar por primera vez, la CLASIFICACIÓN POR RIESGO DE DISPOSITIVO MÉDICO, con las siguientes características:

Datos del Titular del Producto
Nombre del Titular del producto: Tianjin Lifeng Industry and Trade Developmet Co., Ltd
 Dirección y País del Titular del producto: Suite 2-4, block 30, No. 11, Tianlan Road, Jiangbei District, Chongqing, China
 País de Origen: CHINA
 Teléfono: 0086-15523304272
 Correo Electrónico o sitio web: benny@cnwfc.com

Origen de Fabricación
Nombre del Fabricante: Tianjin Lifeng Industry and Trade Developmet Co., Ltd.
 País (es) de Origen: CHINA
 Dirección: Suite 2-4, block 30, No. 11, Tianlan Road, Jiangbei District, Chongqing, China
 Teléfono: 0086-15523304272
 Correo Electrónico o sitio web: benny@cnwfc.com

Datos del Distribuidor o Distribuidores
Nombre de la empresa distribidora: **[REDACTED]**
 Dirección exacta del distribidor: **[REDACTED]**
 Teléfono: **[REDACTED]**
 Correo Electrónico: **[REDACTED]**
 Número de licencia Sanitaria: **[REDACTED]**

Datos del Producto
Nombre del Dispositivo: CINTA TESTIGO, MARCA COBAN MEDICAL
Presentación Comercial: CINTA TESTIGO, MARCA COBAN MEDICAL

Contenido: DESCRIPCIÓN: Control de exposición: Uso de indicadores químicos externos para distinguir paquetes procesados, de los no procesados. Cinta indicadora para esterilización a vapor libre de plomo. Proporciona la identificación inmediata de los artículos procesados. Las líneas del indicador químico pasan de un color amarillo (no virado) a tonalidad negro (aceptado) cuando se expone a un proceso de esterilización de 121°C, y a un proceso de esterilización a vapor de mayor temperatura (136°C). Es considerado no estéril cuando la tonalidad no alcance los parámetros descritos. El confiable indicador químico reacciona cuando se expone al proceso de esterilización a vapor. Se adhiere a envolturas de tela, tela tratada, material no tejido, papel y plástico. El adhesivo sella los paquetes de manera segura, y es fácil de remover. El soporte se estira para minimizar el desprendimiento de la cinta durante la esterilización del paquete. Se puede escribir en su superficie, o rotular con etiquetas preimpresas. Usos Sirve como cinta de cierre para sellar los paquetes que se van a esterilizar. Medidas: ancho: 19 mm. Largo: 50 m. color: amarillo

Código Internacional UMDNS: 10-030

Ilustración 18. Expediente en físico de cinta testigo

Fuente: (Autoría propia, 2023)

También se realizó un CDM en línea. Se trataba de un medio para el cultivo de embriones, el cual fue requerido (Ilustración 19) debido a que la empresa titular mencionada en la declaración jurada no correspondía con las etiquetas mostradas. Además, en las etiquetas no se indicaba si era para uso de IVD o reactivo para uso de investigación (RUIF). Se le solicitó al ciudadano enmendar la declaración jurada con los datos del titular y fabricante correspondientes y explicar la finalidad del producto.

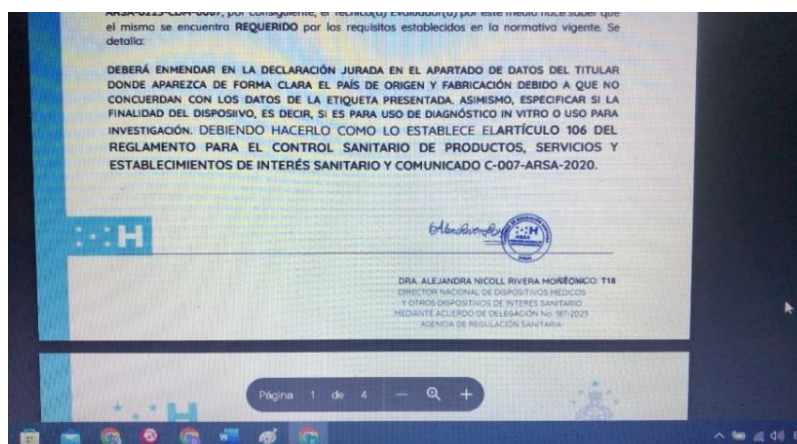


Ilustración 19. Requerimiento técnico

Fuente: (Autoría propia, 2023)

A su vez, se presentó una solicitud de apoyo por parte de un nuevo técnico especialista para el manejo de las reglas de clasificación por riesgo de dispositivos médicos. Con el fin de garantizar su correcto desempeño y familiarización con estas reglas, se le brindó una explicación detallada sobre las 4 clasificaciones existentes y sus respectivas reglas. Se le proporcionaron ejemplos concretos y se le hizo hincapié en la importancia de seguir las reglas establecidas para garantizar la seguridad y eficacia de los dispositivos médicos utilizados en la atención sanitaria.

El viernes se realizaron dos CDM en línea. Uno consistía en suturas absorbibles (catgut crómico) y el otro de jeringas para inyector de medios de contraste (Ilustración 20). El trámite del catgut contaba con la documentación correspondiente por lo cual se le dio conformidad con una clasificación de riesgo III. Por otro lado, los inyectores de contraste fueron requeridos debido a que los códigos de referencia mencionados en la declaración jurada no coincidían con los de las etiquetas enviadas.



Ilustración 20. Jeringas para inyector de medios de contraste

Fuente: (Autoría propia, 2023)

Luego, uno de los técnicos especialistas solicitó el apoyo para una subsanación en línea de un monitor de signos vitales (MSV). El técnico lo había requerido debido a que el ciudadano no indicó los códigos de referencia del monitor y sus accesorios. Cabe resaltar que, no todos los accesorios se consideran de interés sanitario, tales como memorias, cargadores, estantes para colocar el dispositivo, entre otros. La nueva documentación contaba con más de 300 códigos de referencia (Ilustración 21), por lo cual se buscó cada uno de los códigos mencionados en la declaración jurada y en el inserto del dispositivo.

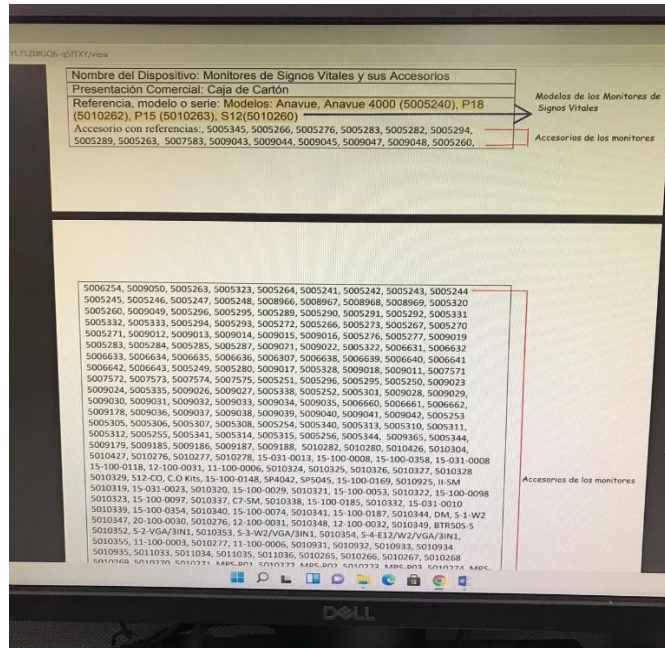


Ilustración 21. Subsanación de códigos de referencia de un MSV

Fuente: (Autoría propia, 2023)

Una vez comprobado cada uno de los códigos de referencia, se descartaron los accesorios que no eran de interés sanitario y lo que si eran de interés (un total de 264) se adjuntaron en un documento en Word, el cual se imprimió, firmó y selló (Ilustración 22) para estos ser subidos al formulario donde se ingresa toda la información de conformidad del CDM, ya que toda la información colocada en el formulario y expediente de conformidad es revisada por el equipo de aduanas.

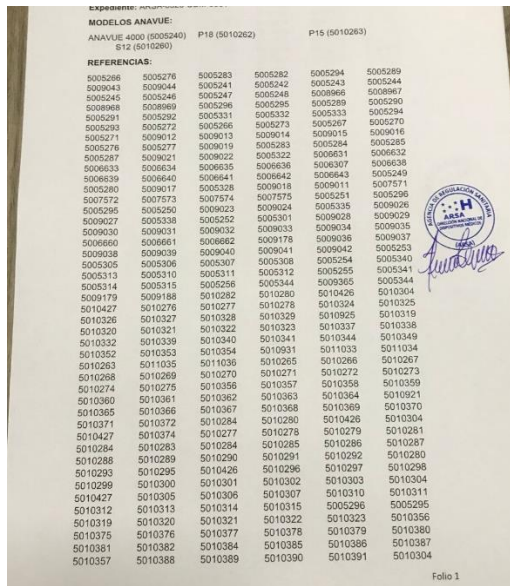


Ilustración 22. Folio con los códigos de referencias de un MSV

Fuente: (Autoría propia, 2023)

4.4 SEMANA 4: 8-12 MAYO 2023

4.4.1 Objetivos

- Realizar los trámites en línea y físicos de clasificación por riesgo de dispositivos médicos asignados.
- Evaluar diferentes tipos de analizadores de dispositivos médicos disponibles en el mercado, identificando sus características técnicas, limitaciones y aplicaciones clínicas.
- Participar en reuniones de consenso para la determinación de la clasificación por riesgo de un dispositivo médico.

4.4.2 Introducción

Durante la cuarta semana de la práctica profesional se continuó con la evaluación de CDM en línea, de solicitudes de exoneración de registros sanitarios y en la participación de reuniones para el programa de tecnovigilancia y de consensos para la determinación de clasificación por riesgo de nuevos dispositivos y equipos presentados.

4.4.3 Descripción de actividades

El lunes dos técnicos solicitaron el apoyo para la clasificación de un ventilador mecánico neonatal y un equipo de hemodiálisis. Se les proporcionó una explicación detallada de que los ventiladores mecánicos son clasificación IIb, en virtud de su capacidad para asistir a los pacientes en la respiración cuando no pueden hacerlo por sí mismos y también lo establece la regla 11 de la guía de clasificación de riesgo.

En cuanto a los equipos de hemodiálisis (Ilustración 23), su clasificación también es de tipo IIb pero en base a lo establecido en la regla 3 de la guía de clasificación; explicándole al técnico que es debido a que estos equipos constan de circuitos que impulsan la circulación sanguínea a través de una vía arterial hasta alcanzar el dispositivo de diálisis, permitiendo un tratamiento directo en la sangre que luego es devuelta al paciente.



Ilustración 23. Máquina de hemodiálisis presentada por el especialista técnico

Fuente: (Autoría propia, 2023)

También se realizaron 3 CDM en línea: un ecógrafo, un sistema para la purificación de agua por osmosis inversa y una prueba rápida para la determinación del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH). El ecógrafo (Ilustración 24) fue requerido debido a que la escritura decía que era una empresa de "Capital Fijo" y en la declaración jurada se denominaban como "Capital Variable (C.V)", además el titular y el fabricante mostrados en la etiqueta no concordaban con lo mencionado en la declaración jurada. Por lo tanto, se le pidió a la empresa solicitante enmendar la declaración jurada.

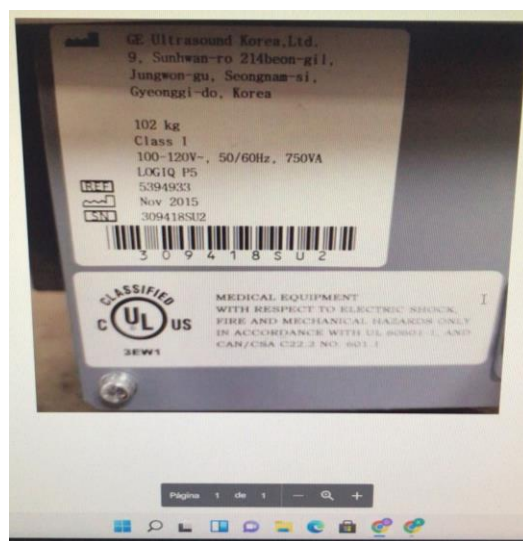


Ilustración 24. Etiqueta del ecógrafo logiq p5

Fuente: (Autoría propia, 2023)

La prueba rápida para la determinación de VIH contaba con toda la documentación correcta, por lo que se le dio conformidad al expediente con una clasificación de riesgo III. En cuanto al sistema para la purificación de agua por osmosis inversa (Ilustración 25) se le dio "no conforme" debido a que no es de interés sanitario de la DNDM ni entra en la definición de dispositivos médicos estipulada en el artículo 3 del reglamento para el control sanitario de productos, servicios y establecimientos de interés sanitario.



Ilustración 25. Sistema de purificación de agua

Fuente: (Autoría propia, 2023)

El equipo realiza la purificación del agua para el líquido diálisis (LD). Si bien, el agua es uno de los componentes principales para el LD, este es un proceso lejano que no entra en contacto directo con el equipo de hemodiálisis o con el paciente, solamente el LD, o sea el producto final; el cual si se considera como dispositivo médico. A su vez, un técnico llevaba un expediente de la misma empresa solicitante, pero era de un suministro para la preparación de concentrado de LD. En ese caso si se consideró dispositivos médicos porque ya prepara el producto final, o sea, el LD.

Para los expedientes no conforme se lleva un proceso totalmente diferente. Se debe llenar un formulario explicando la situación y el porque es un "no conforme". También se debe imprimir toda la documentación enviada por la empresa o ciudadano solicitante, que es la que se solicita en el comunicado C-007-ARSA-2020. Luego, se debe generar e imprimir una solicitud de no conformidad al ciudadano, una providencia de admisión y un trabajo técnico, el cual debe ir firmado y sellado por el técnico especialista y la directora de la DNDM.

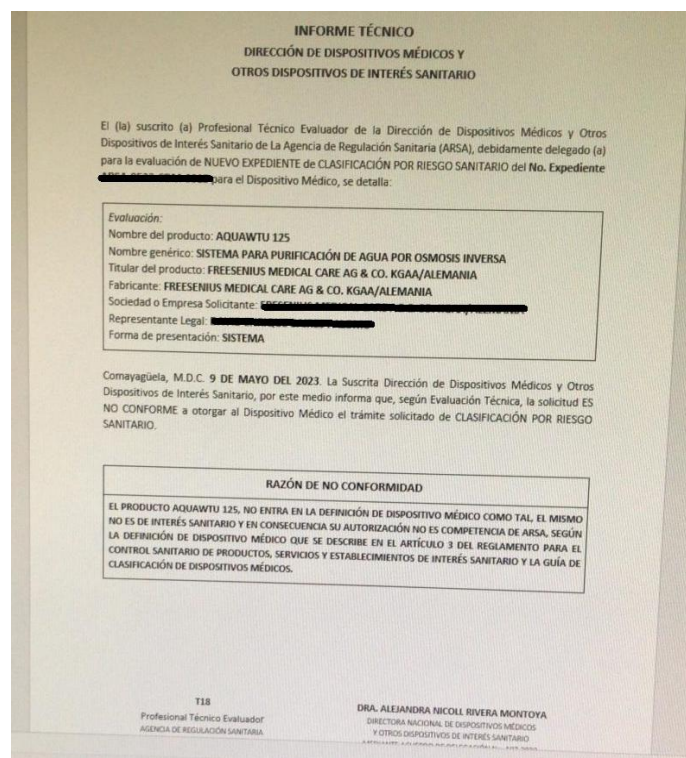


Ilustración 26. Informe técnico de no conformidad

Fuente: (Autoría propia, 2023)

El martes, un técnico explicó el proceso de los trámites de exoneración. En estas agilizaciones, el ciudadano no envía declaración jurada, auténtica ni escritura de la empresa; solamente envía un formulario especificando el representante y apoderado legal, nombre del producto y etiqueta. Otro aspecto importante de estas agilizaciones es que, el ciudadano solo puede ingresar un máximo de 20 productos de un mismo titular en el formulario. Cabe mencionar que, un trámite de CDM si puede pasar a ser exonerado pero un exonerado no puede pasar a ser un trámite CDM debido a que las cuotas de servicios son diferentes.

Una vez explicado el proceso, se realizaron dos trámites de exoneración. Uno era de un sillón para máquina de hemodiálisis (Ilustración 27) y el otro era de tubos para centrífugas de polipropileno. Ambos contaban con todos los requisitos y se encontraban dentro de la lista de exonerados del comunicado C-008-ARSA-2020. Por lo tanto, se les aceptó la solicitud de exoneración. Es necesario destacar que, las exoneraciones no tienen vigencia, es decir, una vez que la empresa o ciudadano recibe la conformidad de exoneración del producto, no vuelve a realizar el proceso de solicitud para ese dispositivo médico.



Ilustración 27. Sillón para pacientes de hemodiálisis

Fuente: (Autoría propia, 2023)

También se revisaron subsanaciones de los expedientes requeridos en días anteriores. El ciudadano solicitante subsanó la información del ecógrafo, quien enmendó la declaración jurada. Sin embargo, uno de los técnicos especialistas se encontraba realizando el mismo caso solamente que el trámite era en físico. Hubo una reunión junto con la directora y el técnico, indicando que solamente se subsanara el expediente en línea y que al expediente en físico se le hiciera el proceso de no conformidad.

El miércoles se realizaron dos CDM en línea. Uno consistía en un sistema para la purificación de agua por osmosis inversa y el otro de un sistema de distribución de diálisis, ambos de la misma empresa. Al expediente del sistema de distribución de diálisis (Ilustración 28) se le dio conformidad pues contaba con toda la documentación correcta y se le dio una clasificación de IIA debido a que el sistema envía el concentrado de LD directamente al equipo de hemodiálisis.



Ilustración 28. Sistema de distribución de diálisis

Fuente: (Autoría propia, 2023)

Por otro lado, el expediente del sistema de purificación de agua fue evaluado como no conforme, sin embargo, se encontró una alerta sanitaria de clase 2 para ese modelo emitido por la FDA (Ilustración 29). Se realizó una reunión con 5 técnicos especialistas y la directora con el fin de realizar un consenso sobre si los sistemas de purificación de agua serían clasificados o simplemente no serían de interés por parte de la DNDM, llegando a un acuerdo de que no serían clasificados como dispositivos médicos debido a las aportaciones técnicas brindadas y porque la DNDM no regula tratamientos de agua.

Class 2 Device Recall AquaBplus and AquaBplus B2 Water Purification System	
Date Initiated by Firm	September 01, 2020
Create Date	October 13, 2020
Recall Status ¹	Terminated ³ on January 20, 2021
Recall Number	Z-0098-2021
Recall Event ID	86410
510(K)Number	K133829
Product Classification	Subsystem, water purification - Product Code FIP
Product	AquaBplus and AquaBplus B2 Water Purification System. For use with a hemodialysis system to remove organic and inorganic substances and microbial contaminants from the water used for hemodialysis or related therapies. AquaBplus 1500 - Typ USA - 3 x 208V / 60Hz - Fresenius Part Number: 24-1500-1 AquaBplus B2 2000 / B1 2500 (Bplus DUO 2000) - 3 x 208V / 60Hz - Fresenius Part Number: 24-2000-0
Code Information	9BDS1515 08D51544 0BDS1596 0BPS2864 9BDS1529 0BDS1545 0BPS2799 0BPS2884 9BPS2735 0BDS1551 0BPS2800 0BPS2903 9BPS2767 08D51590 0BPS2810
Recalling Firm/Manufacturer	Fresenius Medical Care Holdings, Inc. 920 Winter St Bldg 950 Waltham MA 02451-1521

Ilustración 29. Recall emitido por la FDA para un sistema de purificación de agua

Fuente: (Autoría propia, 2023)

También se llevó a cabo una reunión exclusivamente con la directora para discutir la implementación del programa de tecnovigilancia. Durante la reunión, se solicitó el respaldo para obtener un listado de diversos tipos de analizadores de dispositivos médicos. Este listado sería utilizado como referencia y guía para la adquisición y selección de los analizadores necesarios en el marco del programa de tecnovigilancia.

Para ello, se evaluaron diferentes analizadores de seguridad eléctrica (Tabla 1), de MSV, bombas de infusión, desfibriladores, ventilador mecánico y rayos x. Se identificaron sus características técnicas, limitaciones, aplicaciones clínicas y costo-beneficio con el fin de proporcionar información útil y relevante para la toma de decisiones en la adquisición y uso de estos equipos para futuras inspecciones.

Tabla 1. Evaluación técnica de analizadores de dispositivos médicos

Seguridad Eléctrica			
Características	BC Biomedical SA-2010S	FLUKE ESA615	NETECH LKG 610
Tipo de pruebas	Realiza pruebas de seguridad eléctrica básicas y avanzadas, pruebas de descarga de batería y pruebas de continuidad	Realiza pruebas de seguridad eléctrica básicas y avanzadas, pruebas de descarga de batería y pruebas de continuidad	Realiza pruebas de seguridad eléctrica básicas y avanzadas, pruebas de descarga de batería, pruebas de continuidad y pruebas de aislamiento
Precisión	± (5% + 3 dígitos)	± (5% + 3 dígitos)	± (3% + 3 dígitos)
Rango de voltaje de prueba	0-500 V	0-500 V	0-500 V
Rango de corriente de prueba	0-20 mA	0-20 mA	0-20 mA
Pruebas de impedancia de bucle	SI	NO	NO
Pruebas de resistencia de aislamiento	NO	SI	SI
Precio	\$2,222	\$5,590	\$1850
Analizador de desfibrilador			
Características	BC Biomedical DA-2006	Fluke Impulse 7000DP	Kainos UniPulse 400
Tipo de pruebas	Prueba de desfibrilación y cardioversión	Prueba de desfibrilación y cardioversión	Prueba de desfibrilación y cardioversión
Modos de prueba	Manual y automático	Manual y automático	Manual y automático
Formas de onda de prueba	Monofásica y bifásica	Monofásica y bifásica	Monofásica y bifásica
Frecuencia de prueba	50/60 Hz	50/60 Hz	50/60 Hz
Energía de prueba	Hasta 360 J	Hasta 360 J	Hasta 360 J
Precisión	±5%	±1%	±5%
Precio	\$3130	\$6495	\$5000-\$7000
Analizador de Monitor de Signos Vitales			
Características	BC Biomedical PS-2220 Patient Simulator	Fluke Biomedical ProSim 4 Vital Signs Simulator	CONTEC MS400
Funciones	Simula parámetros de signos vitales, como ECG, presión arterial, temperatura, entre otros.	Simula parámetros de signos vitales, incluyendo ECG, SpO2, temperatura, entre otros.	Simula parámetros de signos vitales, como ECG, SpO2, presión arterial, entre otros.
Precisión	Exactitud y estabilidad de la señal de ±5% para la mayoría de los parámetros de medición.	Exactitud y estabilidad de la señal de ±1% para la mayoría de los parámetros de medición.	Exactitud y estabilidad de la señal de ±3% para la mayoría de los parámetros de medición.
Precio	\$2381	\$4680	\$400-\$700

Analizador de Bombas de Infusión			
Características	BC BIOMEDICAL IPA3400	Fluke Biomedical IDA-5	Rigel Medical MultiFlo
Modos de operación	Volumétrica	Volumétrica	Volumétrica
Precisión	0.5%	0.5%	0.5%
Rango de flujo	0.1 - 1200 ml/h	0.1 - 1500 ml/h	0.1 - 1500 ml/h
Calibración automatizada	SI	SI	SI
Precio	\$5237	\$6640	\$4500-\$7000
Analizador de ventilador mecánico			
Características	Ventest	Fluke VT900A	Certifier FA Ventilator Test System 4080
Funciones	Evaluación de parámetros de presión, flujo, volumen, tiempo inspiratorio, tiempo espiratorio y presión máxima	Evaluación de parámetros de presión, flujo, volumen, saturación de oxígeno y frecuencia respiratoria	Evaluación de parámetros de presión, flujo, volumen, presión de PEEP y frecuencia respiratoria
Precio	\$10000-\$20000	\$13100	\$5000-\$6000
Analizador de Rayos X			
Características	Unfors Raysafe Solo	Fluke Biomedical DoseRae	Radcal Accu-Gold+
Tipo	Dosímetro	Dosímetro	Detector de radiación
Medición	Dosimetría	Dosimetría	Radiografía
Rango de medición	10 µGy/h - 2.5 Gy/h	1 µSv/h - 100 mSv/h	0.01 µGy - 1000 mGy
Exactitud	±10%	±20%	±3%
Precio	\$11900	\$3000-\$6000	\$10000-\$20000

Fuente: (Autoría propia, 2023)

El jueves fueron asignados 3 CDM en línea que consistían en un doppler fetal ultrasónico, espaciadores odontológicos y un equipo de ultrasonido. Tanto el Doppler y el ultrasonido fueron expedientes conformes, mientras que, los espaciadores y condensadores (Ilustración 30) fueron requeridos debido a que el ciudadano no colocó de forma correcta los códigos de referencia de las etiquetas presentadas en la declaración jurada.

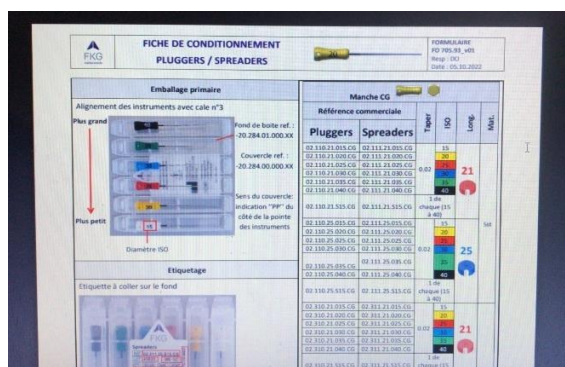


Ilustración 30. Espaciadores y condensadores odontológicos

Fuente: (Autoría propia, 2023)

Se llevó a cabo una reunión con la directora del departamento correspondiente para realizar una explicación detallada de cada uno de los analizadores de dispositivos médicos (Tabla 1) presentados el miércoles. Durante la reunión, se presentaron las características técnicas, las funcionalidades y los beneficios de cada analizador, así como sus posibles aplicaciones en el ámbito clínico.

El viernes se solicitó apoyo para la subsanación de un sistema de estabilización craneal, el cual había sido requerido debido a que el ciudadano no adjunto etiquetas donde apareciera el titular o fabricante del dispositivo médico y los códigos de referencia y enmendar la fecha de la declaración o auténtica ya que ambas deben coincidir o en su defecto la fecha de la auténtica debe ser posterior a la de la declaración jurada.

El ciudadano adjunto la documentación correspondiente y carta de manifestación indicando que el proyecto del etiquetado era el mismo para cada accesorio del dispositivo. Se revisó un total de 239 códigos de referencia (Ilustración 31) los cuales fueron adjuntados en un folio firmado y sellado.

Referencia, modelo o serie:	
1.	Soporte craneal QR3 DORO* 1001.001
2.	DORO* QR3 Skull Clamp w/ 2 Quick Clamps 1001.01
3.	Quick-Clamp DORO* 1202.014
4.	Lubricante HPS00 paquete de 6 unidades DORO* 1001.998
5.	Lubricante HPS00 DORO* 1001.999
6.	DORO* PMT* Halo System Holder 1002.067
7.	Fijación craneal de herradura ORL, radiotransparente DORO* sin almohadillas de gel 1101.006
8.	Fijación craneal de herradura ORL para adultos DORO LUCENT* 1101.007
9.	Almohadilla de herradura, para adultos, derecha DORO* 3009-10
10.	Almohadilla de herradura, para adultos, izquierda DORO* 3009-11
11.	"Sistema de fijación craneal de herradura ORL para niños DORO LUCENT* 1101.008
12.	Fijación craneal de herradura ORL, radiotransparente DORO* sin almohadillas de gel 1101.006
13.	Almohadilla de herradura, para niños, derecha 3008-10
14.	Almohadilla de herradura, para niños, izquierda 3008-11
15.	Sistema de fijación craneal DORO LUCENT* 1101.020
16.	Adaptador giratorio radiotransparente DORO* 3034-00
17.	Soporte craneal radiotransparente DORO* 3034-00
18.	Pines craneales desechables para adultos DORO LUCENT* 1106.003
19.	Módulo de almacenamiento para sistema de fijación craneal DORO LUCENT* 1101.030
20.	Pieza de transición de bloqueo DORO LUCENT* 1101.031
21.	Unidad base DORO LUCENT* 1101.021
22.	Unidad base compacta DORO LUCENT* 1101.022
23.	Pieza de transición DORO LUCENT* 1101.026
24.	Adaptador giratorio radiotransparente corto DORO* 3033-10
25.	Pines craneales desechables DORO LUCENT* para adultos, estériles (9 pines) 1106.103
26.	Brazo flexible giratorio de 200 mm DORO CDBRA* 1201.005
27.	Brazo flexible giratorio de 280 mm DORO CDBRA* 1201.006
28.	Brazo flexible giratorio de 350 mm DORO CDBRA* 1201.007
29.	Brazo flexible giratorio de 420 mm DORO CDBRA* 1201.008
30.	Sistema Retractor DORO CDBRA* 1201.02
31.	Quick-Clamp para DORO CDBRA* 1201.023
32.	Espátula de 102 x 30 mm (Esterilizada en Etanol) (12-01022001) 1116-111
33.	Espátula de 102 x 30 mm (Esterilizada en Etanol) (12-01022001) 1116-121

Ilustración 31. Códigos de referencia del sistema de estabilización craneal

Fuente: (Autoría propia, 2023)

4.5 SEMANA 5: 15-19 MAYO 2023

4.5.1 Objetivos

- Realizar los trámites en línea y físicos de clasificación por riesgo de dispositivos médicos y exonerados asignados.
- Revisar las subsanaciones de los trámites requeridos previamente.
- Familiarizar al nuevo personal de la DNDM con las regulaciones y normativas pertinentes que rigen la clasificación de riesgo de los dispositivos médicos.

4.5.2 Introducción

La quinta semana se centró en los trámites de CDM, incluyendo la modalidad en línea y física, así como la revisión exhaustiva de subsanaciones. También se proporcionaron los conocimientos necesarios para comprender las regulaciones vigentes y los requisitos legales que deben seguirse al nuevo personal en la DNDM, permitiendo que el personal se desempeñe de manera efectiva y precisa en la evaluación de la clasificación por riesgo de los dispositivos médicos.

4.5.3 Descripción de actividades

El lunes, se llevó a cabo una sesión de capacitación dirigida al nuevo personal de la DNDM. Durante la jornada, se abordaron diversos aspectos fundamentales relacionados con los trámites que se realizan en agencia. Se buscó garantizar que el personal tuviera un sólido entendimiento de los procedimientos y las normativas legales que se rigen en cada trámite o agilización, así como de la clasificación de los dispositivos médicos de acuerdo con su riesgo.

A lo largo de toda la jornada, se llevaron a cabo actividades orientadas a agilizar el proceso de aprendizaje y promover la adquisición de experiencia práctica. Estas actividades se llevaron a cabo de manera colaborativa (Ilustración 32), fomentando el intercambio de conocimientos y la participación de todo el grupo. El objetivo principal fue que el nuevo integrante del equipo pudiera poner en práctica los conceptos y la teoría aprendida durante la inducción de la semana anterior, de manera que familiarizara con los procedimientos y fortalecer sus habilidades.



Ilustración 32. Capacitación a personal de DNDM

Fuente: (Autoría propia, 2023)

Las agilizations de CDM realizadas en conjunto fueron de reactivos de IVD, en su gran mayoría, los cuales fueron requeridos ya que los códigos de referencia mencionados en la declaración jurada no concordaban con los de las etiquetas presentadas. De igual forma, se le explicó al practicante que, este tipo de reactivos IVD eran considerados clase IIb según la regla 19 de la guía de clasificación de riesgo y también porque tales reactivos eran para la medición de la concentración de dióxido de carbono (Ilustración 33), para la medición de la concentración de ferritina y la concentración de la gamma-glutamilttransferasa.

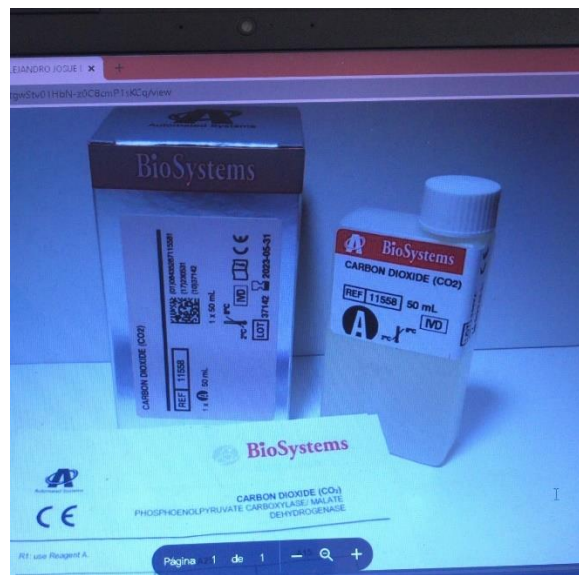


Ilustración 33. Reactivo para la medición de la concentración de dióxido de carbono

Fuente: (Autoría propia, 2023)

También se realizaron casos sobre una cánula de traqueostomía con y sin balón (Ilustración 34) y de un set instrumental para la revisión del cuello uterino, los cuales recibieron una clasificación de IIA según la regla 5, la cual explica sobre los dispositivos médicos invasivos con respecto a orificios corporales. La cánula de traqueostomía obtuvo un informe de conformidad, mientras que, el set instrumental fue requerido debido a que en la declaración jurada no concordaba el nombre de la empresa solicitante con respecto a la escritura de empresa.



Ilustración 34. Cánula de traqueostomía

Fuente: (Autoría propia, 2023)

El martes se revisó una agilización de un microscopio quirúrgico (Ilustración 35), el cual fue requerido en virtud de que el modelo presentado no concordaba con los datos mencionados en la declaración jurada y también tenía un recall por parte de la FDA, lo que implicaba la existencia de problemas o defectos en el dispositivo que podrían afectar su funcionamiento. Ante esta situación, se le solicitó un plan de acción emitido por el titular al ciudadano.



Ilustración 35. Microscopio quirúrgico

Fuente: (Autoría propia, 2023)

Se revisaron 3 trámites de ERS, los cuales eran solicitados por la misma empresa. Se trataban de balanzas digitales y tallímetros, pero fueron requeridos debido a que en la documentación no presentaron la escritura de la empresa que avalara que el ciudadano solicitante era el representante legal, o en su defecto, el gerente general. Por otra parte, uno de los técnicos especialistas solicitó la opinión sobre uno de sus casos, el cual consistía de una muestra de semen humano criopreservado (Ilustración 36). Tal caso fue remitido a la dirección de farmacéuticos pues, son los encargados de regulación de tejidos y fluidos biológicos.

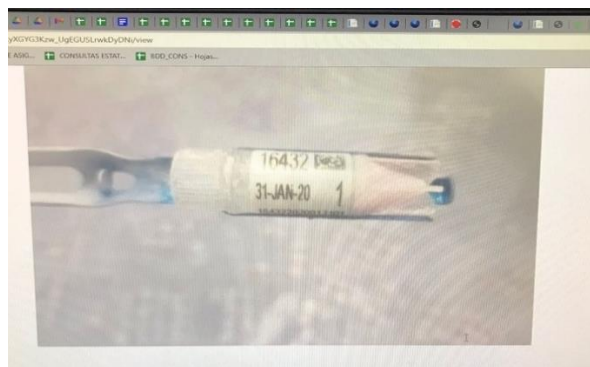


Ilustración 36. Muestra de semen humano

Fuente: (Autoría propia, 2023)

El miércoles se revisaron 6 requerimientos de medios de fertilización y criopreservación realizados en la semana 3 (Ilustración 14), los cuales la empresa solicitante indicó que eran para uso de IVD, sin embargo, fueron requeridos nuevamente debido no subsanó toda información correspondiente de la declaración jurada por lo que se le tuvo que contactar al representante legal por medio de un correo electrónico (Ilustración 37).

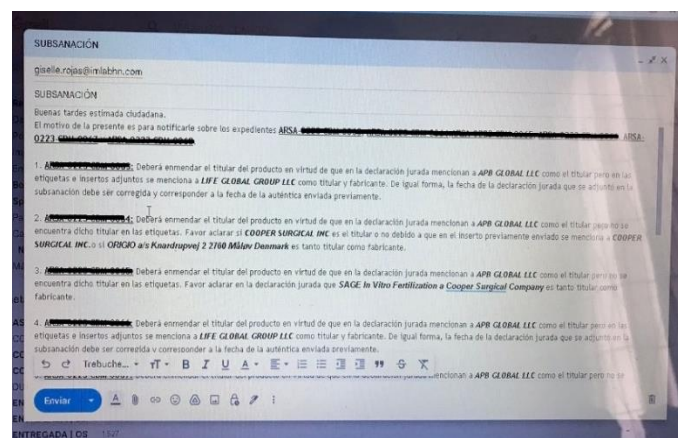


Ilustración 37. Correo enviado al ciudadano

Fuente: (Autoría propia, 2023)

Otros trámites que consistían en indicadores de actividad térmica mamaria, MSV y un sistema de análisis de ECG en reposo también fueron requeridos por no presentar las etiquetas correspondientes ni la denominación social (escritura de la empresa solicitante) indicada. A los únicos trámites que se les dio conformidad fueron a los soportes ortopédicos para fémur con clasificación IIB y un sistema introductor hemostático desechable con puerto lateral (Ilustración 38) para infusión con una clasificación de III.

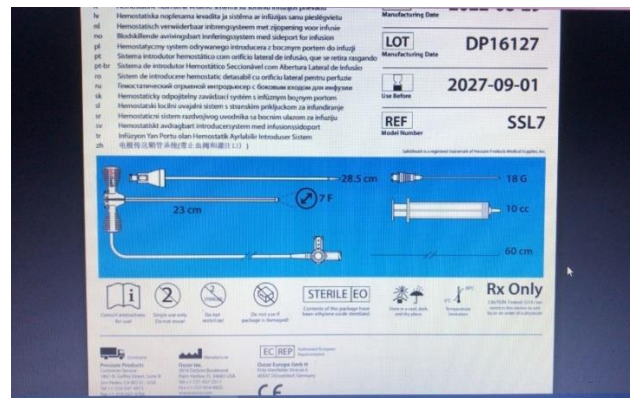


Ilustración 38. Sistema introductor hemostático

Fuente: (Autoría propia, 2023)

El jueves se requirió un stent coronario debido a que la denominación social no concordaba en la declaración jurada. También se revisaron las subsanaciones de 6 IVD y MSV requeridas el miércoles, dándoles conformidad y una clasificación de riesgo IIB. Además, se revisó un CDM de una prueba de niacina para la identificación de cepas de mycobacterium tuberculosis, el cual tenía un recall emitido por Health Canada (Ilustración 39), que es la agencia reguladora canadiense que “trabaja para reducir los riesgos para la salud” (Canada, 2020). Para ello, se le solicitó un plan de acción emitido por el titular al ciudadano solicitante.

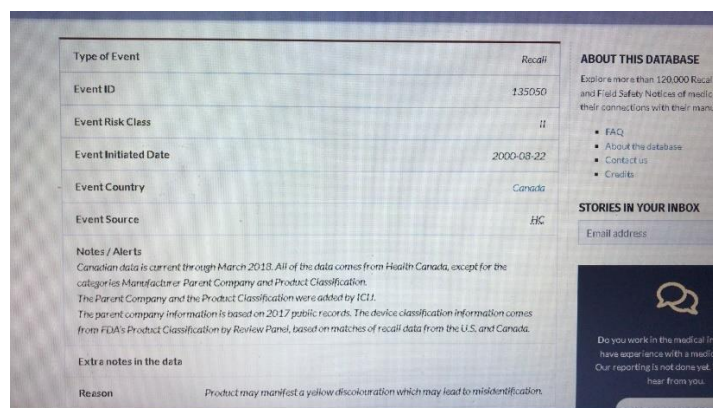


Ilustración 39. Recall emitido por Health Canada

Fuente: (Autoría propia, 2023)

El viernes se participó en la "35° Edición del Programa de Webinars de RedETSA: ETS en Hospitales: avances y desafíos" (Ilustración 40). Este webinar, de la Red de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas (RedETSA), se centró en los desafíos y la importancia de la evaluación de tecnologías en dos reconocidos hospitales: Hospital Clinic Barcelona, España, e INC Brasil.

Durante el evento, se abordaron temas fundamentales relacionados con la evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) en el ámbito hospitalario. Se exploraron los avances más recientes en esta área y se destacó la necesidad de adoptar enfoques rigurosos y basados en evidencia para la selección y el uso de tecnologías médicas. El intercambio de experiencias entre el hospital universitario de Barcelona y el hospital de Brasil permitió obtener una visión global y enriquecedora sobre los diferentes enfoques y desafíos que enfrentan en sus respectivos entornos.

También se discutió la importancia de la ETS en la toma de decisiones clínicas y en la gestión eficiente de los recursos hospitalarios. Se puso énfasis en cómo estas evaluaciones pueden contribuir a garantizar la calidad y la seguridad de los servicios de salud, así como a optimizar los resultados clínicos y la satisfacción del paciente. Asimismo, se compartieron estrategias exitosas y mejores prácticas implementadas en ambos hospitales para abordar los desafíos asociados con la evaluación de tecnologías.



Ilustración 40. Programa de Webinars de RedETSA

Fuente: (Autoría propia, 2023)

Luego, se continuó con la capacitación al nuevo miembro del equipo de DNDM, el cual realizó 5 trámites bajo supervisión. Se requirieron 3 CDM de prueba rápida en heces de rotavirus, prueba sangre oculta en heces (FOBT, por sus siglas en inglés) y una prueba rápida de dengue. Esto debido a que ninguno presentó la escritura correspondiente de la empresa y lo datos de la declaración jurada no concordaban con las etiquetas presentadas.

Se revisaron 2 subsanaciones correspondientes a las jeringas para inyector de medios de contraste (Ilustración 20) y el set instrumental de cuello uterino (Ilustración 41). Ambas presentaron toda la documentación restante y se les dio su respectiva clasificación: IIA para el instrumental quirúrgico de revisión de cuello uterino y IIB a los inyectores de medios de contraste.

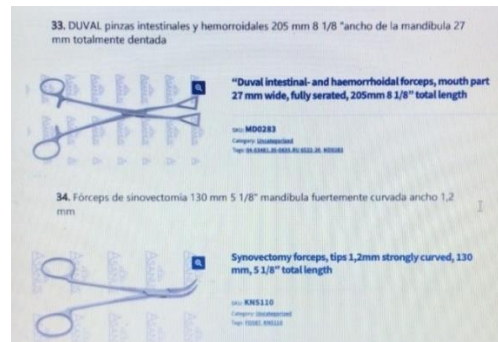


Ilustración 41. Set instrumental quirúrgico

Fuente: (Autoría propia, 2023)

De igual forma, se le brindó apoyo a un técnico especialista con relación al caso de un cemento óseo con gentamicina. Durante la asistencia brindada, se enfatizó que este producto presentaba un riesgo clasificado como clase III, de acuerdo con la regla 13 establecida en la guía de clasificación de riesgo. Aunado a esto, se resaltó el hecho de que el medicamento en cuestión desempeña una función secundaria en el dispositivo, demostrando que el producto si era de interés de la DNDM.

Finalmente, se requirieron 6 ultrasonidos por el motivo que, en las etiquetas presentadas, los números de serie no eran visibles (Ilustración 42) y no se podían confirmar con los descritos en la declaración jurada. Además, se encontraron 4 recalls emitidos por la FDA, presentando problemas con el software. Para ello, se le solicitó un plan de acción al ciudadano y etiquetas donde se presentaran de manera clara los códigos de referencia.

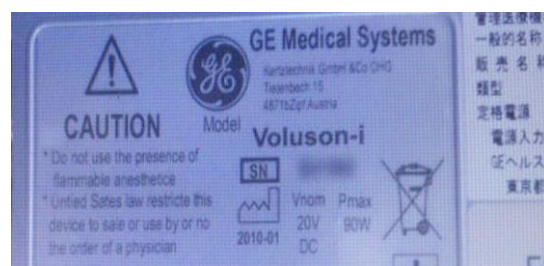


Ilustración 42. Número de serie no visible en etiqueta de ultrasonido

Fuente: (Autoría propia, 2023)

4.6 SEMANA 6: 22-26 MAYO 2023

4.6.1 Objetivos

- Realizar los trámites en línea y físicos de clasificación por riesgo de dispositivos médicos.
- Evaluar las subsanaciones de los trámites requeridos previamente.
- Realizar trámites de exoneración de registro sanitario.

4.6.2 Introducción

La semana 6 se enfocó en el proceso de trámites y clasificación por riesgo de dispositivos médicos, así como en la revisión de subsanaciones y la realización de trámites de exoneración de registro sanitario tanto en línea como en formato físico, garantizando la correcta clasificación por riesgo de los dispositivos médicos asignados.

4.6.3 Descripción de actividades

El lunes, la empresa solicitante completó la subsanación requerida para el microscopio quirúrgico (Ilustración 35), enviando el plan de acción solicitado. Se llevó a cabo una evaluación exhaustiva de la medida tomada por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), verificando que los microscopios, identificados por sus números de lote y serie correspondientes, habían sido sometidos a los ajustes necesarios para corregir una falla mecánica en el tornillo que conecta el soporte de la óptica al extremo libre del brazo oscilante.

Otra de las subsanaciones revisadas correspondió al stent medicado (Ilustración 43), el cual había sido requerido debido a una discrepancia entre la denominación social presentada en la declaración jurada y la registrada en la escritura pública. El solicitante realizó la corrección y se emitió un informe de conformidad correspondiente, asignando una clasificación de riesgo III debido a que se trata de un dispositivo que incorpora un medicamento en una función secundaria. Además, se adjuntó el folio firmado y sellado que incluía los 152 números de códigos/referencia asociados al dispositivo médico.

Estimada,

Se ha recibido la subsanación al expediente **Amen caso 2019-0000** para el trámite de INFORME DE CLASIFICACIÓN POR RIESGO SANITARIO con la siguiente información:

NÚMERO DE SUBSANACIÓN: 2972

NOMBRE DEL PRODUCTO: STENT CORONARIO MEDICADO

EMPRESA RESPONSABLE: **CORONARY MEDICAL DEVICES S. DE R.L. DE C.V.**

NUMERO DE CASO DE TRÁMITE: 195

REQUERIMIENTO REALIZADO: <https://drive.google.com/open?id=12JeGwEly7a9wcA3pRomyXZ3cpuUSrYUF>

SUBSANACION ADJUNTA: <https://drive.google.com/open?id=1zMmqA1cyJ0aPlqthmzhmEUdkZ08UCFLx>, https://drive.google.com/open?id=13UZFz0xxK9iuavUej6wEW1ID_QdgFWG, https://drive.google.com/open?id=19QgnOZRvXzek7UTb_OZKFv0GeK1Y15RG

FORMULARIO:

Ilustración 43. Correo de subsanación del stent medicado

Fuente: (Autoría propia, 2023)

También se realizaron 5 CDM de productos IVD (Ilustración 44). Estas consistían en un kit de prueba para la detección de amiloide A sérico (SAA), kit de prueba B12, kit de prueba rápida para determinar el contenido de microalbuminúrico (MALB) en muestras de orina, prueba rápida de reumatoide y prueba de antígeno prostático específico (PSA). Todos los CDM contaban con la documentación correcta y no presentaban alertas sanitarias, por lo tanto, se les dio su respectiva conformidad con una clasificación de riesgo tipo IIB.



Lansion Biotechnology Co., Ltd.

No.2 Qiande Road, Jiangning District, Nanjing, China
Tel: 86-25-58775701 Fax: 86-25-87187780

Nombre: : Kit de prueba de SAA (inmunoensayo de fluorescencia seca)

CODIGO UMDNS: 17034

VIÑETAS & ETIQUETAS:



Ilustración 44. Kit de prueba para la detección de SAA

Fuente: (Autoría propia, 2023)

El martes se requirieron 5 CDM que consistían en sets de instrumental para un sistema modular de mano (Ilustración 45) y sets de instrumental para un sistema modular de pie. Se le solicitó al ciudadano que presentara todas las etiquetas correspondientes a sus códigos de referencia mencionadas en la declaración jurada (aproximadamente 300 códigos de referencia), en virtud que todo lo que se menciona en la declaración es lo que se aprobará siempre y cuando coincidan con los proyectos de etiquetado.

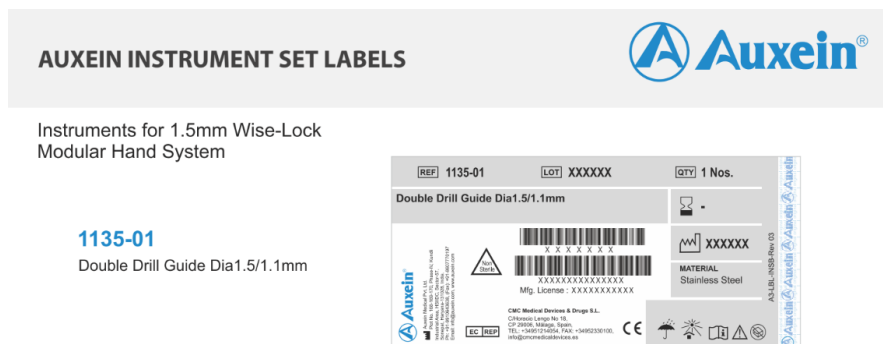


Ilustración 45. Set instrumental para sistema modular de mano

Fuente: (Autoría propia, 2023)

El miércoles se requirieron 3 CDM de IVD que consistían en una prueba rápida de cassette para la detección de dengue (Ilustración 46), prueba rápida para la detección cualitativa de sangre oculta humana en heces y prueba rápida para la detección de rotavirus y adenovirus. En ninguno de los casos, la empresa presentó la escritura pública, lo cual resultaba necesario para verificar la denominación social mencionada en la declaración jurada y poder emitir la conformidad a los dispositivos. Por tanto, se les solicitó dicha documentación adicional para poder continuar con el proceso de evaluación.

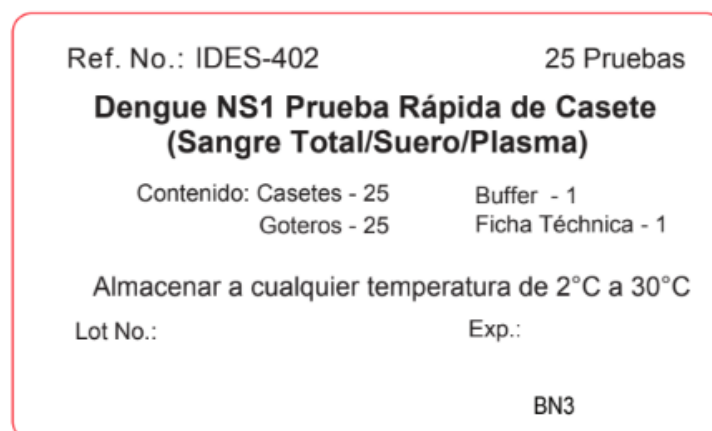


Ilustración 46. Prueba rápida para la detección de dengue

Fuente: (Autoría propia, 2023)

Además, una empresa presentó una solicitud de exoneración para los siguientes dispositivos: una almohadilla de algodón y un paño de limpieza, un líquido lubricante para instrumentos, un fresero dental y una punta dispensadora para jeringas. Sin embargo, estos dispositivos eran de dos titulares diferentes y según lo establecido en el comunicado C-008-ARSA-2020, en cada solicitud de informe de exoneración de registro sanitario, se pueden incluir hasta un máximo de 20 productos con propósitos de uso similares, siempre y cuando sean del mismo titular del producto.

Se requirió el ERS y se solicitó al ciudadano que llevara a cabo la separación de los productos según el titular correspondiente y que presentara una carta de manifestación indicando qué grupo de productos se beneficiaría de la exoneración correspondiente, mientras que con el otro grupo debería realizar una nueva solicitud de exoneración de registro.

Nombre(s) comercial(es) de los productos: FELPA MONTADA DE ALGODÓN Y TRAPO, LÍQUIDO PARA LUBRICAR INSTRUMENTOS Y FRESERO DENTAL DE (SHANGAI JPS MEDICAL CO., LTD)

PUNTA DISPENSADORA PARA JERINGA Y FRESERO DENTAL DE (SHANGAI DOCHEM INDUSTRIES CO., LTD)

Titular del Producto: (SHANGAI JPS MEDICAL CO., LTD) Y (SHANGAI DOCHEM INDUSTRIES CO., LTD)

Fabricante: (SHANGAI JPS MEDICAL CO., LTD) Y (SHANGAI DOCHEM INDUSTRIES CO., LTD)

Presentación comercial (Detallar Número(s) de referencia, serie): RUEDA DE MANTA: UNIDAD EN TAMAÑOS DISPONIBLES 6 X 50, 6 X 40, 6 X 30, 5 X 45, 4 X 50, 4 X 25, 3 X 50 Y 3 X 35

LÍQUIDO PARA LUBRICAR: BOTE INDIVIDUAL 330 ML DENTRO CAJA DE CARTÓN

FRESERO DENTAL JPS: FRESERO INDIVIDUAL DENTRO DE CAJA DE CARTÓN DEPENDIENDO COLOR #0KA794015 Y 16

PUNTA DISPENSADORA PARA JERINGA: BOLSA CONTENIENDO 250 PIEZAS DENTRO UN CAJA DE CARTÓN DE 40 BOLSAS (250) DEPENDIENDO DEL COLOR: #1A6550 AL 1A6553, 1A6870 AL 1A6886

FRESERO DENTAL DOCHEM: FRESERO INDIVIDUAL DENTRO DE CAJA DE CARTÓN DEPENDIENDO COLOR CON REFERENCIA #1A6695 AL 1A6697, 1A7051, 1A9002, 1A9004, 1A9006, 1A9010 AL 14, 1A9040, 119100 Y 1A9104

Imagen del dispositivo: <https://drive.google.com/open?id=1L6RWkVc-euBtbZY-yFuzAle6SVaj>, <https://drive.google.com/open?id=1U0g294ie-zFmV6522z3G65RaNOg2VndF8>, <https://drive.google.com/open?id=1MwshoDn25HmJy3nte77ID0ztzHclj>, <https://drive.google.com/open?id=1-Rw0Qn9UwRPPYGA02noevW0Aqf8szNV>

Ilustración 47. Solicitud de exoneración de registro sanitario

Fuente: (Autoría propia, 2023)

El jueves, la empresa solicitante de los sets de instrumental para un sistema modular de mano y pie (Ilustración 45) contestó al requerimiento de los 5 CDM. Se otorgó la conformidad técnica correspondiente (Ilustración 48), asignándole una clasificación de riesgo de IIB, dado que se trata de instrumentos quirúrgicos ortopédicos destinados a tratar fracturas en las extremidades de la mano y el pie.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO	
Dispositivo Médico (s)	Nombre del Producto: SET INSTRUMENTAL PARA EL SISTEMA MODULAR DE MANO Y PIE/MODULAR HAND & FOOT SYSTEM INSTRUMENT SET Nombre Genérico: SET DE SISTEMA MODULAR DE MANO Y PIE Código internacional: UMDNS - 15609 Titular del producto: Auxein Medical Pvt.Ltd./ INDIA Fabricante: Auxein Medical Pvt.Ltd. / INDIA
Presentación Comercial	CAJA CONTENEDORA DE ALUMINIO CONTENIENDO UN SET DE MODULAR HAND & FOOT SYSTEM INSTRUMENT SET (SET INSTRUMENTAL PARA EL SISTEMA MODULAR DE MANO Y PIE) CON LOS CÓDIGOS DE REFERENCIA: 5001-000, 1135-01, 1135-02, 1135-03, 1135-04, 1135-05, 1135-06, 1135-07, 1135-08, 1135-09, 1138-08, 1136-01, 1136-02, 1136-03, 1136-04, 1136-05, 1136-06, 1136-10, 1136-08, 1136-09, 1138-09, 1137-01, 1137-02, 1136-06, 1137-03, 1137-04, 1137-05, 1137-07, 1137-08, 1137-09, 1138-10, 1137-07, 1137-03, 1137-09, 1136-06, 1138-01, 1138-02, 1138-04, 1138-05, 1138-41, 1138-11, 1138-12, 1138-13, 1138-14, 1138-15, 1138-17, 1138-18, 1138-23, 1138-24, 1138-26, 1138-27, 1138-28, 1138-29, 1138-30, 1138-31, 1138-33, 1138-36, 1138-37, 1138-38, 1138-39, 1138-40 Y 1138-35. Forma de Presentación: SET Empaque Secundario y Primario: CAJA CONTENEDORA DE ALUMINIO/ENVOLTORIO RETRÁCTIL
Información del solicitante	Sociedad o Empresa: [REDACTED] HONDURAS Nombre del Representante Legal o Profesional Responsable: [REDACTED]
Otros	Observaciones: NINGUNA

Con base en la combinación de criterios tales como, duración del contacto con el cuerpo, grado de invasión y efecto local contra efecto sistémico, se clasifica el Dispositivo Médico antes descrito de la siguiente manera:

CLASE IIB: SON LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE RIESGO ALTO, SUJETOS A CONTROLES ESPECIALES EN EL DISEÑO Y FABRICACIÓN PARA DEMOSTRAR SU SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD.

Ilustración 48. Conformidad técnica de set instrumental para sistema modular de mano

Fuente: (Autoría propia, 2023)

El viernes se realizaron 8 CDM y una subsanación, que abarcaban una prueba de estimulación de la hormona tiroidea, un analizador de inmunofluorescencia, un dispositivo de ultrasonido para limpieza dental (scaler dental), una lámpara de luz blanca, hojas de bisturí, agujas, ultrasonidos GE Voluson y dos trámites de tubos de sangre con aditivo anticoagulante.

La prueba de hormona estimulante de tiroides correspondía a un dispositivo IVD con una clasificación de riesgo IIb. La empresa solicitante presentó adecuadamente toda la documentación requerida, lo que permitió emitir su informe técnico de conformidad. Del mismo modo, el analizador de inmunofluorescencia (ver Ilustración 49), las hojas de bisturí y las agujas fueron evaluados y se les otorgó la conformidad correspondiente con una clasificación de riesgo IIA.



Ilustración 49. Analizador de inmunofluorescencia

Fuente: (Autoría propia, 2023)

El dispositivo ultrasónico dental (Ilustración 50) y la lámpara de luz blanca fueron objeto de requerimiento debido a que la empresa solicitante presentó una declaración jurada correspondiente a otro dispositivo, lo cual generó discrepancias con respecto a las imágenes y etiquetas adjuntas. Se solicitó al ciudadano que corrigiera dicho error con el fin de garantizar el seguimiento adecuado de los casos y así asignarles la clasificación correspondiente.

NÚMERO DE EXPEDIENTE: [REDACTED]
NÚMERO DE CASO: 13399

CORREO DEL DESTINATARIO: [REDACTED]
EMPRESA SOLICITANTE: [REDACTED]
PERSONA SOLICITANTE: [REDACTED]
FECHA DE ENVÍO: 2/06/2023 10:05:37

Nº Requerimiento: REQ-0623-0008

AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA – Comayagüela, Municipio del Distrito Central, a los 02 días del mes de JUNIO del año 2022, Revisada y evaluada la documentación técnica de la solicitud de CLASIFICACIÓN POR RIESGO SANITARIO EN LÍNEA contentivos de las diligencias del N° de Expediente asignado(s): [REDACTED]

AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA. – Comayagüela, Municipio del Distrito Central, a los 02 días del mes de JUNIO del año 2023; Previo a la emisión del informe técnico y dictamen legal de la solicitud que antecede, presentada por [REDACTED] en su condición de Nombre del Apoderado Legal de la Sociedad Mercantil Registrante denominada [REDACTED] en la que solicita NUEVA CLASIFICACIÓN POR RIESGO SANITARIO - El peticionario deberá presentar: DEBERA ADJUNTAR LA DECLARACIÓN JURADA CORRESPONDIENTE AL ULTRASONIC SCALER EN VIRTUD DE QUE LE DECLARACIÓN JURADA PRESENTADA FUE LA DE JERINGAS TRIPLE PARA AGUA Y AIRE. ASIMISMO, ADJUNTAR LAS ETIQUETAS CORRESPONDIENTES A LOS CÓDIGOS DE REFERENCIA P4 Y P5 DEL ULTRASONIC SCALER. RECORDÁNDOLE QUE LA CONTESTACIÓN DEL REQUERIMIENTO DEBE SER FIRMADO POR EL APODERADO LEGAL (ABOGADO), SIENDO EL ÚNICO CON LAS FACULTADES QUE LE OTORGA LA LEY ORGÁNICA DEL COLEGIO DE ABOGADOS DE HONDURAS Y EL CÓDIGO PROCESAL CIVIL PARA INTERVENIR EN ACTOS DE PROCURACIÓN.

Por lo tanto, REQUÉRIASE en legal y debida forma.- ADJUNTAR ELECTRÓNICAMENTE la información requerida : Sin perjuicio que una vez suspendido a nivel nacional el estado de excepción, el peticionario en el plazo de diez (10) hábiles contados a partir del día siguiente a la suspensión, deberá presentar en físico la documentación antes requerida, para expediente [REDACTED] por consiguiente, el Técnico(a) Evaluador(a) por este medio hace saber que el mismo se encuentra REQUERIDO por los requisitos establecidos en la normativa vigente. Se detalla:

DEBERA ADJUNTAR LA DECLARACIÓN JURADA CORRESPONDIENTE AL ULTRASONIC SCALER EN VIRTUD DE QUE LE DECLARACIÓN JURADA PRESENTADA FUE LA DE JERINGAS TRIPLE PARA AGUA Y AIRE. ASIMISMO, ADJUNTAR LAS ETIQUETAS CORRESPONDIENTES A LOS CÓDIGOS DE REFERENCIA P4 Y P5 DEL ULTRASONIC SCALER. RECORDÁNDOLE QUE LA CONTESTACIÓN DEL REQUERIMIENTO DEBE SER FIRMADO POR EL APODERADO LEGAL (ABOGADO), SIENDO EL ÚNICO CON LAS FACULTADES QUE LE OTORGA LA LEY ORGÁNICA DEL COLEGIO DE ABOGADOS DE [REDACTED]

Ilustración 50. Informe de requerimiento del ultrasónico dental

Fuente: (Autoría propia, 2023)

Los procedimientos correspondientes relacionados con los tubos recolectores de sangre con aditivos anticoagulantes (Ilustración 51) se vieron afectados por un requerimiento debido a que en la declaración jurada se mencionaba un código de referencia diferente al que aparecía en las etiquetas presentadas. En consecuencia, se solicitó al solicitante que proporcionara la etiqueta correspondiente o, en su defecto, que enmendara la declaración jurada para subsanar dicha discrepancia.

TUBO VACUETTE® 2 ml 9NC Citrato de sodio de coagulación 3,2%

13x75 tapón azul-anillo blanco, tubo sándwich, PREMIUM



Número de elemento: 454321

Ilustración 51. Tubo recolector de sangre con aditivos anticoagulantes

Fuente: (Autoría propia, 2023)

En relación con la subsanación de los seis ultrasonidos GE Voluson (Ilustración 42), se constató que el ciudadano realizó una subsanación incorrecta, ya que solamente modificó los titulares y fabricantes en la declaración jurada, los cuales seguían sin coincidir con las etiquetas presentadas. Se intentó contactar en varias ocasiones al ciudadano por correo electrónico para explicarle la situación, sin embargo, el ciudadano se presentó personalmente en la agencia y solicitó una reunión con el técnico evaluador.

Durante la explicación al ciudadano, se hizo hincapié en que varias de las etiquetas mencionaban a GE HEALTHCARE AUSTRIA GmbH & Co OG como titular y otras a GE MEDICAL como titular también, y de acuerdo con el comunicado C-007-ARSA-2020 solo puede haber un titular en la declaración jurada. Por lo tanto, se le requirió adjuntar un documento emitido por el titular donde quién la titularidad y cuáles eran sus respectivos fabricantes, o en su defecto, separar los ultrasonidos de acuerdo con su titular e indicar con cual grupo se seguiría el caso y con los restantes enviar una nueva solicitud.

En cuanto a la etiqueta faltante, se le indicó al ciudadano que debía presentar una etiqueta correspondiente con los datos requeridos según lo estipulado en el artículo 106 del reglamento de control sanitario para. Alternativamente, se le ofreció la opción de presentar un proyecto de etiquetado que cumpliera con los requisitos establecidos. Además, se enfatizó que las etiquetas debían mostrar de manera clara los códigos de referencia para descartar cualquier alerta sanitaria. Ese mismo día realizó la subsanación y se le entregó la conformidad de 4 ultrasonidos, quedando pendiente la solicitud de los 2 restantes.

4.7 SEMANA 7: 29 MAYO-2 JUNIO 2023

4.7.1 Objetivos

- Realizar los trámites en línea de clasificación por riesgo de dispositivos médicos.
- Revisar las subsanaciones de los trámites requeridos previamente.
- Elaborar una pauta de más de 800 dispositivos médicos según su clasificación por riesgo sanitario.

4.7.2 Introducción

Durante esta semana se realizaron trámites en línea, se revisaron subsanaciones y se elaboró una pauta completa de clasificación por riesgo de más de 800 dispositivos médicos, permitiendo avanzar en el proceso de evaluación y regulación de los dispositivos médicos, asegurando la correcta clasificación de los dispositivos médicos en términos de riesgo sanitario.

4.7.3 Descripción de actividades

El lunes se requirió un IVD para la detección de ferritina y 2 CDM de tubos recolectores de sangre con aditivos anticoagulantes debido a que no presentaban los códigos de referencia correspondiente en la declaración jurada. También se requirió una lavadora desinfectadora de endoscopios (Ilustración 52), un esterilizador a vapor y un esterilizador de plasma mediante peróxido de hidrógeno debido a que la empresa solicitante se mencionada como titular y fabricante del producto, pero las etiquetas presentadas mencionaban distintos titulares y fabricantes extranjeros.

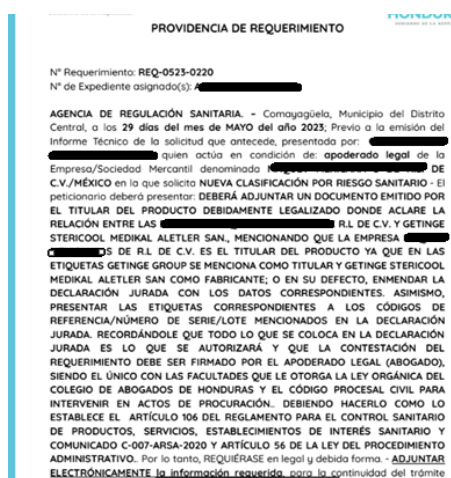


Ilustración 52. Requerimiento de la lavadora desinfectadora de endoscopios

Fuente: (Autoría propia, 2023)

El martes se llevó a cabo la revisión de 8 analizadores químicos y 3 autorefractómetros (Ilustración 53), los cuales contaban con toda la documentación correcta y no presentaban recalls, otorgándose la conformidad con una clasificación de riesgo IIa, ya que se trata de equipos destinados al diagnóstico, siguiendo la regla 10 establecida en la guía de clasificación. Por otro lado, se requirió un contra ángulo dental y una pieza de mano dental, debido a que el ciudadano presentó una escritura pública de una empresa mexicana que difería de la empresa estadounidense mencionada en la declaración jurada.



Ilustración 53. Autorefractómetro

Fuente: (Autoría propia, 2023)

El miércoles se enfocó solamente en la elaboración de un listado que comprendió alrededor de 1000 dispositivos médicos (Ilustración 54). Este listado incluyó el nombre del dispositivo, su clasificación de riesgo, la justificación y la categoría a la que pertenece (IVD, odontológico, ortopédico, equipo biomédico, instrumental quirúrgico, etc). Este proceso se llevó a cabo con el propósito de abordar una problemática identificada durante la práctica: los técnicos especialistas asignan clasificaciones diferentes a un mismo dispositivo médico o aún no se encuentran completamente familiarizados con la guía de clasificación de riesgo.

Al contar con un listado exhaustivo y completo de dispositivos médicos se estableció una base sólida, permitiendo a la DNDM y a los técnicos especialistas contar con una referencia confiable y consistente al momento de clasificar los dispositivos médicos; contribuyendo a mejorar la coherencia y consistencia en los informes de clasificación y evitando interpretaciones subjetivas o ambigüedades que pueden surgir al evaluar diferentes dispositivos médicos.

CLASIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS SEGÚN SU RIESGO SANITARIO				
Dispositivo Médico	Clas	Regl	Razón	Categoría
Acelerador lineal	IIB	10	Dispositivo activo destinado a medir radiación ionizante	Equipo biomédico
Arco en C	IIB	10	Dispositivo activo destinado a medir radiación ionizante	Equipo biomédico
Artroscopio	IIA	6 y 7	Invasivo/dispositivo para el diagnóstico	Equipo biomédico
Audiómetro	IIA	10	Dispositivo activo para medir la audición	Equipo biomédico
Bomba de infusión	IIB	11	Destinado a administrar sustancias al cuerpo	Equipo biomédico
Cámara hiperbárica	IIB	11	Dispositivo destinado a aplicar una presión atmosférica elevada de oxígeno puro al cuerpo	Equipo biomédico
Condomes	IIB	14	Dispositivo para la anticoncepción/prevención de ETS	Anticonceptivo
Densitómetro óseo	IIB	10	Dispositivo activo destinado a medir radiación ionizante	Equipo biomédico
Desfibrilador	IIB	9	Dispositivo destinado a administrar o intercambiar energía al cuerpo humano	Equipo biomédico
Ecocardiógrafo	IIA	10	Dispositivo activo destinado al diagnóstico y suministrar energía	Equipo biomédico
Electrocardiógrafo	IIA	10	Dispositivo activo destinado al diagnóstico y suministrar energía	Equipo biomédico
Electrodos superficiales/de succión	I	1	No invasivo/Solo se conectan con la piel sana	
Electrodos percutáneos	IIA			
Electrodos implantables	III	6 y 7	Invasivo/Contacto directo con el corazón	
Electroencefalógrafo	IIA	10	Dispositivo activo destinado al diagnóstico y suministrar energía	Equipo biomédico
Equipo de infusión (Venoclisis)	IIA	3	Destinado a la infusión dentro del cuerpo	
Autoclave	IIA	15	Equipo destinado a la desinfección y esterilización de dispositivos médicos	Equipo biomédico
Hojas para bisturí	IIA	6	Instrumental quirúrgico de uso transitorio	Instrumental quirúrgico
Humidificador de ventilador mecánico	IIB			Equipo biomédico

Ilustración 54. Avance del listado de clasificación de dispositivos médicos según su riesgo sanitario

Fuente: (Autoría propia, 2023)

El jueves se llevó a cabo una capacitación impartida por la FDA (Ilustración 55). Esta capacitación se centró en la validación de la estabilidad y el rendimiento del empaque esterilizado utilizado para dispositivos médicos de un solo uso, así como en el establecimiento de la vida útil de los dispositivos médicos reutilizables. Durante esta sesión, se abordaron aspectos técnicos y normativos, pruebas rigurosas para evaluar la integridad y la eficacia del empaque para asegurar que estos mantengan la esterilidad y las propiedades de protección adecuadas durante todo el ciclo de vida del dispositivo.

Asimismo, se profundizó en el proceso de establecimiento de la vida útil de los dispositivos médicos reutilizables, indicando que se deben llevar a cabo estudios exhaustivos que evalúen la durabilidad y la funcionalidad del dispositivo a lo largo de su uso repetido, teniendo en cuenta factores como el desgaste, la degradación del material y la efectividad de los procesos de esterilización y desinfección.

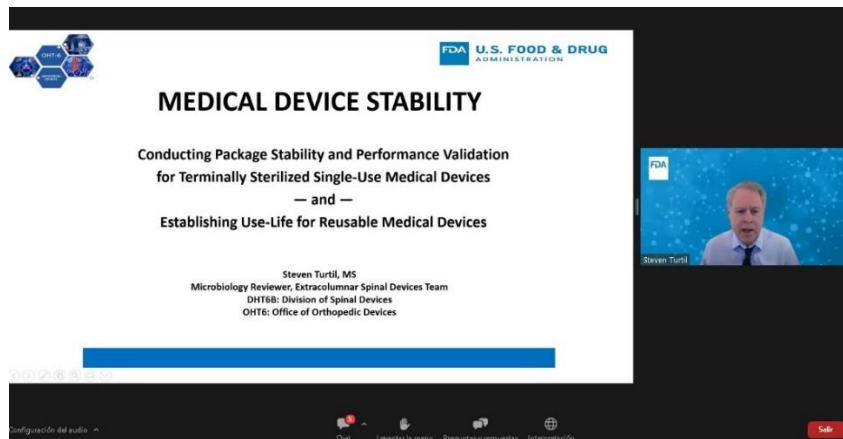


Ilustración 55. Capacitación de la estabilidad de dispositivos médicos

Fuente: (Autoría propia, 2023)

Se revisaron 3 solicitudes de IVD, las cuales se solicitó apoyo con el especialista en microbiología. Los dispositivos IVD consistían en una infusión de cerebro y corazón (Ilustración 56), una prueba de coagulasa y un suplemento selectivo de listeria. Se les dio conformidad con una clasificación de riesgo I según la regla 19 de la guía de clasificación debido a que son medios de cultivo para el cultivo de microorganismos.



Ilustración 56. Infusión de cerebro y corazón

Fuente: (Autoría propia, 2023)

También se les dio conformidad a los trámites de un dermatoscopio, 8 estetoscopios, 4 oto-oftalmoscopio y un electrocauterio (Ilustración 57). Los estetoscopios fueron clasificados como riesgo clase I, el dermatoscopio y los oto-oftalmoscopios fueron clasificados como IIa debido a que son dispositivos médicos activos para la observación y diagnóstico. Por otro lado, el electrocauterio fue clasificado como IIb debido a que es un dispositivo médico que aplica calor controlado y genera coagulación o corte en tejidos durante procedimientos quirúrgicos.

Presentacion Comercial



Ilustración 57. Electrocauterio con evacuador automático integrado

Fuente: (Autoría propia, 2023)

Asimismo, se le dio conformidad de CDM a un kit de extracción de ácido nucleico y 4 solicitudes de tubos recolectores de sangre con aditivos anticoagulantes. Además, se requirió un analizador de inmunoensayos ya que no presentaron escritura pública y los datos del titular del dispositivo en las etiquetas adjuntas no concordaban con los datos mencionados en la declaración jurada.

El viernes se llevaron a cabo 5 CDM con resultados satisfactorios para todos los casos evaluados. Uno de los dispositivos evaluados fue una prueba rápida para la detección de la hormona estimulante de tiroides, el cual fue clasificado como IIb. Asimismo, se evaluó un analizador de inmunofluorescencia, clasificado como IIa, junto con una pieza de mano dental también clasificada como IIa. Además, se realizaron evaluaciones de hojas de bisturí, clasificadas como IIa, y de un balón periférico convencional (Ilustración 58), clasificado como III.

A technical data sheet for the Mustang peripheral balloon. It includes a description of the device, its specifications, and its uses. The document is from Boston Scientific and Global & Cardiology Supplies S de RL.

Boston Scientific
Advancing science for life™

Global & Cardiology Supplies S de RL
Licencia HN-LED-0621-0006

Ficha Técnica : Balones Periféricos MUSTANG

Descripción
Por ella hasta 21 atm
Perfil de entrada de la lesión 0.0135" (0.40 mm)
Crecimiento inferior al 1% por atmósfera entre la presión de estallido nominal y nominal
Sin crecimiento longitudinal ni deformación del balón
Materiales y diseño optimizados para una flexibilidad insuperable Recubrimiento hidrófilo y duradero de última generación
Ecológico re-verso, en el equipo PAK recubrimiento de paclitaxel en un 3.0 para maximizar terapia
El sistema incluye:
1. 1 Balón en una rosca plástica protección de la integridad del catéter, "stand"

Indicaciones
Ha sido especialmente diseñado para ayudar a los Hemodinamistas vasculares a cruzar y abrir los vasos más desafiantes. La pequeña punta y los perfiles de cruce, el recubrimiento del globo y el diseño resistente a los pinchazos están diseñados para ayudar a los médicos a tener éxito en las situaciones más desafiantes. La edición Over-The-Wire permite a los operadores aplicar una mayor fuerza y un empuje mejorado. Para dilatación de estenosis y vasos pre y post implantes

Contraindicaciones
No están diseñados para su uso en la vasculatura cerebral.

Presentación
Venta unitaria
Disponible SOLO BAJO RECETA MEDICA, SIN ACCESO AL PÚBLICO DESCARTABLE. 1, SOLO USO

Códigos | **Descripción** | **Certificaciones**
FDA K180251

Ilustración 58. Balón periférico convencional

Fuente: (Autoría propia, 2023)

4.8 SEMANA 8: 5-9 JUNIO 2023

4.8.1 Objetivos

- Realizar los trámites en línea de clasificación por riesgo de dispositivos médicos.
- Participar en las reuniones seminarios, conferencias y talleres programados durante la semana.
- Proponer nuevas unidades y laboratorios en la DNDM para la regulación y supervisión activa y eficiente de los dispositivos médicos en el país.

4.8.2 Introducción

La semana 8 se enfocó en la realización de trámites en línea y en físico, en la participación de eventos académicos que proporcionaron una oportunidad invaluable para mantenerse actualizado sobre las últimas tendencias, regulaciones y avances en el campo de los dispositivos médicos, y permitieron el intercambio de conocimientos y experiencias con expertos del sector. De igual forma, se mostró una propuesta a la directora de DNDM de nuevas unidades y laboratorios que se deberían de considerar e integrar en la DNDM.

4.8.3 Descripción de actividades

El lunes se trabajó un CDM reasignado, el cual había sido solicitado y requerido en diciembre de 2021. En este requerimiento, se le solicitaba a la empresa registrante que adjuntara etiquetas de los empaques primarios o secundarios, en las cuales se mostrara de manera clara el titular o fabricante del dispositivo médico. Al revisar detalladamente la documentación presentada, se constató que el ciudadano había enviado todo correctamente desde el inicio, y que el requerimiento previo había sido innecesario.

No obstante, el ciudadano realizó la subsanación del filtro arterial (Ilustración 59) en abril de 2023, presentando nuevamente la misma documentación. En consecuencia, se le otorgó la conformidad técnica correspondiente. Es importante mencionar que, a pesar de que el plazo de subsanación había transcurrido más de un año, fue necesario trabajar en esta solicitud debido a un error técnico. Se tomaron las medidas pertinentes para garantizar que se revisara adecuadamente la documentación y se brindara la conformidad técnica necesaria.

1. Labeling for inner pouch



2. Labeling for outer carton



Ilustración 59. Etiqueta del filtro arterial

Fuente: (Autoría propia, 2023)

Asimismo, se llevó a cabo la revisión de las subsanaciones presentadas por el ciudadano en relación con el contra ángulo (Ilustración 60) y la pieza de mano dental de alta velocidad requeridos previamente. El ciudadano realizó las correcciones necesarias dentro del plazo establecido, presentando la documentación precisa y adecuada. Como resultado de este proceso, se les otorgó la conformidad técnica correspondiente, confirmando la clasificación de riesgo IIa para ambos dispositivos médicos.

AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA).
Presente:

Yo, **[REDACTED]**, mayor de edad, soltera, hondureña, de este domicilio, con correo electrónico **[REDACTED]**, abogada inscrita en el honorable Colegio de Abogados de Honduras bajo el número **[REDACTED]**, con número de teléfono **[REDACTED]**, actuando en mi condición de apoderada legal de **USA CORPORATION**, con mi acostumbrado respeto comparezco ante ustedes a presentar los documentos solicitados:

DEBERÁ ADJUNTAR LA ESCRITURA PÚBLICA DE LA SOCIEDAD MERCANTIL DENOMINADA **[REDACTED] ORP** MENCIONADA EN EL DECLARACIÓN JURADA Y AUTÉNTICA, EN VIRTUD DE QUE LA ESCRITURA PRESENTADA FUE LA DE **[REDACTED] MEXICANA S. DE RL. DE CV.**

*Por confusión al momento de ingresar la documentación al sistema se adjunta escrituras de **[REDACTED] CORP**, SE ACLARA que este producto no pertenece a **[REDACTED] CORP** ni a **[REDACTED] MEXICANA**, el TITULAR es **USA CORPORATION/ESTADOS UNIDOS DE AMERICA**, por lo que se adjunta el poder de Representación Legal y Técnica para la Dra. **[REDACTED]**.*

Se adjunta La Declaración jurada con el nombre del Titular Correcto.

Para el producto **MEDIDENTAL VELOZ CONTRANGULO**, Solicitud de CLASIFICACION POR RIESGO, Caso 13.

Para contestar requerimiento interpuesto en el expediente **[REDACTED]**. Esperando quede debidamente contestado y se continúe el trámite según lo solicitado.

PETICION

Al señor comisionado de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), respetuosamente PIDO: Admitir el presente Apersonamiento junto con la documentación que se acompaña, mandar a adjuntar al expediente **[REDACTED]** darle el trámite de ley y en definitiva resolver conforme a **[REDACTED]**

Ilustración 60. Subsanación del contra ángulo dental

Fuente: (Autoría propia, 2023)

El martes, se llevó a cabo un seminario especializado en la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Nacional Autónoma de Honduras (UNAH), organizado por la Dirección Nacional de Productos Farmacéuticos (DNPF). Dicho seminario se centró en la temática de sustancias controladas (Ilustración 61) y también se abordó la actualización del comunicado C-009-ARSA-2017. Este comunicado proporciona un listado actualizado de las sustancias y medicamentos sujetos a control por parte de la DNPF, y se presentaron los cambios y actualizaciones pertinentes durante el evento.



Ilustración 61. Seminario de sustancias controladas

Fuente: (Autoría propia, 2023)

Durante la reunión, como representante de la DNDM (Ilustración 62), surgió la interrogante acerca de los casos relacionados con los reactivos que contienen sustancias controladas como el 2-propanol al 90% y el metanol al 70%, entre otras utilizados para el control de agua y alimentos, regidos por el comunicado C-011-ARSA-2020 (trámites realizados por la DNDM). La directora de la DNPF informó que actualmente se está trabajando en la elaboración de un comunicado específico para abordar situaciones de este tipo.

La directora también recomendó que, en los casos en que se presenten reactivos con sustancias controladas, la DNDM otorgue la conformidad técnica correspondiente y posteriormente se redirija el trámite a la DNPF. Esto se debe a que la DNPF lleva un control riguroso sobre la cantidad de sustancias controladas que pueden ser admitidas en el país. No obstante, se hizo hincapié en la necesidad de contar con una licencia híbrida para estos casos, la cual permita gestionar de manera adecuada la regulación de dichos reactivos.



Ilustración 62. Representantes de la DNDM en el seminario de sustancias controladas

Fuente: (Autoría propia, 2023)

El miércoles se llevó a cabo la revisión de una subsanación correspondiente a un ERS (Ilustración 47). En este proceso, el ciudadano realizó la separación de los productos de acuerdo con sus respectivos titulares y especificó con cuáles de ellos se trabajará bajo el número de expediente asignado inicialmente (Ilustración 63). Después de realizar la revisión, se emitió el informe de exoneración confirmando la conformidad de la subsanación realizada.

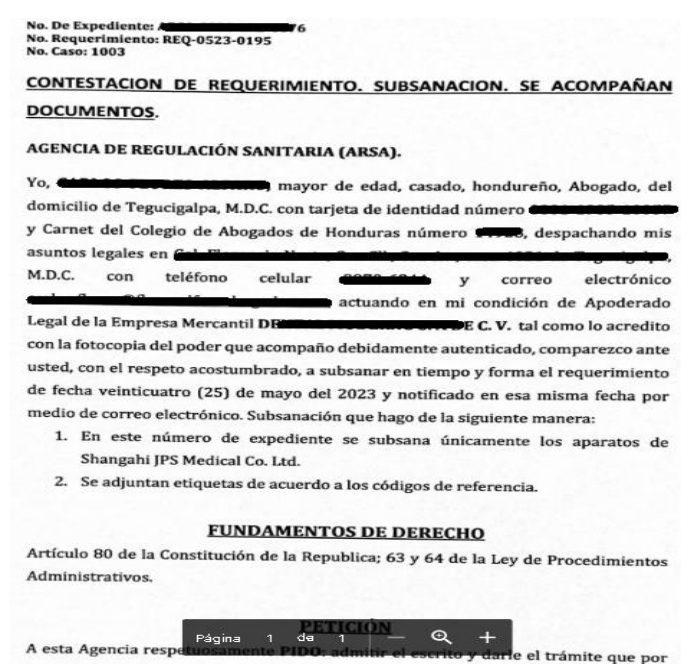


Ilustración 63. Subsanación de un ERS

Fuente: (Autoría propia, 2023)

También se llevó a cabo una conferencia virtual (Ilustración 64) sobre el Sistema de Integración Económica Centroamericana (SIECA). En esta charla se abordaron temas relacionados con los procesos de integración económica en la región centroamericana, haciendo especial énfasis en las normativas y acuerdos comerciales que promueven la libre circulación de bienes, servicios y capitales entre los países miembros.

Se discutieron los beneficios de la integración económica regional, como la eliminación de barreras arancelarias, la promoción de la competitividad empresarial y el impulso al desarrollo económico sostenible. Además, se destacó la importancia de la cooperación entre los países miembros y la coordinación de políticas económicas para lograr una mayor integración y fortalecer el comercio intrarregional.



Ilustración 64. Conferencia sobre el SIECA

Fuente: (Autoría propia, 2023)

El jueves se requirieron dos CDM que consistían en una prueba IVD para la determinación cuantitativa de la proteína S libre en plasma (Ilustración 65) y una prueba para determinar la resistencia del factor Va (parte del complejo convertidor de la protrombina) a la inactivación por la proteína C activada (PCA) en plasma citratado. Ambos fueron requeridos debido a que no presentaron la escritura pública donde indicara el representante legal de la empresa mencionado en la declaración jurada.



Ilustración 65. Prueba para la determinación de la proteína S

Fuente: (Autoría propia, 2023)

En consonancia con las actividades programadas para ese día, se llevó a cabo un taller especializado en la evaluación regulatoria de dispositivos médicos y el cumplimiento de las normativas sanitarias (Ilustración 66). Este taller fue dirigido a los estudiantes de la carrera de ingeniería biomédica de la Universidad Tecnológica Centroamericana (UNITEC), campus San Pedro Sula.



Ilustración 66. Taller de regulación sanitaria

Fuente: (Autoría propia, 2023)

Durante la sesión, se brindó a los estudiantes una visión profunda y detallada de los procesos de evaluación regulatoria que deben seguir los dispositivos médicos para garantizar su seguridad, eficacia y cumplimiento con los requisitos sanitarios establecidos en ARSA. Se abordaron aspectos técnicos y legales relacionados con la clasificación de riesgo de los dispositivos y la documentación requerida para su registro y comercialización. Asimismo, se realizó una pequeña actividad de clasificación de dispositivos médicos (Ilustración 67) para reforzar los conocimientos adquiridos.

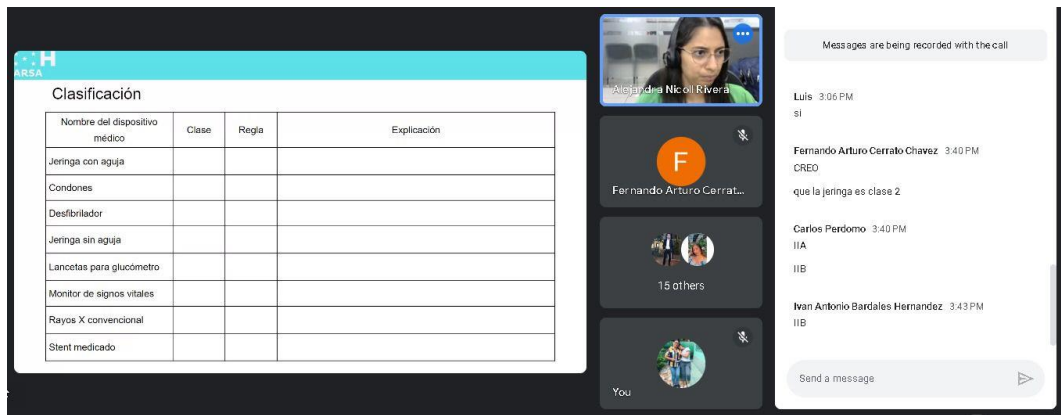


Ilustración 67. Clasificación de dispositivos médicos según su riesgo sanitario

Fuente: (Autoría propia, 2023)

El viernes, dos técnicos especialistas solicitaron asistencia en relación con unos CDM específicos que incluían un monitor de computadora, un cable de conexión eléctrica, un escáner y una solución de LD (Ilustración 68). Se enfatizó que, a excepción del líquido de diálisis, ninguno de los mencionados era considerado de interés sanitario según la definición establecida en el artículo 3 del reglamento de control sanitario. Además, estos componentes no cumplían una función terapéutica, diagnóstica, de soporte o alivio para el paciente de manera individual.

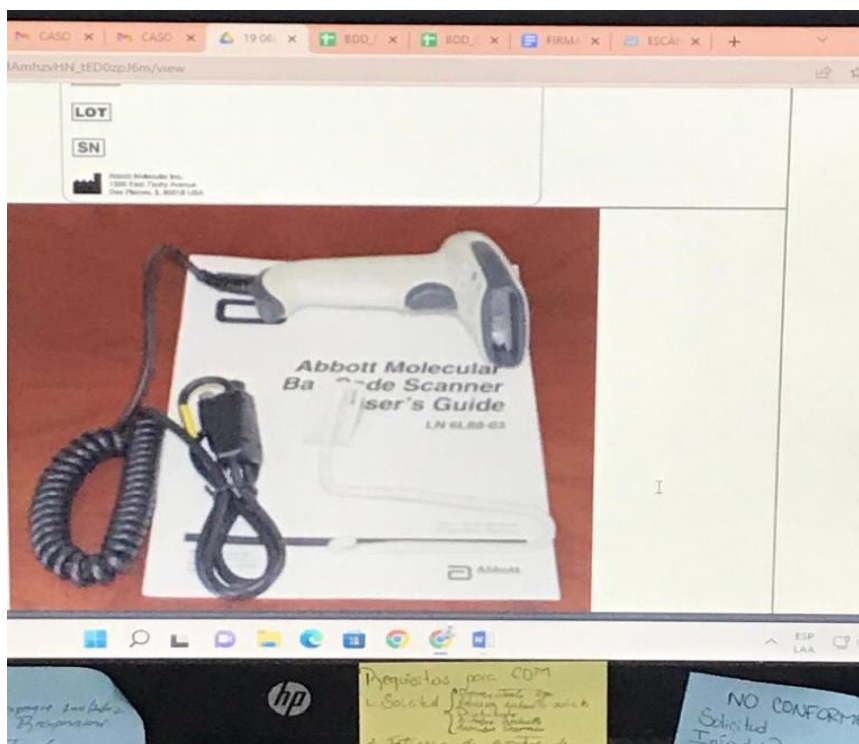


Ilustración 68. Scanner para código de barras

Fuente: (Autoría propia, 2023)

Por otro lado, la solución de LD sí se clasificaba como de interés sanitario y se le asignó una clasificación de riesgo IIa. Este líquido forma parte de un tratamiento que involucra la filtración de la sangre y se encuentra asociado a un dispositivo de clase IIB. Estas clasificaciones se basaron en las pautas establecidas en las reglas 2 y 3 de la guía de clasificación de riesgo de dispositivos médicos.

Posteriormente, se llevó a cabo una reunión con la nueva directora de la DNNDM en compañía de dos técnicos especialistas para abordar el tema del programa de Tecnovigilancia. Durante el encuentro, se expuso la problemática actual que rodea a esta área, haciendo hincapié en la relevancia de establecer un marco normativo sólido para la tecnovigilancia de dispositivos médicos en el país. Se destacó la necesidad de tomar como referencia las prácticas de instituciones similares, como la DNM de El Salvador e INVIMA de Colombia, para la implementación de un enfoque efectivo de tecnovigilancia en la agencia.

Asimismo, se subrayó la importancia de establecer nuevas unidades como de tecnovigilancia y laboratorios de control de calidad dispositivos médicos dentro de la agencia (Ilustración 69), las cuales se encargarían de recopilar, analizar y evaluar los datos y reportes relacionados con eventos adversos y fallas en dispositivos médicos, así como el control de publicidad engañosa, verificación de buenas prácticas de manufactura, almacenamiento y transporte, entre otras.

También se explicó que, estas unidades contribuirían a promover una cultura de vigilancia activa en el sector de dispositivos médicos, fomentando la colaboración entre los diferentes actores involucrados, como fabricantes, distribuidores, profesionales de la salud y usuarios. Esto fortalecería la DNNDM al dotarla de capacidades especializadas para abordar los desafíos y riesgos asociados con los dispositivos médicos, promoviendo así una mayor confianza y seguridad en el sistema de salud del país.

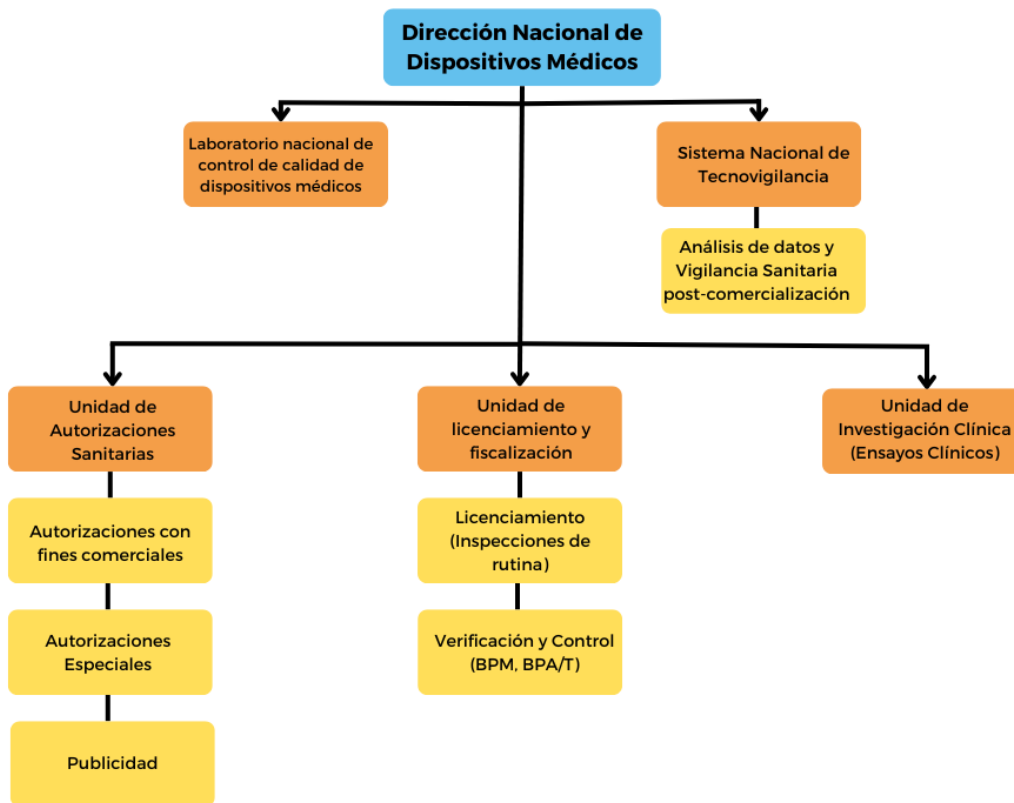


Ilustración 69. Propuesta de integración de nuevas unidades en la DNDM

Fuente: (Autoría propia, 2023)

4.9 SEMANA 9: 12-16 JUNIO 2023

4.9.1 Objetivos

- Realizar los trámites de clasificación por riesgo de dispositivos médicos asignados.
- Evaluar las subsanaciones de los trámites requeridos previamente.
- Verificar la correcta agrupación de implantes ortopédicos.

4.9.2 Introducción

La semana 9 fue enfocada en trámites en línea de clasificación por riesgo de dispositivos médicos. Durante este período, se agilizaron los procesos, se evaluaron subsanaciones previas y se verificó la correcta agrupación de implantes ortopédicos acorde a las estructuras anatómicas.

4.9.3 Descripción de actividades

El lunes, se otorgó la respectiva conformidad con una clasificación de riesgo IIa a la lámpara de luz blanca dental y el ultrasónico dental que habían sido requeridos previamente (Ilustración 50) debido a que el ciudadano subsanó correctamente. Por otro lado, se requirieron 6 CDM que consistían en unos apósitos oculares, lentes de contacto, nebulizador, gasas estériles, vendas gasas en rollo y vendas elásticas.

La información proporcionada en la declaración jurada, específicamente en la sección de los datos de la empresa y los códigos de referencia de los apósitos oculares (Ilustración 70) y los lentes de contacto, no coincidía con los registros legales ni con las etiquetas presentadas. En el caso del nebulizador, solo el código de referencia mencionado en la declaración jurada no se encontraba en la etiqueta correspondiente.



Ilustración 70. Apósitos oculares

Fuente: (Autoría propia, 2023)

En relación con las gasas estériles, vendas gasas y vendas elásticas, se encontraron discrepancias en los nombres de los titulares y fabricantes; además, las vendas estaban exentas de clasificación de riesgo según el comunicado c-008-arsa-2020. Por lo tanto, se solicitó al ciudadano una carta de manifestación (Ilustración 71) para proceder con el cambio de trámite y otorgarle el informe de exoneración correspondiente.

N° Requerimiento: **REQ-0623-0064**

AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA. - Comayagüela, Municipio del Distrito Central, a los **12 días del mes de JUNIO del año 2023**; Revisada y evaluada la documentación técnica de la solicitud de **CLASIFICACIÓN POR RIESGO SANITARIO EN LÍNEA** contentivas de las diligencias del N° de Expediente asignado(s): **ARSA-0023-CDM-0009**.

AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA. - Comayagüela, Municipio del Distrito Central, a los **12 días del mes de JUNIO del año 2023**; Previo a la emisión del informe técnico y dictamen legal de la solicitud que antecede, presentada por [REDACTED] en su condición de **Nombre del Apoderado Legal** de la Sociedad Mercantil Registrante denominada [REDACTED] de R.L./Honduras en la que solicita **NUEVA CLASIFICACIÓN POR RIESGO SANITARIO** - El peticionario deberá presentar: **1. SEGÚN LO ESTABLECIDO EN EL ARTÍCULO 3 DEL REGLAMENTO PARA EL CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS, SERVICIOS Y ESTABLECIMIENTOS DE INTERÉS SANITARIO Y GUIA DE CLASIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EXISTEN PRODUCTOS QUE POR SU NATURALEZA, CARACTERÍSTICAS PROPIAS Y USO NO DEBEN DE SER CONSIDERADOS DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE NECESITEN CONTAR CON UN REGISTRO SANITARIO, POR LO ANTERIORMENTE MENCIONADO Y POR NO ENMARCARSE DENTRO DE LAS CATEGORÍAS DE RIESGO SEÑALADAS SU PRODUCTO REQUIERE UN INFORME DE EXONERACIÓN DE REGISTRO SANITARIO. 2. CON LO ANTES MENCIONADO DEBERÁ PRESENTAR UNA CARTA DE MANIFESTACIÓN SI DESEA INICIAR CON EL TRÁMITE DE INFORME DE EXONERACIÓN DE REGISTRO SANITARIO. RECORDÁNDOLE QUE LA CONTESTACIÓN DEL REQUERIMIENTO DEBE SER FIRMADO POR EL APODERADO LEGAL (ABOGADO), SIENDO EL ÚNICO CON LAS FACULTADES QUE LE OTORGA LA LEY ORGÁNICA DEL COLEGIO DE ABOGADOS DE HONDURAS Y EL CÓDIGO PROCESAL CIVIL PARA INTERVENIR EN ACTOS DE PROCURACIÓN.**

Por lo tanto, REQUIÉRASE en legal y debida forma.- **ADJUNTAR ELECTRÓNICAMENTE** la información requerida ; Sin perjuicio que una vez suspendido a nivel nacional el estado de excepción, el peticionario en el plazo de diez (10) hábiles contados a partir del día siguiente a la suspensión, deberá presentar en físico la documentación antes requerida, para expediente [REDACTED] por consiguiente, el Técnico(a) Evaluador(a) por este medio hace saber que el mismo se encuentra **REQUERIDO** por los requisitos establecidos en la normativa vigente. Se detalla:

Ilustración 71. Requerimiento de la venda elástica

Fuente: (Autoría propia, 2023)

El martes se requirieron 3 CDM de una sola empresa que consistían en gel para lavado de heridas postquirúrgicas. La razón del requerimiento fue debido a que no presentaron la declaración jurada correspondiente al formato ARSA establecido en el comunicado c-007-arsa-2020. Además, el formato presentado se encontraba en inglés y era la solicitud de una empresa extranjera ajena a la empresa nacional que solicitaba el producto.

También se realizaron otros dos requerimientos porque solicitaron CDM para medios de cultivo para la detección de escherichia coli en alimentos y aguas (Ilustración 72); y, debido a la naturaleza de los productos debían presentar una carta de manifestación solicitando el trámite de productos para el control de calidad de alimentos y aguas de consumo humano (NTDM) que rige por el comunicado c-011-arsa-2020.



Ilustración 72. Reactivo para el control de calidad de aguas y alimentos de consumo humano

Fuente: (Autoría propia, 2023)

El miércoles, se requirieron 2 CDM. El primero se trataba de dispositivos para uso odontológico (Ilustración 73): implantes dentales, aditamentos, kits dentales y material de regeneración dental ósea. Este trámite fue requerido debido a que, por su uso, naturaleza y su finalidad cada dispositivo requería una clasificación diferente. Por lo tanto, se le solicitó al ciudadano separarlos según los criterios de agrupación y enviar una carta de manifestación debidamente legalizada, especificando bajo qué número de expediente se trabajarían los dispositivos de un grupo y que presentara nuevas solicitudes de CDM para el resto.

Datos del Producto	
Nombre del Dispositivo:	Implantes Dentales bionnovation, Aditamentos bionnovation. Componentes bionnovation, kits bionnovation, material de regeneración ósea y membranas reabsorbibles y no reabsorbibles.
Presentación Comercial:	Caja de carton conteniendo tubo de plástico esteril que incluye el implante detal y sus componentes.
Aditamentos:	caja, blister o bolsa conteniendo los aditamentos y sus componentes.
Kits:	Caja de carton conteniendo caja de plastico con fresas/brocas, llaves, y todo los componentes necesarios ya incluidos.
Material de regeneración:	Caja de carton conteniendo frasco con material de regeneración ya sea de origen bovino, betafosfato tricalcico o hidroxiapatita en presentación de 0.5, 1 y 2 gramos.
Referencia, modelo o serie:	Implantes: Implantes "CONE MORSE", "BIOMORSE", "HEXAGONO EXTERNO" Y "BIODIRECT" en sus diferentes medidas y diferentes presentaciones.
Aditamentos:	Tornillos de cicatrización, pilares de titanio o de plástico (rectos o con angulación), análogos de laboratorio, cofias de impresión y todos sus componentes en diferentes medidas.
Kits:	Enxerto y kits de brocas.
Material de regeneración:	1.Surgitime en sus diferentes presentaciones: PTFE, SEAL, TITANIO,3D, COLLAGEN

Ilustración 73. Dispositivos para uso odontológico

Fuente: (Autoría propia, 2023)

El otro CDM requerido fueron unos sillones para diálisis (Ilustración 74) debido a que se encontraron discrepancias con los datos del titular y fabricante mencionados en la declaración jurada con los presentados en las etiquetas. También se revisaron las subsanaciones correspondientes de los esterilizadores (Ilustración 52), los cuales fueron subsanados y se les dio su conformidad con una clasificación de riesgo IIa según la guía de clasificación de riesgo.



Ilustración 74. Etiqueta de silla para diálisis

Fuente: (Autoría propia, 2023)

El jueves se le dio conformidad a un reactivo para la detección de niveles de troponina (Clase IIb), gasas estériles (Clase I), implantes odontológicos (Clase IIb), un micromotor dental (Clase IIa) y un nebulizador (Clase IIa). Todos los dispositivos médicos presentados contaban con la documentación adecuada, cumplían con los requisitos establecidos y no tenían alertas sanitarias o recalls. También se revisaron las subsanaciones correspondientes a las vendas gasas y vendas elásticas (Ilustración 71), y se les dio su respectiva exoneración de riesgo sanitario dado que el ciudadano solicitó el cambio de trámite de CDM a ERS como se le había planteado.

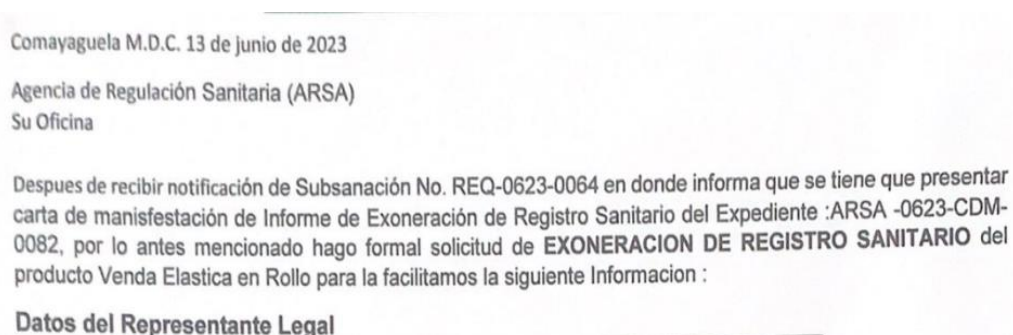


Ilustración 75. Solicitud de cambio de CDM a ERS

Fuente: (Autoría propia, 2023)

El viernes ingresó una solicitud de CDM en físico para 5 días. Esta solicitud estaba relacionada con implantes ortopédicos y se estimó que había alrededor de 30,000 códigos de etiquetas que debían ser revisados e investigados. Además, se requería verificar si los implantes ortopédicos estaban agrupados correctamente, ya que su clasificación se basa en la parte anatómica específica del cuerpo humano.

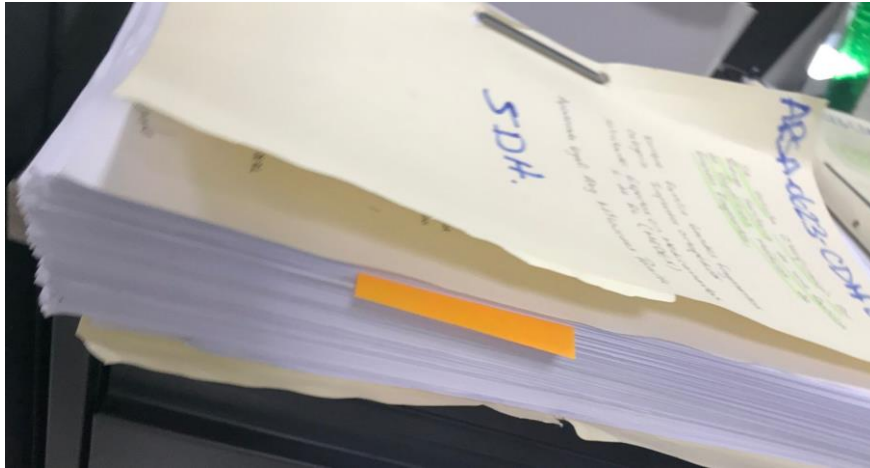


Ilustración 76. CDM de implantes ortopédicos

Fuente: (Autoría propia, 2023)

4.10 SEMANA 10: 19-23 JUNIO 2023

4.10.1 Objetivos

- Realizar los trámites de clasificación por riesgo de dispositivos médicos asignados.
- Evaluar las subsanaciones de los trámites requeridos previamente.
- Aportar criterios técnicos en la modificación del comunicado de exonerados.

4.10.2 Introducción

Durante la semana 10 se continuó con la categorización de los implantes ortopédicos, en trabajar los trámites tanto en línea como en físico de clasificación por riesgo de dispositivos médicos, la evaluación de subsanaciones de trámites previos y en la aportación de criterios técnicos en la modificación de los comunicados de ARSA, específicamente en el comunicado c-008-arsa-2020 de exonerados.

4.10.3 Descripción de actividades

El lunes se continuó con el CDM de los implantes ortopédicos, en el cual se identificaron tornillos, roscas, placas y otros dispositivos que no eran de interés sanitario. Se realizó la respectiva categorización y agrupación de cada uno de los componentes, logrando identificar 127 categorías (Ilustración 77). Una vez terminado la revisión del CDM se hizo el requerimiento indicándole al ciudadano que por cada categoría debía solicitar un distinto CDM y que presentar una carta de manifestación especificando bajo qué número de expediente se trabajarían los dispositivos de un grupo.

EXPEDIENTE AR [REDACTED]

FAMILIA DE PEQUEÑOS FRAGMENTOS: IMPLANTES ORTOPÉDICOS

127 CATEGORÍAS

1. TORNILLOS CORTICALES
2. TORNILLOS ESPONJOSOS
3. TORNILLOS ESPONJOSO ROSCA CORTA
4. TORNILLO ESPONJOSO ROSCA COMPLETA
5. TORNILLO CANULADO ROSCA COMPLETA
6. TORNILLO CANULADO ROSCA CORTA
7. TORNILLO 1.0 MM
8. TORNILLO 1.3 MM
9. TORNILLO 1.5 MM
10. TORNILLO 2.0 MM
11. TORNILLO 2.3 MM
12. TORNILLO 2.7 MM
13. TORNILLO DE CABEZA ROSCADA DE BLOQUEO DE 2.7 MM (AUTOPERFORANTE)
14. ROSCA DE BLOQUEO TORNILLO DE CABEZA
15. PLACA TUBULAR DE UN TERCIO
16. PLACA EN T OBLICUA ANGULAR

Ilustración 77. Categorización de implantes ortopédicos

Fuente: (Autoría propia, 2023)

El martes se revisó la respectiva subsanación de los medios de cultivo para la detección de bacterias en alimentos y bebidas (Ilustración 72). El ciudadano manifestó el cambio de CDM a NTDM (Ilustración 78), por cual se pidió a uno de los asistentes del servicio de atención al ciudadano (SAC) la nueva nomenclatura para el trámite y que estos fueran reasignados a los técnicos especialistas que se encargan de llevar los casos de NTDM.

SE PRESENTA ESCRITO DE SUBSANACION.

AGENCIA DE REGULACION SANITARIA "ARSA"

Yo, [REDACTED], de generales conocidas en el expediente Administrativo número [REDACTED], **Caso número 504** actuando en mi condición de Apoderado Legal de [REDACTED] DE [REDACTED] S DE RL, comparezco ante esta honorable Institución a presentar escrito de SUBSANACION al expediente supra mencionado del auto de requerimiento de fecha catorce de junio del año dos mil veintitrés de la siguiente manera **1) TRÁMITAR EL EXPEDIENTE SUPRAMENCIONADO COMO UN TRAMITE PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE ALIMENTOS Y AGUAS DE CONSUMO HUMANO Y NO CLASIFICACIÓN POR RIESGO.**

FUNDAMENTACION JURIDICA

Artículo 80 Constitución de la República,

PETICION

Al ARSA con todo respeto pido:

1. Admitir el presente escrito junto con todos los documentos adjuntos.
2. Resolver de conformidad a derecho.

Ilustración 78. Cambio de CDM a NTDM

Fuente: (Autoría propia, 2023)

El miércoles se revisaron las subsanaciones de los siguientes CDM: apósito ocular (Ilustración 70), sillas eléctricas para diálisis (Ilustración 74) y los dispositivos para uso odontológico (Ilustración 73). Los ciudadanos subsanaron en tiempo y forma, dándoles la respectiva conformidad con una clasificación de riesgo de clase I para los apósitos oculares y silla de diálisis y clase IIb para el material de regeneración ósea dental (Ilustración 79). Por otra parte, se requirieron unos topes de endodoncia debido a que la denominación social de la empresa en la declaración jurada no coincidía con la escritura pública.

SE CONTESTA REQUERIMIENTO. - SE PRESENTA MANIFESTACION.

Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA)

Yo, [REDACTED], actuando en mi condición de apoderado legal de la Sociedad [REDACTED] S.A. de C.V), con todo respeto comparezco contestando requerimiento y a la vez manifestando, que por instrucciones de mi representado y con amplias facultades, que el registro que se hará en este expediente será el del Material de Regeneración Ósea.

Al Señor Director pido: Admitir el presente escrito, tener por hecha la manifestación y en definitiva resolver conforme a derecho

Tegucigalpa M.D.C. 19 de junio de 2023

Ilustración 79. Respuesta al requerimiento de los dispositivos para uso odontológico

Fuente: (Autoría propia, 2023)

El jueves se le dio conformidad a los lentes de contacto que fueron requeridos previamente debido a que se presentó la documentación correcta, por lo tanto, se le otorgó una clasificación de riesgo IIa pues no eran correctivos ni de uso continuo, basándose en la guía de clasificación de riesgo. Luego, se realizó el requerimiento de una prórroga de CDM, en el cual el ciudadano solicitaba un plazo de 6 meses más pero no se le otorgó debido a que envió la documentación incorrecta en la que se solicitaba renovación de registro sanitario (Ilustración 80) tanto en la declaración jurada como en la auténtica.

DECLARACIÓN JURADA DE RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS DISPOSITIVOS DE INTERÉS SANITARIO

Yo, **RAMON CARNILERO**, mayor de edad, hondureño y de este domicilio; actuando en mi condición DE Representante legal de la Empresa mercantil denominada **RAMON CARNILERO S DRL**. DECLARO bajo juramento lo siguiente: Que mi representada, tiene intención de tramitar la renovación de registro sanitario con las siguientes características:

Datos del Titular del Producto

Ilustración 80. Declaración jurada de renovación de registro sanitario

Fuente: (Autoría propia, 2023)

Se le dio conformidad a los CDM correspondientes a reactivos para la determinación del perfil lipídico y calcio (Clase IIb) y un sistema de escaneo óptico intraoral (Clase IIa). Por otro lado, se requirió un cistourethrofibroscopio y se le pidió al ciudadano un plan de acción emitido por el titular debido a que se le encontró una alerta sanitaria emitida por la FDA (Ilustración 81) indicando que el dispositivo no logra la reducción esperada en microorganismos después del proceso de desinfección.

Date Initiated by Firm	April 01, 2022
Create Date	May 12, 2022
Recall Status¹	Open ³ , Classified
Recall Number	Z-1061-2022
Recall Event ID	89880
510(K)Number	K945185
Product Classification	Cystourethroscope - Product Code FBO
Product	CYSTO-URETHRO-FIBERSCOPE REF 11272C1 CYSTOSCOPE, 15FR X 370MM, ADULT REF 11272C2 and Kit Number 11272CK2 CYSTO-URETHRO-FIBERSCOPE REF 11272CU1 and Kit Number 11272CUK1
Code Information	11272C1 n/a Flexible Cysto-Urethroscope Fiberscope Z18449US-BD (08-2018) UDI Code: 4048551226100; 11272C2 11272CK2 Flexible Cystoscope Z18449US-BD (08-2018) UDI Code: 4048551226100; 11272CU1 11272CUK1 Flexible Cystoscope Z18449US-BD (08-2018) UDI Code: 4048551226162; All Serial Numbers manufactured/distributed since January 2018.
Recalling Firm/Manufacturer	Karl Storz Endoscopy 2151 E Grand Ave El Segundo CA 90245-5017

Ilustración 81. Recall del cistourethrofibroscopio

Fuente: (Autoría propia, 2023)

El viernes se requirieron fresas odontológicas y un cemento dental (Ilustración 82) debido a que se encontró una discrepancia entre la denominación social proporcionada en la declaración jurada y la escritura pública presentada. En consecuencia, se solicitó al ciudadano que procediera a enmendar los datos inconsistentes proporcionando la documentación adecuada que respaldara y validara la denominación social correcta.

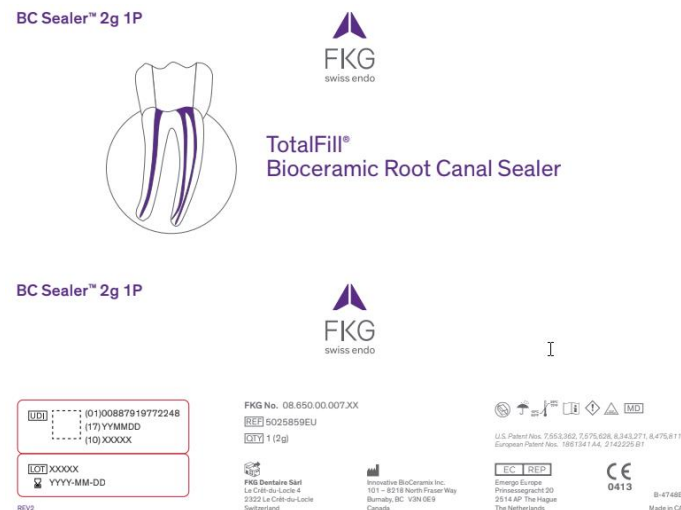


Ilustración 82. Inserto del cemento dental

Fuente: (Autoría propia, 2023)

Finalmente, se llevó a cabo una reunión con la directora de la DNDM y los técnicos especialistas para discutir las modificaciones propuestas en los comunicados emitidos por la ARSA, incluyendo el comunicado de exonerados C-008-arsa-2020. Durante la reunión, se realizaron varios aportes significativos, entre ellos:

1. Especificidad y precisión en la identificación de los dispositivos médicos que están exentos de la clasificación de riesgo. Se sugirió ser más detallados y exactos al describir estos dispositivos, con el objetivo de evitar ambigüedades y garantizar una correcta aplicación de las regulaciones.
2. Revisión de cada categoría presente en el comunicado de exonerados, teniendo en cuenta la especialidad del técnico y el criterio técnico de un ingeniero en biomédica. Por ejemplo, que los dispositivos odontológicos sean evaluados por dentistas, los dispositivos de laboratorio sean revisados por microbiólogos, etc. Esto permitiría contar con una evaluación más especializada y precisa de los dispositivos en cuestión.

3. Se identificó la necesidad de establecer una vigencia para ERS que actualmente no se encuentra estipulada. Se sugirió que estos expedientes tengan una vigencia mínima de 5 años, lo cual garantizaría la actualización y revisión periódica de los registros para mantener la validez y la conformidad con las normativas vigentes.
4. La inclusión de una declaración jurada como parte del proceso de solicitud de dispositivos médicos, con el objetivo de obtener información más precisa y detallada tanto de la empresa solicitante como del dispositivo médico en cuestión.

4.11 CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Se elaboró un cronograma (Tabla 2) para documentar una serie de actividades realizadas durante la práctica profesional, a fin de registrar y visualizar los tiempos previstos para cada una de ellas.

Tabla 2. Cronograma de actividades

Actividades desarrolladas	Abril		Mayo				Junio			
	S3	S4	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4
Inducción										
Familiarización con las bases de datos										
Agilizaciones de trámites para clasificación por riesgo en línea y en físico										
Revisión de trámites requeridos pendientes del 2022										
Capacitación sobre el código de conducta ética										
Primer informe de tecnovigilancia										
Agilizaciones de dispositivos médicos exonerados en línea y físico										
Evaluación de analizadores de DM										
Participación en Webinar de RedETSA										
Capacitación sobre la guía de clasificación de riesgo y agilización a nuevos técnicos especialistas										
Elaboración de una pauta de dispositivos médicos con su respectiva clasificación de riesgo										
Capacitación de la estabilidad de dispositivos médicos por la FDA										
Representación en el seminario de Sustancias Controladas por la DNPF										
Taller de dispositivos médicos y cumplimiento de las normativas sanitarias a estudiantes de biomédica										
Segundo informe de tecnovigilancia con propuesta de nuevas unidades en la DNNDM										
Reunión para la modificación de los comunicados de ARSA										

Fuente: (Autoría propia, 2023)

V. CONCLUSIONES

1. Durante el período establecido, se aplicaron los procedimientos necesarios y se cumplieron los plazos establecidos por la agencia de manera efectiva en las solicitudes de autorizaciones sanitarias y otras relacionadas con dispositivos médicos y establecimientos de interés sanitario. Además, se garantizó la revisión adecuada de cada documentación presentada, la evaluación de riesgos asociados a dispositivos médicos y la toma de decisiones fundamentadas en base a los criterios técnicos y normativos aplicables.
2. Se gestionó de manera eficiente el ingreso de 231 solicitudes a la base de datos, siguiendo los procedimientos establecidos por ARSA, logrando un registro preciso y completo de la información relevante de cada solicitud asignada por semana, facilitando su seguimiento y gestión adecuada en todas las etapas del proceso.
3. Se logró alcanzar un alto nivel de participación en las reuniones para la clasificación de dispositivos médicos, siendo valorados y aceptados en un 90% o más de los casos presentados debido al buen manejo de la guía de clasificación por riesgo de dispositivos médicos. Estos aportes contribuyeron significativamente a las decisiones tomadas en consensos de clasificación por riesgo, demostrando la capacidad para ofrecer análisis fundamentados y criterios técnicos sólidos.
4. La elaboración de un informe de tecnovigilancia, basado en programas internacionales, ha sido una herramienta clave para identificar y evaluar las debilidades y deficiencias presentes en el marco regulatorio de la agencia y la dirección de dispositivos médicos. Durante un periodo de 30 días, se llevó a cabo un exhaustivo análisis que permitió obtener una visión completa de la situación actual; siendo un proceso que destacó la necesidad de impulsar una regulación activa y eficiente que promueva un entorno favorable para la industria de dispositivos médicos y al mismo tiempo la protección de los pacientes y usuarios mediante una base de datos con reportes de eventos e incidentes adversos.

VI. RECOMENDACIONES

6.1 RECOMENDACIONES A ARSA

1. Se sugiere diseñar un programa de pasantías que esté cuidadosamente estructurado y que proporcione a los pasantes una experiencia significativa y enriquecedora en ARSA, permitiéndoles obtener una visión holística de las operaciones y los procesos de la agencia.
2. Se recomienda establecer una estrecha colaboración con las universidades y centros educativos que ofrecen programas de Ingeniería Biomédica. Esto facilitará la identificación de candidatos calificados para las pasantías y promoverá una relación continua de intercambio académico y profesional.
3. Se recomienda ofrecer a los practicantes la oportunidad de participar en proyectos y actividades como inspecciones y auditorías que les permitan aplicar los conocimientos teóricos adquiridos en su formación académica. Esto les brindará una experiencia práctica valiosa y fomentará su crecimiento profesional.
4. Se debe considerar en implementar un correo electrónico específico destinado a los practicantes o miembros en entrenamiento dentro de la agencia. Al tener un correo electrónico específico facilitará a los pasantes su integración en el entorno laboral, contribuirá a su reconocimiento como parte del equipo de trabajo y permitirá un seguimiento más efectivo de los trabajos asignados.

6.2 RECOMENDACIONES A UNITEC

1. Se recomienda ofrecer programas y certificaciones que aborden las normativas ISO más relevantes para el campo biomédico, como la ISO 13485 e ISO 14971 (Sistemas de gestión de la calidad para dispositivos médicos y Gestión de riesgos para dispositivos médicos). Estos programas brindarán a los estudiantes la oportunidad de familiarizarse con los requisitos de las normativas y aprender a aplicarlos.
2. Se sugiere establecer alianzas y colaboraciones con entidades de regulación sanitaria para estimular la participación de estudiantes en proyectos y pasantías relacionados con la regulación sanitaria. Esto contribuirá al conocimiento y desarrollo de nuevas perspectivas en el campo biomédico.

3. Se sugiere evaluar la posibilidad de ofrecer programas de posgrado en el campo de la Ingeniería Biomédica, como maestrías o especializaciones. Esto permitirá a los graduados profundizar sus conocimientos en áreas específicas y avanzar en su carrera profesional.

VII. BIBLIOGRAFÍA

Alfonso Marín, L. P., Salazar López, C., & Franco Herrera, A. L. (2010). INCIDENCIA DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS EN UNA INSTITUCIÓN DE SALUD EN COLOMBIA. *Revista Ingeniería Biomédica*, 4(8), 71-84.

Alvarado Orozco, S. B. (2018). *Lineamientos para el fortalecimiento de la regulación del mercado de dispositivos médicos en Centroamérica y el Caribe*. Universidad Militar Nueva Granada.
<https://repository.unimilitar.edu.co/bitstream/handle/10654/21258/AlvaradoOrozcoSandraBibiana2019.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

ARSA. (2021, noviembre 18). ARSA - Agencia de Regulación Sanitaria.
<https://www.arsa.gob.hn/arsa/>

Bejarano-Roncancio, J. J., Díaz-Moreno, A. C., Egoavil-Cardozo, M. J., Bejarano-Roncancio, J. J., Díaz-Moreno, A. C., & Egoavil-Cardozo, M. J. (2016). Recall en la industria alimentaria: Una estrategia sanitaria por implementar en Colombia. *Revista de la Facultad de Medicina*, 64(4), 727-734.
<https://doi.org/10.15446/revfacmed.v64n4.52915>

Bueso, E. (2021). *Ley de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA)*. Biblioteca Virtual - Tribunal Superior de Cuentas.
<https://www.tsc.gob.hn/biblioteca/index.php/leyes/1036-ley-de-la-agencia-de-regulacion-sanitaria-arsa>

Canada, H. (2020, septiembre 18). *Health Canada* [Navigation page - institutional profile].
<https://www.canada.ca/en/health-canada.html>

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios | Gobierno | *gob.mx*. (2022).

COFEPRIS. <https://www.gob.mx/cofepris/que-hacemos>

Corredor, H. T., & Acevedo, D. D. P. C. (2020). *Derecho fundamental a la salud: ¿Nuevos escenarios?* Universidad Nacional de Colombia.

DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS. (2022). [DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS]. <https://www.medicamentos.gob.sv/?p=1861>

Enlacegt. (2023, marzo 28). *¿Qué es una Licencia Sanitaria?* <https://enlacegt.com/que-es-una-licencia-sanitaria/>

Enríquez, N., Álvarez, Y., Martínez, D. M., Pérez, A., & Lemgruber, A. (2016). Situación de la regulación de los dispositivos médicos en la Región de las Américas. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 39, 238-244.

Firman acuerdo de cooperación entre la DNM y ARSA. (2022). [DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS]. <https://www.medicamentos.gob.sv/?p=5462>

Huynh-Ba, K., & Beumer Sassi, A. (2018). ANVISA: An introduction to a new regulatory agency with many challenges. *AAPS Open*, 4(1), 9. <https://doi.org/10.1186/s41120-018-0029-x>

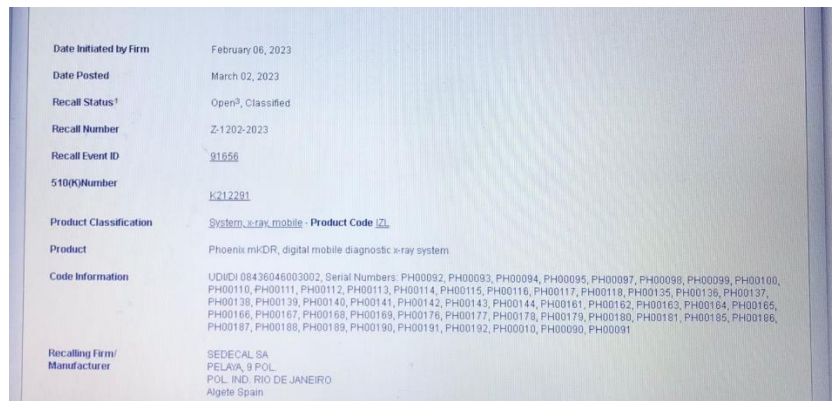
IAIP - Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA). (2013). IAIP. <https://put.iaip.gob.hn/portal/index.php?portal=454>

INVIMA. (2023). *Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos*. <https://www.invima.gov.co/documents/20143/522552/PLATAFORMA+ESTRATEGICA+2011-2014.pdf/31e64448-97f5-84cb-e678->

Stent: MedlinePlus enciclopedia médica. (2023). Medlineplus.gov.
<https://medlineplus.gov/spanish/ency/article/002303.htm#:~:text=Es%20un%20tubo%20diminuto%20que,stent%20mantiene%20la%20estructura%20abierta.>

Vargas, D. F. P. (2022). *ACTUALIZACIÓN Y CLASIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICA Y LEGAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN EL ÁREA DE CALIDAD Y ASUNTOS REGULATORIOS DE LA EMPRESA GETINGE COLOMBIA S.A.S.*

VIII. ANEXOS



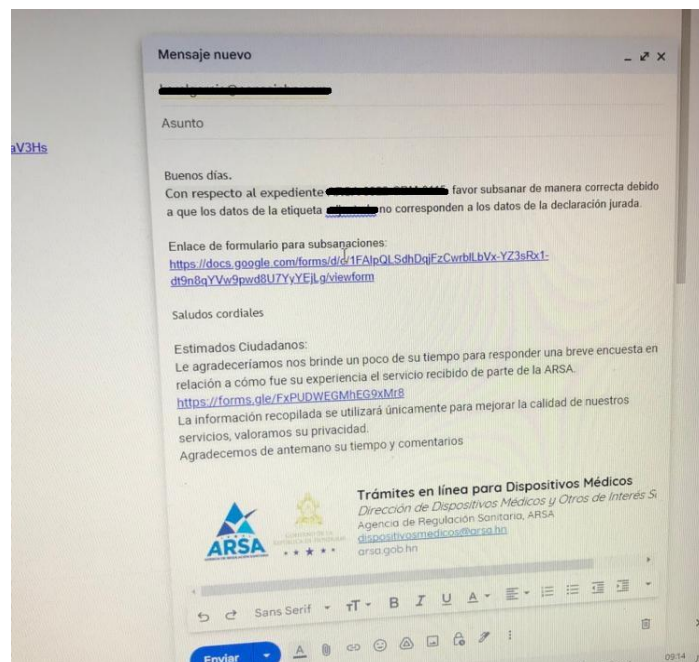
Anexo 1. Recall encontrada de un Rayos-X

Fuente: (Autoría propia, 2023)

	H	I	J	K	L	M	N
1	Riesgo	Modalidad de Trámite	Fecha de Admisión en SAC	Días Hábiles Solicitada	¿Esto evaluando una subsanación?	Fecha en que subsanó (cuando aplique)	Observación (PARA CASOS EXCEPCIONALES)
666							
667	Clase IIB	En Línea	15/12/2022	90	NO		
668	Clase IIB	En Línea	15/12/2022	90	NO		
669	no aplica	En Línea	20/04/2023	3	NO		
670	no aplica	En Línea	20/04/2023	3	NO		
671	no aplica	En Línea	21/04/2023	3	NO		
672	no aplica	En Línea	24/04/2023	3	NO		
673	no aplica	En Línea	20/04/2023	3	NO		
674	Clase IIB	En Línea	22/04/2023	5	NO		EL DISPOSITIVO TIENE UN RECALL POR LA FDA

Anexo 2. Observación realizada en uno de los trámites de clasificación por riesgo

Fuente: (Autoría propia, 2023)



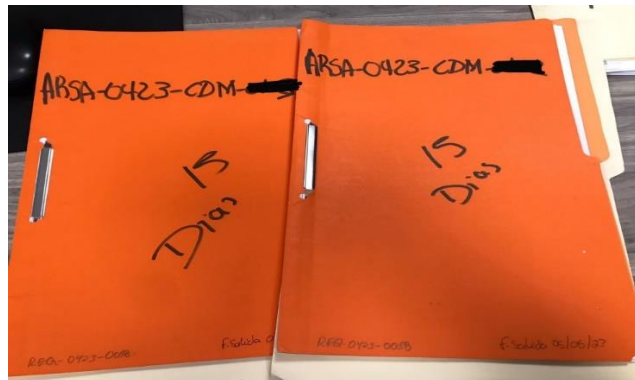
Anexo 3. Envío de correo a ciudadanos con requerimientos pendientes del año 2022

Fuente: (Autoría propia, 2023)



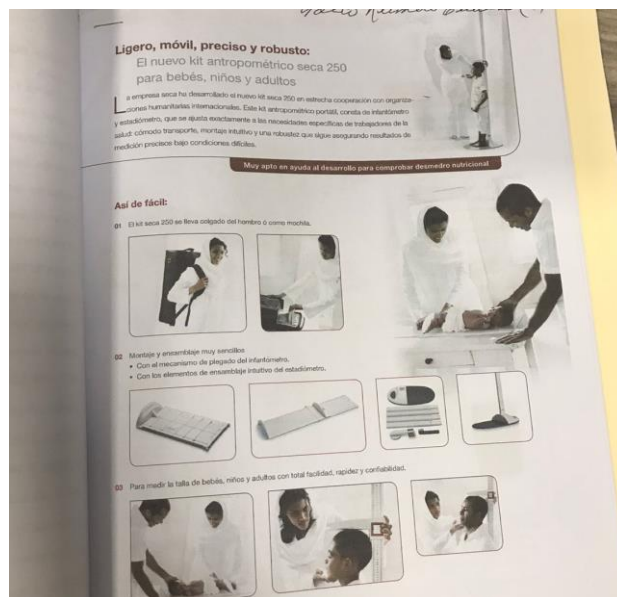
Anexo 4. Capacitación de CDM a nuevo técnico especialista

Fuente: (Autoría propia, 2023)



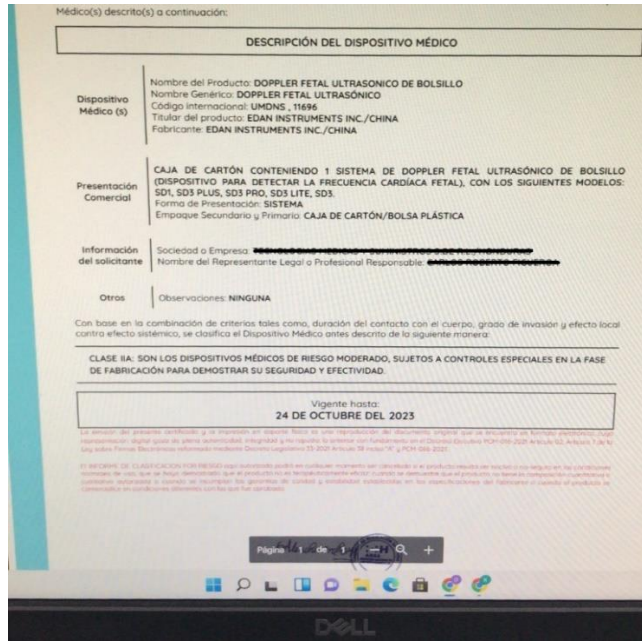
Anexo 5. Expedientes CDM en físico

Fuente: (Autoría propia, 2023)



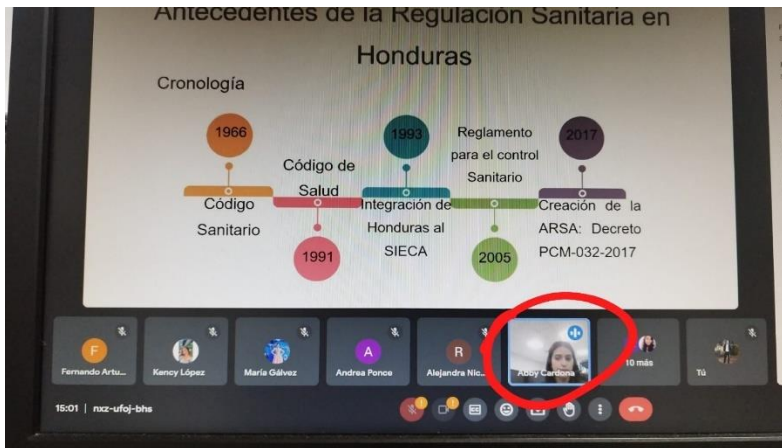
Anexo 6. Trámite de ERS de un kit antropométrico

Fuente: (Autoría propia, 2023)



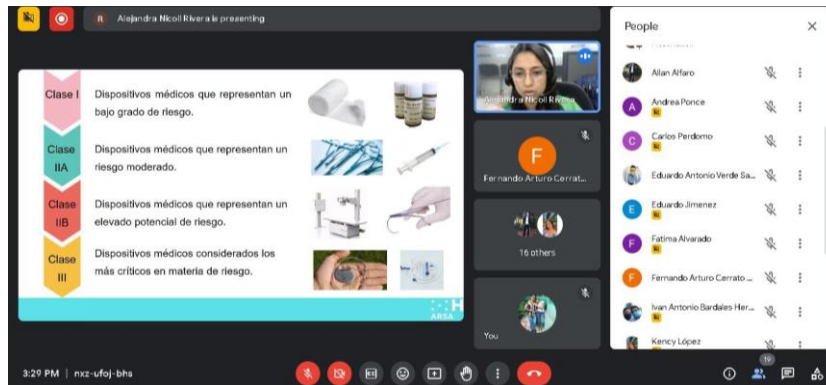
Anexo 7. Informe técnico conforme de un doppler fetal

Fuente: (Autoría propia, 2023)



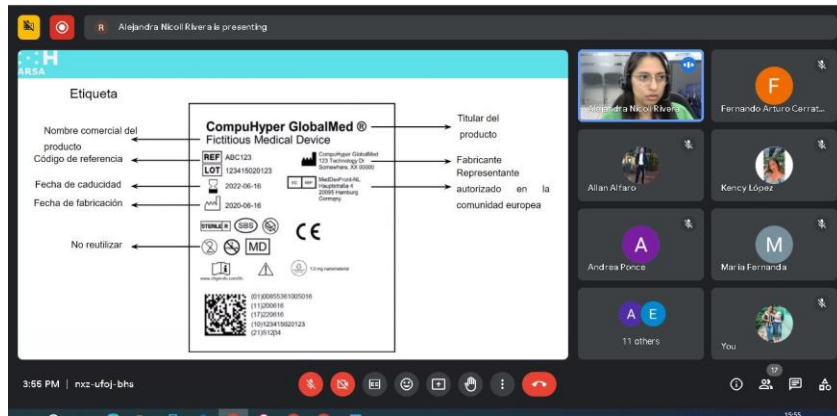
Anexo 8. Introducción a la regulación sanitaria

Fuente: (Autoría propia, 2023)



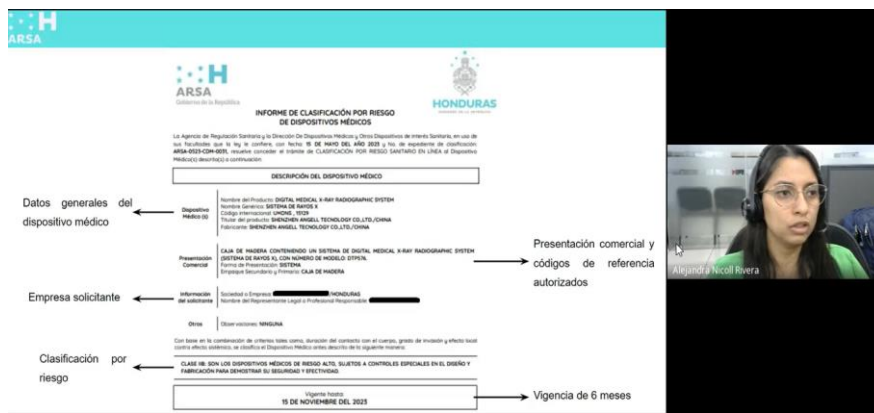
Anexo 9. Clasificación de dispositivos médicos según su riesgo

Fuente: (Autoría propia, 2023)



Anexo 10. Proyecto de etiquetado

Fuente: (Autoría propia, 2023)



Anexo 11. Ejemplo de Informe técnico de CDM

Fuente: (Autoría propia, 2023)

Control de trabajo tecnico 2023 V02

Archivo Editar Ver Insertar Formato Datos Herramientas Extensiones Ayuda

A	I	J	K	L	M	N	O	
	Días hábiles transcurridos desde la solicitud inicial	Fecha de salida solicitud de según cuota	Día de la evaluación técnica de la solicitud inicial/subsanamiento	¿Está evaluando una subsanación?	Fecha en que subsana	Fecha de salida estimada según cuota (Exp. que fue requerido)	EVALUACIÓN A TIEMPO	Observación (PARA CASOS EXCEPCIONALES)
1	26	25/04/2023	02/05/2023	NO			INCUMPLIENDO	
1	4	18/05/2023	02/05/2023	NO			CUMPLIENDO	
1	56	9/05/2023	02/05/2023	NO			CUMPLIENDO	TRABAJADO POR ABIGAIL
1	57	9/05/2023	03/05/2023	NO			CUMPLIENDO	TRABAJADO POR DR MARVIN
1	53	15/05/2023	03/05/2023	NO			CUMPLIENDO	TRABAJADO POR DR MARVIN
1	53	15/05/2023	03/05/2023	NO			CUMPLIENDO	TRABAJADO POR DR MARVIN
1	53	15/05/2023	03/05/2023	NO			CUMPLIENDO	TRABAJADO POR DR MARVIN
1	56	9/05/2023	02/05/2023	NO			CUMPLIENDO	TRABAJADO POR ABIGAIL
1	56	9/05/2023	02/05/2023	NO			CUMPLIENDO	TRABAJADO POR ABIGAIL
1	56	9/05/2023	02/05/2023	NO			CUMPLIENDO	TRABAJADO POR ABIGAIL
1	4	2/05/2023	02/05/2023	NO			CUMPLIENDO	
1	4	2/05/2023	02/05/2023	NO			CUMPLIENDO	
1	3	3/05/2023	02/05/2023	NO			CUMPLIENDO	
1	3	3/05/2023	02/05/2023	NO			CUMPLIENDO	
1	1	5/05/2023	02/05/2023	NO			CUMPLIENDO	

Anexo 12. Cumplimiento del trabajo técnico de mayo

Fuente: (Autoría propia, 2023)

Control de trabajo tecnico 2023 V02

Archivo Editar Ver Insertar Formato Datos Herramientas Extensiones Ayuda

75% 123 Arial 10

N12:012 TRABAJADO POR ABIGAIL

	K	L	M	N
1	Días Hábiles Solicitado	¿Está evaluando una subsanación?	Fecha en que subsanó (cuando aplique)	Observación (PARA CASOS EXCEPCIONALES)
10	20	ND		
11	20	ND		
12	15	ND		TRABAJADO POR ABIGAIL
13	15	ND		TRABAJADO POR ABIGAIL
14	3			
15	3			
16	3			
17	3			
18	20	ND		
19	5	ND		
20	15	ND		TRABAJADO POR ABIGAIL
21	15	ND		TRABAJADO POR ABIGAIL
22	15	ND		TRABAJADO POR ABIGAIL
23	30	ND		
24	10	ND		
26	20			
26	20			
27	20			
28	20			
29	20			
30	30	ND		
31	30	ND		NO MANDO PROYECTO DE ETIQUETAS
32	30	ND		

ABIGAIL 1 de 83

CUMPLIMIENTO ABRIL ABRIL CUMPLIMIENTO MAYO MAYO JUNIO CUMPLIMIENTO JUNIO

Anexo 13. Trabajo técnico de junio

Fuente: (Autoría propia, 2023)