

Oficio No. 535-CI-IHSS-2025
Tegucigalpa M.D.C Honduras
22 de Agosto de 2025

Señores Posibles Oferentes

Su Oficina

Referente: Contratación Directa No. CD-010-2025, IHSS-DMN- CONTRATACION DE LOS SERVICIOS DE HEMODINAMIA PARA LOS DERECHOHABIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL DEL NORTE DEL INSTITUTO HONDUREÑO DE SEGURIDAD SOCIAL (IHSS) EN PACIENTES QUE SE LES REALIZARAN EL PROCEDIMIENTO DE REEMPLAZO VALVULAR AORTICO PERCUTANEO (TAVI).

Estimados señores (as);

En respuesta a la pregunta recibida por correo electrónico de fecha 18 de agosto de 2025, a continuación se detalla la respuesta del área requirente, que fundamenta la necesidad del Registro Sanitario para los insumos del procedimiento de referencia, tal como se describe a continuación:

Pregunta

¿Es necesario presentar registro sanitario vigente, de los insumos médicos a ser utilizados en los procedimientos de TAVI?

Respuesta

Sí, es necesario presentar el Registro Sanitario vigente de todos los insumos médicos a ser utilizados en los procedimientos TAVI. Esta obligatoriedad se fundamenta y justifica en los siguientes puntos:

1. Marco normativo nacional aplicable:

- **Código de Salud de Honduras (Decreto No. 65-91), Artículo 123:** establece que “todo producto de uso médico, farmacéutico o afín debe someterse a registro sanitario previo a su comercialización o utilización en el país”.
- **Ley de Regulación Sanitaria de Productos, Servicios y Establecimientos de Interés Sanitario (Decreto 65-2006), Artículo 7:** otorga a la **Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA)** la competencia para otorgar, renovar o cancelar registros sanitarios de dispositivos médicos e insumos de interés sanitario.
- **ARSA. Lineamientos de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos (2022):** los dispositivos implantables de uso cardiovascular, incluyendo prótesis valvulares aórticas, se clasifican como Dispositivos Médicos de Alto Riesgo (Clase III), por lo cual requieren obligatoriamente registro sanitario vigente para su importación, comercialización y uso clínico en el territorio nacional.

2. Estándares Nacionales de Referencia

Organización Mundial de la Salud (OMS, 2019): “Medical Device Regulations: global overview and guiding principles” establece que los dispositivos médicos implantables, como las válvulas TAVI, requieren autorización sanitaria previa y deben someterse a procesos estrictos de evaluación de seguridad y eficacia.

FDA (Food and Drug Administration, EE. UU.): Clasifica los sistemas de reemplazo valvular aórtico percutáneo como **Clase III**, es decir, dispositivo de alto riesgo que requieren aprobación previa (Premarket Approval, PMA), para su uso clínico.

3. Aplicación específica al procedimiento TAVI

- El implante valvular aórtico transcater (TAVI) utiliza dispositivos médicos de alto riesgo, por lo que se considera indispensable y no opcional el registro sanitario vigente para todos los insumos empleados.
- Este requisito aplica tanto a la válvula biológica implantable como a los sistemas de liberación, introductores, catéteres y demás accesorios críticos utilizados en el procedimiento.

4. Consideración sobre excepciones o situaciones especiales

En casos de **emergencia sanitaria o ausencia de proveedores con registro vigente**, la legislación nacional prevé mecanismos excepcionales, como:

- **Autorizaciones temporales de importación por emergencias sanitaria** (Art. 63, LCE), que deben ser solicitadas y justificadas por la institución contratante.
- La **importación excepcional autorizada por ARSA** en el marco del Artículo 11 de la Ley de Regulación Sanitaria, cuando no exista disponibilidad de productos registrados en el país.
- Sin embargo, al no encontrarnos en un escenario declarado de emergencia, para este caso particular, **la regla aplicable es la exigencia del registro sanitario vigente.**

5. Procedimiento de verificación y cumplimiento:

Para garantizar la transparencia y cumplimiento:

- El oferente deberá presentar **copia del certificado de registro sanitario vigente emitido por ARSA** para cada insumo crítico de TAVI.
- Posteriormente el Hospital Regional del Norte por medio de La Dirección de Unidades Médicas, unidad de SILOSS regional u otro ente auditor designado por la Dirección Médica Nacional podrán verificar la validez en la base de datos oficial de ARSA.
- **No se aceptarán insumos “en trámite” sin constancia formal de autorización temporal emitida por ARSA.**

Conclusión

Con base en la legislación nacional vigente, los lineamientos de ARSA y los estándares internacionales, se concluye que:



ARSA

INSTITUTO HONDUREÑO DE SEGURIDAD SOCIAL

HONDURAS

1. Es **obligatorio** que los insumos médicos para TAVI cuenten con registro sanitario vigente emitido por ARSA.
2. Este requisito aplica a todos los componentes críticos del procedimiento (válvula, catéteres, introductores y accesorios).
3. Solo en casos excepcionales autorizados expresamente por ARSA podría permitirse el uso de insumos sin registro vigente.
4. El IHSS verificará la vigencia del registro sanitario como parte del proceso de adjudicación y posteriores auditorías que se realicen al servicio.

De esta manera, se garantiza el cumplimiento de la normativa nacional, la seguridad de los derechohabientes y la transparencia institucional en el proceso de contratación.

Atentamente,


Lic. Samuel Zelaya

Comisionado Adjunto de la Comisión Interventora
Instituto Hondureño de Seguridad Social



Expediente CD-010-2025
EMG/cmmr