

## Honduras

### Decreto No. 17-2021

ARTÍCULO 1.- El Estado de Honduras reafirma y declara que la Pandemia COVID-19 que resulta de la transmisión del virus SARS-CoV-2 o de cualquier virus mutante del mismo constituye una situación de orden público y es parte de las circunstancias que han dado lugar a la declaración del ESTADO DE EMERGENCIA SANITARIA, según lo establecido en el Decreto Ejecutivo Número PCM-005- 2020 publicado en el Diario Oficial “La Gaceta” en fecha 10 de febrero de 2020, Edición No. 35.171, modificado por Decretos Ejecutivos Números: PCM-016-2020, PCM-023-2020 y PCM-146-2020.

ARTÍCULO 2.- Para los efectos de esta Ley, el uso de Productos de Tratamiento Médico durante el Estado de Emergencia Sanitaria a consecuencia de la Pandemia COVID-19 consiste en el desarrollo, administración y uso de ciertos Productos para Tratamientos Médicos para atender la pandemia de COVID-19, incluidos vacunas, antivirales, productos biológicos, de diagnóstico, otros fármacos u otros dispositivos para tratar, diagnosticar, curar, prevenir o mitigar los daños o la amenaza de daños en el Estado de Emergencia Sanitaria que surgió de la Pandemia COVID-19.

ARTÍCULO 3.- Las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras, que proveen servicios de salud, que fabriquen y desarrollen medicamentos u otros productos de tratamiento médico contra la COVID-19, no serán susceptibles de demandas y denuncias judiciales, administrativas o de cualquier otra naturaleza y estarán exentas de cualquier responsabilidad civil, penal o administrativa /comercial u obligación de indemnizar que surja o se derive del desarrollo, administración o uso de cualquier Producto para Tratamientos Médicos en situaciones excepcionales de salud pública o dentro del contexto del Estado de Emergencia Sanitaria que surgió de la Pandemia de COVID-19. Tampoco serán susceptibles de demandas y denuncias judiciales, administrativas o de cualquier otra naturaleza y estarán exentas de cualquier responsabilidad civil, penal o administrativa /comercial u obligación de indemnizar, el fabricante, el titular de la autorización, distribuidor y/u operador logístico del Producto para Tratamientos Médicos para atender la pandemia de COVID-19, ya sea nacional o extranjero.

ARTÍCULO 4.- La protección relacionada en el Artículo anterior, es aplicable ante cualquier reclamo que tenga relación causal directa o indirecta, con la administración o el uso de cualquier Producto para Tratamientos Médicos para atender la pandemia de COVID-19. A los efectos de esta Ley, el desarrollo, administración o uso de un Producto para Tratamientos Médicos para atender la pandemia de COVID-19 incluirá el diseño, desarrollo, pruebas o investigación clínica, fabricación, etiquetado, distribución, transporte, almacenamiento, formulación, empaque, comercialización, promoción, venta, compra, donación, dispensación, prescripción, administración, concesión de licencias, comercialización o uso de tales Productos para Tratamientos Médicos para atender la pandemia de COVID-19.

ARTÍCULO 5.- Esta protección no es aplicable a las reclamaciones o demandas por muerte o por una lesión física que ponga en peligro la vida, o que provoque o requiera una intervención

médica o quirúrgica a fin de evitar el deterioro permanente de una función corporal, o que provoque un daño permanente de una estructura corporal, que se demuestre directamente que ha sido causada por una acción u omisión realizada: (i) intencionalmente para lograr un propósito ilícito; (ii) a sabiendas sin justificación legal o de hecho; y, (iii) sin tener en cuenta un riesgo conocido u obvio que es tan grande que hace altamente probable que el daño sea mayor que el beneficio.

ARTÍCULO 6.- La administración o uso de cualquier Producto para Tratamientos Médicos para atender la pandemia de COVID-19, requiere de un registro formal y/o autorización mediante resolución emitida por la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA) y la Secretaría de Estado en el Despacho de Salud (SESAL), cuando lo requiera la legislación aplicable, que determine la forma de uso y aplicación del tratamiento. Está prohibido usar, aplicar y prescribir un Producto para Tratamientos Médicos para atender la pandemia de COVID-19, para tratamientos no autorizados por la Secretaría de Estado en el Despacho de Salud (SESAL).