

## **RESOLUCION No. 188 -2006 (COMIECO-XL)**

### **EL CONSEJO DE MINISTROS DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA**

#### **CONSIDERANDO:**

Que de conformidad con el Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana -Protocolo de Guatemala-, el Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO) tiene bajo su competencia los asuntos de la Integración Económica Centroamericana y como tal, le corresponde aprobar los actos administrativos del Subsistema Económico;

Que de conformidad con el artículo 15 de ese mismo instrumento jurídico regional, los Estados Parte tienen el compromiso de constituir una Unión Aduanera entre sus territorios, la que se alcanzará de manera gradual y progresiva, sobre la base de programas que se establezcan al efecto, aprobados por consenso;

Que en el marco del proceso de conformación de una Unión Aduanera, los Estados Parte han alcanzado importantes acuerdos en materia Productos Farmacéuticos, que requieren la aprobación del Consejo;

Que los Estados Parte, en su calidad de Miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC), notificaron al Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio, de conformidad con lo establecido en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, el Proyecto de Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.39:06 Productos Farmacéuticos. Reglamento de Validación de Métodos Analíticos para la Evaluación de la Calidad de los Medicamentos;

Que los Estados Parte, concedieron un plazo prudencial a los Estados Miembros de la OMC para hacer observaciones al proyecto de reglamento notificado tal y como lo exige el numeral 4), párrafo 9 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, observaciones que, en su caso, fueron debidamente analizadas y atendidas en lo pertinente;

Que según el párrafo 12 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, interpretado por el numeral 5.2, de la Decisión del 14 de noviembre de 2001 emanada de la Conferencia Ministerial de la OMC de esa fecha, los Miembros preverán un plazo prudencial, no inferior a seis meses, entre la publicación del reglamento técnico y su entrada en vigor, con el fin de dar tiempo a los productores para adaptar sus productos o sus métodos de producción a las prescripciones de los reglamentos,

**POR TANTO:**

Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 1, 3, 7, 15, 26, 30, 36, 37, 38, 46, 52 y 55 del Protocolo de Guatemala:

**RESUELVE:**

1. Aprobar el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.39:06 Productos Farmacéuticos. Reglamento de Validación de Métodos Analíticos para la Evaluación de la Calidad de los Medicamentos
2. El Reglamento Técnico Centroamericano aprobado aparece como Anexo de esta Resolución y forma parte integrante de la misma.
3. La presente Resolución entrará en vigencia doce meses después de la presente fecha y será publicada por los Estados Parte.

San José, Costa Rica, 29 de noviembre de 2006

Marco Vinicio Ruiz  
Ministro de Comercio Exterior  
de Costa Rica

Yolanda Mayora de Gavidia  
Ministra de Economía  
de El Salvador

Marcio Cuevas  
Ministro de Economía  
de Guatemala

Jorge Alberto Rosa Zelaya  
Viceministro en representación de la  
Ministra de Industria y Comercio  
de Honduras

Alejandro Argüello Ch.  
Ministro de Fomento, Industria y Comercio  
de Nicaragua