

## RESOLUCIÓN No. 339-2014 (COMIECO-LXVII)

### EL CONSEJO DE MINISTROS DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA

#### CONSIDERANDO:

Que de conformidad con los artículos 38, 39 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana -Protocolo de Guatemala-, modificado por la Enmienda del 27 de febrero de 2002, el Consejo de Ministros de Integración Económica 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 acuerdo 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 la Unión Aduanera, los Estados Parte han alcanzado importantes acuerdos en materia de Buenas Prácticas de Manufacturas para la Industria de Medicamentos de Uso Humano, 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 11.03.42:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica;

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 fueron debidamente analizadas y atendidas en lo pertinente;

Que de conformidad con el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, los Miembros preverán un plazo prudencial entre la aprobación de los reglamentos técnicos y su entrada en vigor, con el fin de dar tiempo a los productores para adaptar sus productos o sus métodos de producción a lo establecido en los reglamentos;

Que de conformidad con el párrafo 3 del artículo 55 del Protocolo de Guatemala, se recabó la opinión del Comité Consultivo de Integración Económica,

#### POR TANTO:

Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 1, 3, 5, 7, 15, 26, 30, 36, 37, 38, 39, 46, 52 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana -Protocolo de Guatemala,



## RESUELVE:

1. Aprobar el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07 **PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA y SU GUIA DE VERIFICACIÓN**, en la forma que aparece en el Anexo de la presente Resolución y que forma parte integrante de la misma.
2. A partir de la vigencia del RTCA 11.03.42:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica y su Guía de Verificación, se establece un período transitorio de 2 años, durante el cual se deberá cumplir el 80% de cada uno de los puntos críticos, mayores y menores, de la Guía de Verificación anexa al Reglamento. A partir del tercer año de vigencia, deberá cumplirse con al menos el 90% de cada uno de los puntos críticos, mayores y menores de dicha Guía. En el caso de Panamá durante este periodo transitorio de 2 años solicitará el 100% de los puntos críticos y el 80% en mayores y menores.

Para el caso de El Salvador, Guatemala, Nicaragua y Panamá se exigirá el cumplimiento del 100% de los puntos críticos, así como los mayores y menores incluidos en la guía en un plazo de 3 años, a partir de la vigencia del Reglamento.

Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos anteriores, los Estados Parte podrán adelantarse en el cumplimiento de los plazos establecidos en esta Resolución.

No obstante lo anterior, los plazos transitorios no aplicarán en el caso de Costa Rica, país en el que se deberá cumplir el 100% de los puntos críticos, así como los mayores y menores de la Guía de Verificación, a partir de la entrada en vigor de este Reglamento.

En el caso de Honduras, para la evaluación del cumplimiento del Reglamento se aplicará la Guía de Verificación en base a Gestión de Riesgo, al mismo tiempo se compromete a publicar en la página web, los certificados emitidos y enviar los informes de las inspecciones de Buenas Prácticas de Manufactura a solicitud de las Autoridades Reguladoras Nacionales de los Estados Partes.

Para efectos del registro y procedimiento de reconocimiento de registro, Honduras aceptará los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura emitidos por las autoridades competentes de los Estados Parte, siempre que se cumpla con los porcentajes en los plazos establecidos en los párrafos anteriores. Asimismo, para efectos del registro y procedimiento de reconocimiento de registro en los Estados Parte, el certificado de buenas prácticas de manufactura emitido por la autoridad competente de Honduras, deberá cumplir con los porcentajes en los plazos establecidos en los párrafos anteriores.

3. Los laboratorios que demuestren en cualquier momento el cumplimiento del 100% de los puntos críticos, mayores y menores, establecidos en la Guía de Verificación del RTCA 11.03.42:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, se les aplicará el procedimiento de reconocimiento del registro sanitario de productos farmacéuticos, aun cuando no haya entrado en vigencia dicho Reglamento o no hayan

transcurrido los plazos de implementación indicados en el párrafo 2 de la presente resolución. Esto no afectará lo establecido en las Resoluciones 93-2002 (COMIECO-XXIV) y 99-2002 (COMIECO-XXV) (procedimiento ágil entre El Salvador, Guatemala, Honduras y Nicaragua) ni dará derecho a que laboratorios que no cumplan con el 100% de puntos críticos gocen de dicho procedimiento en países cuya legislación interna así lo exija. Al entrar en vigencia el RTCA 11.03.42:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, los Anexos 1, 3 y 7 de la Resolución 93-2002 (COMIECO-XXIV) quedarán sin efecto.

4. La presente Resolución entrará en vigencia el 25 de abril de 2016 y será publicada por los Estados Parte, sin embargo, el párrafo 3 de la misma entrará en vigor a partir del 12 de junio de 2014.

Tegucigalpa, Honduras, 25 de abril de 2014



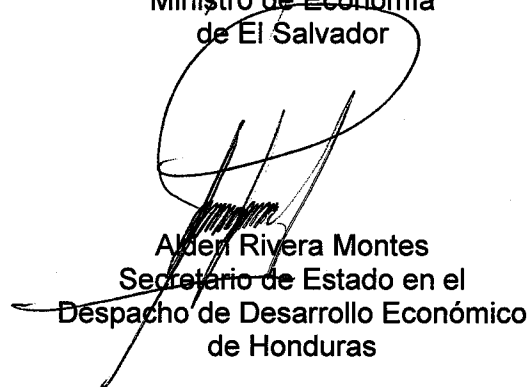
Fernando Ocampo Sánchez  
Viceministro en representación de la  
Ministra de Comercio Exterior  
de Costa Rica




José Armando Flores Alemán  
Ministro de Economía  
de El Salvador



María Luisa Flores Villagrán  
Viceministra, en representación del  
Ministro de Economía  
de Guatemala



Abel Rivera Montes  
Secretario de Estado en el  
Despacho de Desarrollo Económico  
de Honduras



Orlando Solórzano Delgadillo  
Ministro de Fomento, Industria  
y Comercio  
de Nicaragua



Diana Salazar  
Viceministra, en representación del  
Ministro de Comercio e Industrias  
de Panamá