

RESOLUCIÓN No. 326-2013 (COMIECO-LXVI)

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 de Integración Económica;

Que en el marco del proceso de conformación de la Unión Aduanera Centroamericana, el Consejo aprobó, mediante Resolución No. 257-2010 (COMIECO-LIX) del 13 de diciembre de 2010, el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.51:08 Medicamentos Veterinarios y Productos Afines. Requisitos de Registro Sanitario y Control;

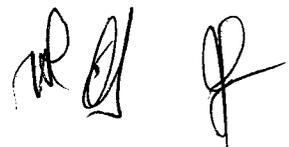
Que las autoridades nacionales competentes en materia de medicamentos veterinarios, quienes tomando en cuenta las dificultades manifestadas por la industria para cumplir con el requisito establecido en el numeral 7 de la literal A del Anexo C del Reglamento Técnico Centroamericano 65.05.51:08 Medicamentos Veterinarios y Productos Afines. Requisitos de Registro Sanitario y Control, han solicitado suspender temporalmente la aplicación del mismo;

Que el Subgrupo de Medicamentos Veterinarios después de analizar lo indicado en el párrafo anterior, recomienda a los Directores de Integración la aprobación de un artículo transitorio que suspenda temporalmente la aplicación del requisito a que se refiere el numeral 7 de la literal A del Anexo C del Reglamento identificado anteriormente;

Que la Reunión de Viceministros elevó a la consideración de este Foro una propuesta de redacción del artículo transitorio, por lo que es procedente aprobarlo,

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. Adicionar al Anexo C del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.51.08. Medicamentos Veterinarios y Productos Afines. Requisitos de Registro Sanitario y Control, el siguiente Artículo Transitorio:

Artículo Transitorio.

"1. Se suspende temporalmente la aplicación del requisito del numeral 7, literal A del Anexo C del Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 65.05.51:08 Medicamentos Veterinarios y Productos Afines. Requisitos de Registro Sanitario y Control. La aplicación de este requisito se establecerá conforme al cronograma de ejecución de plazos, el cual deberá elaborarse en un período no mayor a seis meses a partir de la entrada en vigor de la presente resolución. Este transitorio no exime de presentar la información técnica sobre el período de retiro y descarte del producto a registrar conforme al artículo 21.7 Controles sobre residuos medicamentosos del Anexo A1.

2. Este transitorio no aplica a los medicamentos innovadores.

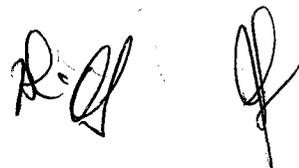
3. Para el caso de Costa Rica, Honduras, Nicaragua y Panamá esta disposición no aplica a los medicamentos que contengan como ingrediente activo la Ivermectina, Doramectina, Abamectina o la Moxidectina. El reconocimiento mutuo de registros para estos productos entre los Estados Parte, aplicará únicamente si cumplen con lo establecido en el RTCA 65.05.51:08 Medicamentos Veterinarios y Productos Afines. Requisitos de Registro Sanitario y Control.

4. Se modifica lo descrito en el punto 7 del anexo C del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.51:08 Medicamentos Veterinarios y Productos Afines. Requisitos de Registro Sanitario y Control, literal A, para que se lea de la siguiente manera:

"Estudios de eliminación de residuos o de comprobación del período de retiro y descarte, del producto a registrar".

5. Se modifica el artículo 6 i) del RTCA 65.05.51:08 Medicamentos Veterinarios y Productos Afines. Requisitos de Registro Sanitario y Control, para que se lea de la siguiente manera:

"La autoridad competente, con la debida justificación técnica, podrá solicitar la presentación de documentos adicionales que sustenten la calidad, seguridad o eficacia de los medicamentos veterinarios y productos afines o la aclaración de cualquier información contenida en



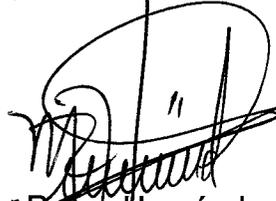
el expediente de registro sanitario. Si se requiere de controles extras el costo de los mismos será cubierto por el registrante”.

2. El Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.51:08 modificado, queda en la forma que aparece en el Anexo de esta Resolución.
3. La presente Resolución entra en vigor inmediatamente y será publicada por los Estados Parte.

Panamá, República de Panamá, 12 de diciembre de 2013



Anabel González Campabadal
Ministra de Comercio Exterior
de Costa Rica



Mario-Roger Hernández
Viceministro, en representación del
Ministro de Economía
de El Salvador



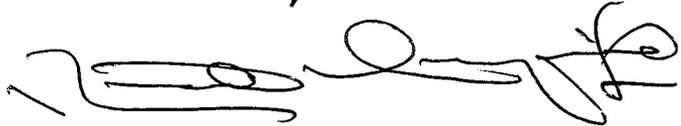
Sergio de la Torre Gimeno
Ministro de Economía
de Guatemala



José Adonis Lavaire
Ministro de Industria y Comercio
de Honduras



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



Ricardo A. Quijano Jiménez
Ministro de Comercio e Industrias
de Panamá