

**RESOLUCIÓN No. 333-2013 (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 (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 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;

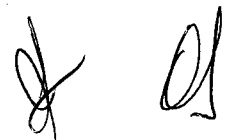
Que en el marco del proceso de conformación de la Unión Aduanera, los Estados Parte han alcanzado importantes acuerdos en materia de Requisitos de Registro Sanitario de Medicamentos de Uso Humano, que requieren la aprobación del Consejo;

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 11.03.59:11 Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario; y el Procedimiento para el Reconocimiento Mutuo de Registros Sanitarios de Medicamentos de Uso Humano;

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,

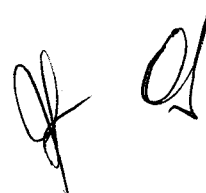


## **POR TANTO:**

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 11.03.59:11 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO, en la forma que aparece como Anexo 1 de la presente Resolución y que forma parte integrante de la misma.
2. En el caso de medicamentos que se encuentren dentro de las categorías mencionadas en el numeral 7.11.3 que se vayan a renovar y que originalmente su seguridad y eficacia no hayan sido documentados según los requisitos sanitarios descritos en el presente reglamento, deberán presentar los requisitos establecidos en dicho numeral.
3. En el caso de El Salvador la renovación del registro realizado anteriormente a la vigencia de este RTCA para las categorías de medicamentos contempladas en el numeral 7.11.3 se excluye de lo establecido en este Reglamento.
4. Aprobar el Procedimiento para el Reconocimiento Mutuo de Registro Sanitario de Medicamentos de Uso Humano, tal como aparece Anexo 2 a la presente Resolución.
5. Este procedimiento no aplica para las asociaciones de medicamentos registradas en El Salvador previamente a la fecha de entrada en vigor del RTCA 11.03.59:11 Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario.
6. La presente Resolución entrará en vigencia el 12 de junio de 2014 y será publicada por los Estados Parte.
7. No obstante lo establecido en el numeral anterior, la presente Resolución no entrará en vigor para Panamá, hasta que este Consejo emita el acto administrativo correspondiente, conforme a lo establecido en el Artículo

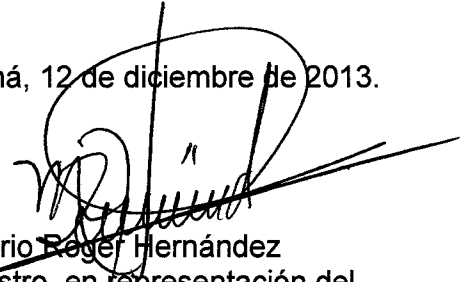


Transitorio del Protocolo de Incorporación de la República de Panamá al Subsistema de Integración Económica.

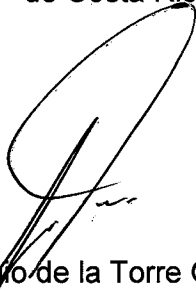
Panamá, República de Panamá, 12 de diciembre de 2013.



Anabel González Campabadal  
Ministra de Comercio Exterior  
de Costa Rica



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



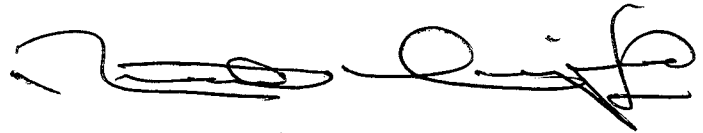
Sergio de la Torre Gimeno  
Ministro de Economía  
de Guatemala



José Asenís 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