

## RESOLUCIÓN No. 360-2014 (COMIECO-LXX)

### 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 aparece como Anexo 1; así como los Acuerdos Conexos a ese RTCA, los cuales aparecen como Anexo 2, ambos de la referida Resolución;

Que en el Acuerdo No. 3 del Anexo 2, del Reglamento indicado en el numeral anterior, los Estados Parte del Subsistema de Integración Económica Centroamericana, "acuerdan utilizar como referencia para su cumplimiento, el Código vigente de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Veterinarios del Comité para las Américas de Medicamentos Veterinarios de OIE, así como su guía de Verificación; y a la vez establecer un plazo de tres años prorrogables según el avance, para su implementación a partir de la fecha de entrada en vigor del RTCA 65.05.51:08 Medicamentos Veterinarios y Productos Afines. Requisitos de Registro Sanitario y Control";

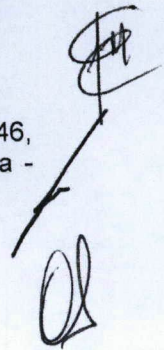
Que mediante la Resolución No. 350-2014 (COMIECO-LXVIII) del 27 de junio de 2014, el Consejo de Ministros suspendió hasta el 31 de diciembre de 2014, la aplicación del requisito del numeral 7, literal A del Anexo C del Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 65.05.51:08 Medicamentos Veterinarios y Productos Afines. Requisitos de Registro Sanitario y Control;

Que se detectaron inconvenientes para la implementación del referido Código de Buenas Prácticas de Manufactura y su Guía de Verificación, así como 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;

Que la Reunión de Viceministros elevó a la consideración de este Foro una propuesta de redacción que atienda la solicitud presentada por la industria centroamericana, por lo que es procedente aprobarla en los términos planteados;

#### 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-, *man*.

Handwritten signature and initials in the bottom right corner of the document.



## RESUELVE:

1. Suspender por un plazo de cinco (5) años la aplicación del Código de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Veterinarios del Comité para las Américas de Medicamentos Veterinarios de OIE y su Guía de Verificación, a que se refiere el compromiso contenido en el Acuerdo No. 3 del Anexo 2 de la Resolución No. 257-2010 (COMIECO-LIX) del 13 de diciembre de 2010.
2. Suspender hasta el 30 de abril de 2015 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.
3. La aplicación de este requisito se establecerá conforme al cronograma de ejecución de plazos, el cual deberá finalizarse a más tardar el 31 de marzo de 2015. Esta suspensión no exime de presentar la información técnica sobre el período de retiro y descarte del producto a registrar conforme el artículo 21.7 Controles sobre residuos medicamentosos del Anexo A1.
4. Esta suspensión no aplica a los medicamentos innovadores.
5. 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.
6. La presente Resolución entra en vigor inmediatamente y será publicada por los Estados Parte.

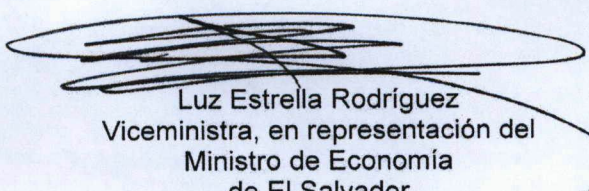
Managua, Nicaragua, 4 de diciembre de 2014.



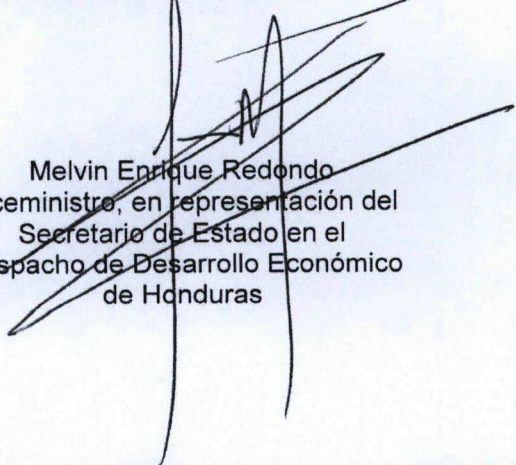
Jhon Fonseca  
Viceministro, en representación del  
Ministro de Comercio Exterior  
de Costa Rica



Sergio de la Torre Gimeno  
Ministro de Economía  
de Guatemala

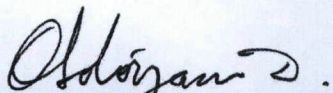


Luz Estrella Rodríguez  
Viceministra, en representación del  
Ministro de Economía  
de El Salvador

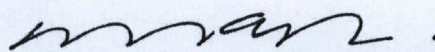


Melvin Enrique Redondo  
Viceministro, en representación del  
Secretario de Estado en el  
Despacho de Desarrollo Económico  
de Honduras





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



Melitón A. Arrocha R.  
Ministro de Comercio e Industrias  
de Panamá