RESOLUCIÓN No. 446-2021 (COMIECO-XCIV)

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 aplicables en los Estados Parte del Subsistema Económico;

Que según los artículos 7 y 26 del Protocolo de Guatemala, los Estados Parte han convenido en establecer un proceso de armonización regional de la normativa técnica;

Que el COMIECO, mediante la Resolución No. 333-2013 (COMIECO-LXVI), del 12 de diciembre de 2013, aprobó el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:11 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario y el Procedimiento para el Reconocimiento Mutuo de Registro Sanitario de Medicamentos de Uso Humano, y las instancias de la Integración Económica tomaron la decisión de revisar y modificar, ambos instrumentos, por lo que los han sometido a consideración de este foro;

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 11.03.59:18 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario;

Que los Estados Parte, concedieron un plazo prudencial a los Estados Miembros de la OMC para hacer observaciones al proyecto de Reglamento notificado, según lo establecido en 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 en cumplimiento con el artículo 55, párrafo 3, del Protocolo de Guatemala, el Reglamento se consultó al Comité Consultivo de Integración Económica (CCIE);

Que el COMIECO se puede reunir de manera virtual mediante el sistema de videoconferencia, en cuyo caso, le corresponde a la Secretaría de Integración Económica Centroamericana (SIECA) recopilar la firma de cada uno de los Ministros o Viceministros, según corresponda, en su respectivo país,

POR TANTO:

Con fundamento en los artículos 1, 3, 5, 7, 15, 26, 36, 37, 38, 39, 46, 52 y 55 del Protocolo de Guatemala; y 19, 20 Bis, 32 y 32 Bis del Reglamento de Organización y Funcionamiento de los Consejos: de Ministros de Integración Económica, Intersectorial de Ministros de Integración Económica y Sectorial de Ministros de Integración Económica,

SECRETARÍA DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA CENTROAMERICANA
SIECA

RESUELVE:

1. Modificar, por sustitución total, el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:11 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario, aprobado mediante la Resolución No. 333-2013 (COMIECO-LXVI), del 12 de diciembre de 2013; por el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:18 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario, en la forma que aparece en el Anexo I de la presente Resolución y que forma parte integrante de la misma.

2. Modificar, por sustitución total, el Procedimiento para el Reconocimiento Mutuo de Registro Sanitario de Medicamentos de Uso Humano, en la forma que aparece en el Anexo II de la presente Resolución y que forma parte integrante de la misma.

3. Derogar la Resolución No. 333-2013 (COMIECO-LXVI), del 12 de diciembre de 2013.

4. La presente Resolución entrará en vigor el 3 de enero de 2022 y será publicada por los Estados Parte.

Centroamérica, 28 de abril de 2021

Andrés Valenciano Yamuni
Ministro de Comercio Exterior
de Costa Rica

María Luisa Hayem Brevé
Ministra de Economía
de El Salvador

Roberto Antonio Malouf Morales
Ministro de Economía
de Guatemala

María Antonia Rivera
Designada Presidencial y Encargada del
Despacho de Desarrollo Económico
de Honduras

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

Juan Carlos Sosa
Viceministro, en representación del Ministro
de Comercio e Industrias
de Panamá

SECRETARÍA DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA CENTROAMERICANA SIECA

El . . .

infrascrito Secretario General de la Secretaría de Integración Económica Centroamericana (SIECA) **CERTIFICA**: Que las dos (2) fotocopias que anteceden a la presente hoja de papel bond, impresas únicamente en su anverso, así como las de dos (2) anexos adjuntos, impresas únicamente en su anverso, todas rubricadas y selladas con el sello de la SIECA, reproducen fielmente la Resolución No. 446-2021 (COMIECO-XCIV), adoptada por el Consejo de Ministros de Integración Económica, el veintiocho de abril de dos mil veintiuno, en reunión virtual, de cuyos originales se reprodujeron. Y para remitir a los Estados Parte para su correspondiente publicación, extiendo la presente copia certificada en la Ciudad de Guatemala, Guatemala, el 14 de junio de dos mil veintiuno. ----------

Melvin Redondo
Secretario General

SECRETARÍA DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA CENTROAMERICANA
SIECA