

## RESOLUCIÓN No. 436-2020 (COMIECO-XCIII)

### 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 establecer un proceso de armonización regional de la normativa técnica;

Que el COMIECO, mediante la Resolución No. 257-2010 (COMIECO-LIX), del 13 de diciembre de 2010, aprobó el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.51:08 Medicamentos Veterinarios y Productos Afines. Requisitos de Registro Sanitario y Control, el cual se modificó parcialmente mediante los actos administrativos siguientes: Resolución No. 326-2013 (COMIECO-LXVI), del 12 de diciembre de 2013; Resolución No. 360-2014 (COMIECO-LXX), del 4 de diciembre de 2014; y la Resolución No. 362-2015 (COMIECO-LXXI), del 23 de abril de 2015;

Que las instancias de la Integración Económica tomaron la decisión de revisar el RTCA 65.05.51:08 Medicamentos Veterinarios y Productos Afines. Requisitos de Registro Sanitario y Control y sus modificaciones, para ajustarlo en virtud de la experiencia adquirida y las mejores prácticas internacionales aplicables;

Que los Estados Parte, en su calidad de Miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC), notificaron al Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio y al Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, de conformidad con lo establecido en el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias y el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, el Proyecto de Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.51:18 Medicamentos Veterinarios, Productos Afines y sus Establecimientos. Requisitos de Registro Sanitario y Control;

Que los Estados Parte, concedieron un plazo prudencial a los Estados Miembros de la OMC para hacer observaciones al Proyecto referido, 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 de conformidad con el artículo 2, párrafo 12 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, 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 técnicos;

Que en cumplimiento con el artículo 55, párrafo 3, del Protocolo de Guatemala, el Reglamento se remitió a consulta del Comité Consultivo de la Integración Económica (CCIE);

CP  
JC

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,

**RESUELVE:**

1. Modificar, por sustitución total, el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.51:08 Medicamentos Veterinarios y Productos Afines. Requisitos de Registro Sanitario y Control, aprobado mediante la Resolución No. 257-2010 (COMIECO-LIX), del 13 de diciembre de 2010; por el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.51:18 Medicamentos Veterinarios, Productos Afines y sus Establecimientos. Requisitos de Registro Sanitario y Control, en la forma que aparece en el Anexo de la presente Resolución y que forma parte integrante de la misma.
2. Los Estados Parte deberán implementar el Código de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de Medicamentos Veterinarios del Comité para las Américas de Medicamentos Veterinarios de la Organización Mundial de Sanidad Animal, así como su Guía de Verificación, ambos en su versión vigente, en un plazo de cinco (5) años, a partir de la fecha de entrada en vigor del RTCA 65.05.51:18.

Durante el plazo de 5 años indicado en el párrafo anterior, cuando un fabricante de un Estado Parte solicite el registro sanitario o la renovación de su registro en otro Estado Parte, presentará el documento oficial, expedido por su Autoridad Competente, que respalde la implementación del plan operativo para el cumplimiento de las BPM.

3. En el caso de Guatemala, El Salvador, Honduras, Nicaragua y Costa Rica, el titular del registro sanitario deberá cumplir con la codificación establecida en el Anexo H del RTCA 65.05.51:18, en un plazo de veinticuatro (24) meses, contados a partir de la entrada en vigor del RTCA 65.05.51:18. En el caso de Panamá, dicho plazo será de treinta (30) meses, a partir de la entrada en vigor del RTCA 65.05.51:18. Durante estos plazos, el titular del registro sanitario podrá comercializar los productos bajo la codificación vigente. Una vez vencidos dichos plazos, el titular del registro sanitario deberá comercializar todos sus productos con la codificación que establece el Anexo H del RTCA 65.05.51:18.

4. Derogar los actos administrativos siguientes:

- a. Resolución No. 257-2010 (COMIECO-LIX), del 13 de diciembre de 2010;
- b. Resolución No. 326-2013 (COMIECO-LXVI), del 12 de diciembre de 2013;
- c. Resolución No. 360-2014 (COMIECO-LXX), del 4 de diciembre de 2014; y,
- d. Resolución No. 362-2015 (COMIECO-LXXI), del 23 de abril de 2015.

5. La presente Resolución entrará en vigor el 10 de agosto de 2021 y será publicada por los Estados Parte.

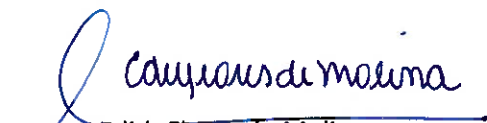
Centroamérica, 10 de diciembre de 2020



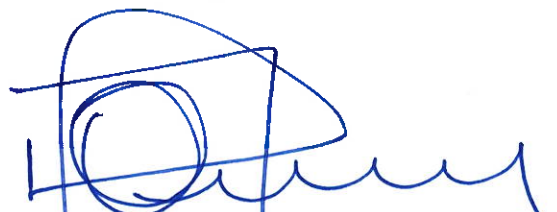
Duayner Salas Chaverri  
Viceministro, en representación del  
Ministro de Comercio Exterior  
de Costa Rica



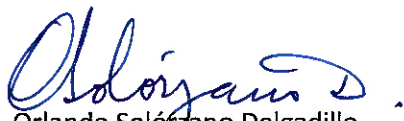
Miguel Ángel Corleto Urey  
Viceministro, en representación de la  
Ministra de Economía  
de El Salvador



Edith Flores de Molina  
Viceministra, en representación del  
Ministro de Economía  
de Guatemala



David Antonio Alvarado Hernández  
Subsecretario, en representación de la  
Designada Presidencial y Encargada de la  
Secretaría de Estado en el 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