

Publica Resolución N° 350-2014 (COMIECO-LXVIII) de 27/06/2014:
Suspende hasta el 31 de diciembre de 2014 la aplicación del requisito del
numeral 7 literal A del Anexo C de "Regl. Técnico Centroamericano
Medicamentos Veterinarios y Productos Afines

N° 38819-COMEX-MEIC-MAG

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA,

EL MINISTRO DE COMERCIO EXTERIOR

Y LOS MINISTROS DE ECONOMÍA, INDUSTRIA Y COMERCIO Y DE AGRICULTURA Y
GANADERÍA

De conformidad con las facultades y atribuciones que les conceden los artículos 50, 140 incisos 3), 8), 10), 18) y 20); y 146 de la Constitución Política; los artículos 4, 25, 27 párrafo 1, 28 párrafo 2 inciso b) y 142 párrafo 2 de la Ley General de la Administración Pública, Ley N° 6227 del 02 de mayo de 1978; 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, Ley de Aprobación N° 7629 del 26 de setiembre de 1996; y

Considerando:

I.-Que el Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO), mediante Resolución N° 350-2014 (COMIECO-LXVIII) de fecha 27 de junio de 2014; en el marco del proceso de conformación de una Unión Aduanera Centroamericana, aprobó suspender 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", en la forma en que aparece en la Resolución en mención.

II.-Que Costa Rica mediante el Decreto Ejecutivo N° 36605-COMEX-MEIC-MAG de fecha 30 de marzo de 2011; publicó el "Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.51:08 Medicamentos Veterinarios y Productos Afines. Requisitos de Registro Sanitario y Control" aprobado por el Consejo de Ministros de Integración Económica mediante la Resolución N° 257-2010 (COMIECO-LIX) del 13 de diciembre de 2010; por lo que, en virtud de lo dispuesto en la Resolución N° 350-2014 (COMIECO-LXVIII) de fecha 27 de junio de 2014; es necesario adecuar las disposiciones nacionales de conformidad con las normas regionales.

III.-Que en cumplimiento de lo indicado en dicha Resolución, se procede a su publicación. **Por tanto;**

Decretan:

Publicación de la Resolución N° 350-2014 (COMIECO-LXVIII) de fecha 27 de junio de 2014: Suspende 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" aprobado mediante la Resolución N° 257-2010 (COMIECO-LIX) del 13 de diciembre de 2010

text-indent:35.4pt'>Artículo 1º-Publíquese la Resolución N° 350-2014 (COMIECO-LXVIII) del Consejo de Ministros de Integración Económica de fecha 27 de junio de 2014: Suspende 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*" aprobado mediante la Resolución N° 257-2010 (COMIECO-LIX) del 13 de diciembre de 2010, que a continuación se transcribe:

RESOLUCIÓN N° 350-2014 (COMIECO-LXVIII)

EL CONSEJO DE MINISTROS

DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA

text-align:center'>**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 N° 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 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. Suspender 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.

2. La aplicación de este requisito se establecerá conforme al cronograma de ejecución de plazos, el cual deberá elaborarse en el período indicado en el párrafo anterior. Esta suspensión 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 medicamentos del Anexo A1.

3. Esta suspensión no aplica a los medicamentos innovadores.

4. 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.

5. La presente Resolución entra en vigor inmediatamente y será publicada por los Estados Parte.

San Pedro Sula, Honduras, 27 de junio de 2014

Alexander Mora Delgado Tharsis Salomón López

Ministro de Comercio Exterior Ministro de Economía de

de Costa Rica El Salvador

Sergio de la Torre Gimeno Alden Rivera Montes

Ministro de Economía Secretario de Estado en el

de Guatemala Despacho de Desarrollo

Económico de Honduras

Jesús Bermúdez Carvajal Diana A. Salazar F.

Viceministro, en representación Viceministra, en

del Ministro de Fomento, Industria representación del

y Comercio de Nicaragua Ministro de Comercio e

Industrias de Panamá

La infrascrita Secretaria 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, rubricadas y selladas con el sello de la SIECA, reproducen fielmente la Resolución N° 350-2014 (COMIECO-LXVIII), adoptada por el Consejo de Ministros de Integración Económica, el veintisiete de junio de dos mil catorce, de cuyos originales se reprodujeron. Y para remitir a los Estados Parte para su correspondiente publicación, extendiendo la presente copia certificada en la ciudad de Guatemala, el uno de julio de dos mil catorce.

Carmen Gisela Vergara

Secretaria General

Artículo 2º-Refórmese el Decreto Ejecutivo N° 36605-COMEX-MEIC-MAG de fecha 30 de marzo de 2011; publicado en el Diario Oficial *La Gaceta* N° 113 del 13 de junio de 2011; que publicó el *"Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.51:08 Medicamentos Veterinarios y Productos Afines. Requisitos de Registro Sanitario y Control"* aprobado por el Consejo de Ministros de Integración Económica mediante la Resolución N° 257-2010 (COMIECO-LIX) del 13 de diciembre de 2010; de conformidad con lo dispuesto en la Resolución N° 350-2014 (COMIECO-LXVIII) de fecha 27 de junio de 2014.

Artículo 3º-Rige a partir del 27 de junio de 2014.

Dado en la Presidencia de la República, a los veintiocho días del mes de julio del año dos mil catorce.