

## **RESOLUCIÓN No. 148- 2005 (COMIECO-XXXIII)**

### **EL CONSEJO DE MINISTROS DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA**

#### **CONSIDERANDO:**

Que según el Artículo 38 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana - Protocolo de Guatemala -, modificado por la Enmienda de 27 de febrero del 2002, el Consejo de Ministros de Integración Económica está conformado por el Ministro que en cada Estado Parte tiene bajo su competencia los asuntos de la integración económica;

Que de conformidad con el artículo 15 del Protocolo de Guatemala, los Estados Parte se comprometen a 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, dentro del marco de la Unión Aduanera Centroamericana, es necesario establecer directrices para los estudios de estabilidad de los medicamentos con el propósito de establecer el período de validez, la fecha de vencimiento de cada lote y las condiciones de almacenamiento de cada producto, exigido como requisito en el proceso de registro sanitario o primera renovación, y en caso de cambios posteriores al registro.

Que los Estados Parte, en su calidad de Miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC), notificaron al Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio, el Proyecto de Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA 11.01.04:05) PRODUCTOS FARMACEUTICOS. ESTUDIOS DE ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS PARA 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 según el párrafo 12 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, interpretado por la Decisión de la Conferencia Ministerial del 14 de noviembre de 2001, numeral 5.2, los Miembros preverán un plazo prudencial, no inferior a seis meses, con el fin de dar tiempo a los productores para adaptar sus productos o sus métodos de producción a la prescripción del reglamento.

Que en el marco del proceso de conformación de la Unión Aduanera Centroamericana se ha alcanzado acuerdo sobre los estudios de estabilidad de medicamentos para uso humano, que requieren la aprobación del Consejo;

/ . . .

**POR TANTO:**

Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 1, 3, 6, 7, 15, 26, 27, 30, 36, 37, 38, y 55 del Protocolo de Guatemala;

**RESUELVE:**

1. Aprobar el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA 11.01.04:05) denominado "PRODUCTOS FARMACEUTICOS. ESTUDIOS DE ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO", el cual aparece Anexo a la presente Resolución y forma parte de la misma.
2. Esta Resolución entrará en vigencia seis meses después de la presente fecha y será adoptada y publicada por los Estados Parte de conformidad con su respectiva legislación.

Managua, Nicaragua, 30 de noviembre de 2005

Doris Osterlof Obregón  
Viceministra, en representación del  
Ministro de Comercio Exterior  
de Costa Rica

Yolanda Mayora de Gavidia  
Ministra de Economía  
de El Salvador

Enrique Lacs  
Viceministro, en representación del  
Ministro de Economía  
de Guatemala

Melvin Redondo  
Viceministro, en representación del Ministro  
de Industria y Comercio  
de Honduras

Alejandro Argüello  
Ministro de Fomento, Industria y Comercio  
de Nicaragua