

**RESOLUCIÓN No. 423-2020 (COMIECO-XC)**

**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 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 y, en ese sentido, han alcanzado importantes acuerdos en materia de buenas prácticas de manufactura aplicado a los productos naturales medicinales para uso humano;

Que de conformidad con el artículo 2, párrafo 12 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial del Comercio, 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 según lo establecido en los reglamentos técnicos;

Que de conformidad con el artículo 55 del párrafo 3 del Protocolo de Guatemala, el proyecto del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.69:13 PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES PARA USO HUMANO. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, fue consultado con el Comité Consultivo de Integración Económica (CCIE);

Que las instancias de la Integración Económica han conocido la propuesta técnica y la han sometido a consideración de este Foro;

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 lo dispuesto 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. Aprobar el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.69:13 PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES PARA USO HUMANO. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA y su GUÍA DE VERIFICACIÓN, en la forma que aparecen en el Anexo de la presente Resolución y que forman parte integrante de la misma.
2. Para Costa Rica, Guatemala, Honduras y Nicaragua se otorga un período transitorio de tres años a partir de la vigencia de esta Resolución, para el cumplimiento de los criterios críticos y calificables establecidos en la Guía de Verificación del RTCA 11.03.69:13 PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES PARA USO HUMANO. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, de conformidad con los siguientes transitorios:
  - a) Transitorio I. Del 1 de julio de 2021 al 30 de junio de 2022, los laboratorios deben cumplir con un mínimo del 80% de los criterios críticos y el 65% de criterios calificables de la Guía de Verificación.
  - b) Transitorio II. Del 1 de julio de 2022 al 30 de junio de 2023, los laboratorios deben cumplir con un mínimo del 85% de los criterios críticos y el 70% de criterios calificables de la Guía de Verificación.
  - c) Transitorio III. Del 1 de julio de 2023 al 30 de junio de 2024, los laboratorios deben cumplir con un mínimo del 90% de los criterios críticos y el 75% de criterios calificables de la Guía de Verificación.
3. Concluido el periodo transitorio, a partir del 1 de julio de 2024, los laboratorios deben cumplir del 95% al 100% de los criterios críticos, así como el 80% de los criterios calificables de conformidad con los criterios para la emisión del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), establecidos en la Guía de Verificación.
4. Sin perjuicio de lo dispuesto en el numeral 2, los laboratorios fabricantes podrán adelantarse en el cumplimiento de los plazos establecidos en dicho numeral.
5. Los laboratorios deberán presentar un plan de mejora de conformidad con los plazos indicados en los transitorios contenidos en el numeral 2, literales del a) al c) de la presente Resolución, con el objetivo de cumplir con los criterios ahí establecidos, el cual será verificado por la autoridad reguladora.
6. La autoridad reguladora de Costa Rica, Guatemala, Honduras y Nicaragua emitirá el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura a los laboratorios que cumplan con el criterio establecido en cada uno de los períodos transitorios indicados en el numeral 2, literales del a) al c) de esta Resolución, el que tendrá una vigencia de conformidad con los períodos transitorios correspondientes.
7. Los plazos transitorios establecidos en el numeral 2, literales del a) al c) de la presente Resolución, no aplican para El Salvador y Panamá, países en los cuales se deberá cumplir del 95% al 100% de los criterios críticos, así como el 80% de los criterios calificables, de conformidad con los criterios para la emisión del Certificado de Buenas Prácticas de

Manufactura (BPM), establecidos en la Guía de Verificación, a partir de la vigencia de esta Resolución.

8. La autoridad reguladora de cada Estado Parte emitirá el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura con vigencia de dos (2) años a los laboratorios que cumplan con el criterio para la emisión del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), establecido en la Guía de Verificación.
9. La presente Resolución entrará en vigor el 1 de julio de 2021 y será publicada por los Estados Parte.

Centroamérica, 30 de abril de 2020



Duayner Salas  
Viceministro, en representación de la  
Ministra 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 de la  
Secretaría de Estado en el Despacho de  
Desarrollo Económico  
de Honduras



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



Omar E. Montilla M.  
Viceministro, en representación del  
Ministro de Comercio e Industrias  
de Panamá