

ALCANCE DIGITAL N° 20

LA GACETA

Diario Oficial

Año CXXXVI

San José, Costa Rica, viernes 30 de mayo del 2014

N° 103

PODER EJECUTIVO

DECRETOS

N° 38412

N° 38414

N° 38415

TOMO IV

2014
Imprenta Nacional
La Uruca, San José, C. R.

CONSTRUIAMOS UN PAÍS SEGURO



Gobierno de Costa Rica



ACUERDO # 7

PROCEDIMIENTO DE RECONOCIMIENTO DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y PRODUCTOS AFINES EN LA REGIÓN CENTROAMERICANA

La Autoridad Competente de los Estados Parte, evaluará los protocolos de ensayo clínico presentados por los fabricantes, para medicamentos veterinarios y productos afines, que contengan la siguiente información básica:

- I. **Introducción:** descripción de la importancia del ensayo, relatando la incidencia en el país de la(s) enfermedad (es) que controla o previene el producto a evaluar y el impacto económico que esto representa (bases teóricas del ensayo).
- II. **Características del producto:** Nombre comercial, principio activo, indicaciones, forma farmacéutica, vía de administración, dosis, especies destino, mecanismo de acción, propiedades del producto.
- III. **Objetivos del ensayo:**
 - General:
 - Específico(S):
- III. **Hipótesis (si las hay):** Descripción de las presunciones del producto respecto a su eficacia o inocuidad.
- IV. **Materiales y Métodos:** Establecimientos donde se efectuará, especies, Categoría, número de animales, criterios de selección, métodos de muestreo, equipo e instrumentos a utilizar, evaluación y control inicial de los animales, fecha de inicio y finalización del ensayo, método de aplicación, control y seguimiento. Personal responsable a cargo de las actividades. Laboratorios de análisis y fichas técnicas de registro. Métodos estadísticos utilizados para la evaluación, análisis y presentación de resultados.
- V. **Análisis Económico.** Desglose de costos del ensayo.
- VI. **Cronograma de actividades:** definidas en etapas a desarrollar, con fechas previstas para su ejecución.
- VII. **Bibliografía.**
- VIII. **Nombre, firma y calidades del investigador**



ACUERDO 8

PROCEDIMIENTO DE RECONOCIMIENTO DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y PRODUCTOS AFINES EN LA REGIÓN CENTROAMERICANA

1.- **Ámbito de aplicación**

Este procedimiento, será aplicable únicamente a los productos originarios de los Estados Parte que se registren de acuerdo a lo establecido en el RTCA 65.05.51:08 Medicamentos Veterinarios y Productos Afines. Requisitos de Registro Sanitario y Control.

2.- **Requisitos**

2.1 Nota de solicitud de reconocimiento del interesado ante la Autoridad Competente.

2.2 Copia del Formulario de Solicitud de registro (anexo normativo A1, A2), presentada por el interesado a la Autoridad Competente del país donde se registró inicialmente, con la firma y sellos de las autoridades responsables.

2.3 Certificado de Libre Venta, en original con el trámite consular correspondiente, según lo contempla este Reglamento (anexo normativo B).

2.4 Etiqueta, estuche e inserto si es el caso, aprobada para su comercialización en el país del registro original, con la firma y sellos de la Autoridad Competente.

2.5 Copia de certificado y metodología de análisis para el producto terminado, presentada por el interesado a la Autoridad Competente del país donde se registró inicialmente, con la firma y sellos de las autoridades responsables.

2.6 Pago del servicio, cuando corresponda

2.7 Con fundamentación técnica, la Autoridad Competente de cada Estado Parte, podrá solicitar al fabricante pruebas de eficacia y seguridad locales.

3.- **Aprobación del reconocimiento**

En caso de que el reconocimiento sea aprobado, la Autoridad Competente emitirá el certificado de registro correspondiente; caso contrario, se deberán indicar las razones de la denegación, pudiendo el interesado impugnar de acuerdo con lo establecido en la legislación interna de cada país.

4.- **Causas de Denegación del Reconocimiento**



El reconocimiento de registro de un medicamento veterinario o producto afín no será otorgado en los siguientes casos:

- a. Fármacos, químicos o biológicos prohibidos en el país de destino.
- b. Su uso y manipulación represente riesgo comprobado para la salud pública, salud animal, y el ambiente.
- c. Se detecte alguna irregularidad, fraude, falsedad en la información aportada para el reconocimiento del registro.
- d. Sustancias con indicaciones de uso no aceptadas en el país de destino del reconocimiento.

5- De las anotaciones marginales o modificaciones:

- 1) Podrán realizarse únicamente en el país de origen, pudiendo ser reconocidas en los Estados Parte a través de certificación emitida por la Autoridad Competente.
 - 2) Se consideran anotaciones marginales las descritas en el numeral 12 del RTCA 65.05.51:08 Medicamentos Veterinarios y Productos Afines. Requisitos de Registro Sanitario y Control.
- 6.- Vigencia del Reconocimiento de Registro

El registro reconocido mantendrá la vigencia que tenga el registro en el país de origen.

7.- Otras consideraciones

- a. Si la Autoridad Competente de un Estado Parte cancela el registro de un producto, debe comunicarlo de manera oficial e inmediata a los demás Estados Parte.
- b. El solicitante del reconocimiento de registro, debe estar inscrito ante la Autoridad Competente, de acuerdo a lo establecido en el reglamento RTCA 65.05.51:08 Medicamentos Veterinarios y Productos Afines. Requisitos de Registro Sanitario y Control.

Artículo Transitorio.

1. Se suspende temporalmente 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. La aplicación de este requisito se establecerá conforme al cronograma de ejecución de plazos, el cual deberá elaborarse en un período no mayor a seis meses a partir de la entrada en vigor de la presente resolución. Este transitorio 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 medicamentosos del Anexo A1.



2. Este transitorio no aplica a los medicamentos innovadores.

3. 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.

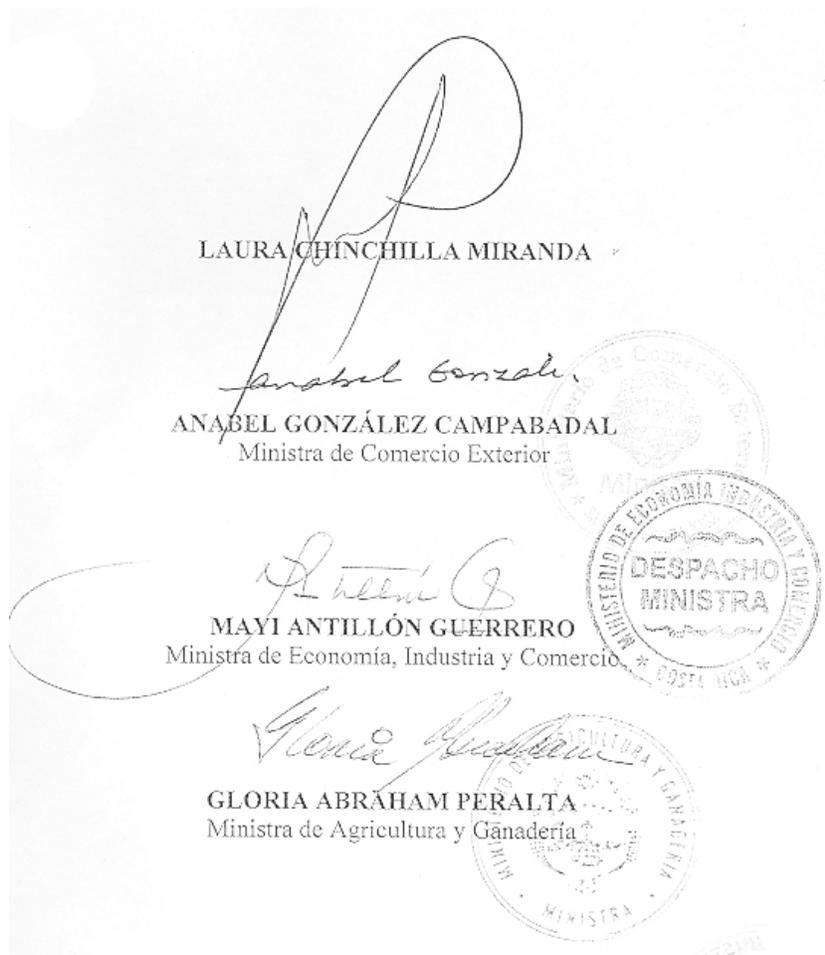


Artículo 2.- Refórmese el Decreto Ejecutivo N° 36605-COMEX-MEIC-MAG del 30 de marzo de 2011; publicado en el Diario Oficial La Gaceta N° 113 del 13 de junio de 2011, que publicó la Resolución N° 257-2010 (COMIECO-LIX) de fecha 13 de diciembre de 2010; de conformidad con lo dispuesto en la Resolución N° 326-2013 (COMIECO-LXVI) de fecha 12 de diciembre de 2013 en su parte dispositiva y su Anexo, que se publica mediante el presente Decreto Ejecutivo.

Artículo 3.- Rige a partir de su publicación en el Diario Oficial La Gaceta.

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

PUBLÍQUESE.



1 vez.—Solicitud N° 1414.—(O. C. N° 22072.—C-6413420.—(2014032036).

**LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA
Y LAS MINISTRAS DE COMERCIO EXTERIOR,
DE ECONOMÍA, INDUSTRIA Y COMERCIO Y DE SALUD**

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) 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 septiembre de 1996; y

CONSIDERANDO:

I.- Que el Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO), mediante Resolución N° 333-2013 (COMIECO-LXVI) de fecha 12 de diciembre de 2013; en el marco del proceso de conformación de una Unión Aduanera Centroamericana, aprobó el “*Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:11 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso humano. Requisitos de Registro Sanitario*” (Anexo 1) y el “*Procedimiento para el Reconocimiento Mutuo de Registro Sanitario de Medicamentos para Uso Humano*” (Anexo 2), ambos en la forma en que aparecen en los Anexos de la presente Resolución.

II.- Que en cumplimiento de lo indicado en dicha Resolución, se procede a su publicación.

Por tanto;

DECRETAN:

Publicación de la Resolución N° 333-2013 (COMIECO-LXVI) de fecha 12 de diciembre de 2013 y sus Anexos: “Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:11 Productos Farmacéuticos. Medicamentos Para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario” (Anexo 1) y el “Procedimiento para el Reconocimiento Mutuo de Registros Sanitarios de Medicamentos para Uso Humano” (Anexo 2).

Artículo 1.- Publíquese la Resolución N° 333-2013 (COMIECO-LXVI) del Consejo de Ministros de Integración Económica de fecha 12 de diciembre de 2013 y sus Anexos: “*Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:11 Productos Farmacéuticos. Medicamentos Para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario*” (Anexo 1) y el “*Procedimiento para el Reconocimiento Mutuo de Registros Sanitarios de Medicamentos para Uso Humano*” (Anexo 2), que a continuación se transcriben:

RESOLUCIÓN No. 333-2013 (COMIECO-LXVI)

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 de acuerdo con el artículo 15 de ese mismo instrumento jurídico regional, los Estados Parte tienen el compromiso de 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 en el marco del proceso de conformación de la Unión Aduanera, los Estados Parte han alcanzado importantes acuerdos en materia de Requisitos de Registro Sanitario de Medicamentos de Uso Humano, que requieren la aprobación del Consejo;

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 11.03.59:11 Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario; y el Procedimiento para el Reconocimiento Mutuo de Registros Sanitarios de Medicamentos de 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 de conformidad con el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al 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 a lo establecido en los reglamentos;

Que de conformidad con el párrafo 3 del Artículo 55 del Protocolo de Guatemala, se recabó la opinión del Comité Consultivo de Integración Económica,



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. Aprobar el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:11 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO, en la forma que aparece como Anexo 1 de la presente Resolución y que forma parte integrante de la misma.
2. En el caso de medicamentos que se encuentren dentro de las categorías mencionadas en el numeral 7.11.3 que se vayan a renovar y que originalmente su seguridad y eficacia no hayan sido documentados según los requisitos sanitarios descritos en el presente reglamento, deberán presentar los requisitos establecidos en dicho numeral.
3. En el caso de El Salvador la renovación del registro realizado anteriormente a la vigencia de este RTCA para las categorías de medicamentos contempladas en el numeral 7.11.3 se excluye de lo establecido en este Reglamento.
4. Aprobar el Procedimiento para el Reconocimiento Mutuo de Registro Sanitario de Medicamentos de Uso Humano, tal como aparece Anexo 2 a la presente Resolución.
5. Este procedimiento no aplica para las asociaciones de medicamentos registradas en El Salvador previamente a la fecha de entrada en vigor del RTCA 11.03.59:11 Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario.
6. La presente Resolución entrará en vigencia el 12 de junio de 2014 y será publicada por los Estados Parte.
7. No obstante lo establecido en el numeral anterior, la presente Resolución no entrará en vigor para Panamá, hasta que este Consejo emita el acto administrativo correspondiente, conforme a lo establecido en el Artículo

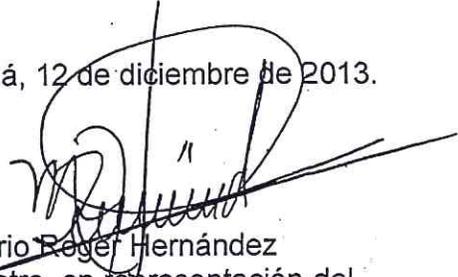


Transitorio del Protocolo de Incorporación de la República de Panamá al Subsistema de Integración Económica.

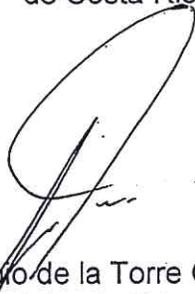
Panamá, República de Panamá, 12 de diciembre de 2013.



Anabel González Campabadal
Ministra de Comercio Exterior
de Costa Rica



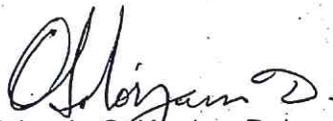
Mario Roger Hernández
Viceministro, en representación del
Ministro de Economía
de El Salvador



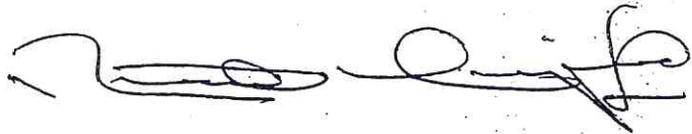
Sergio de la Torre Gimeno
Ministro de Economía
de Guatemala



José Adonis Lavaire
Ministro de Industria y Comercio
de Honduras



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



Ricardo A. Quijano Jiménez
Ministro de Comercio e Industrias
de Panamá



El...

infrascrito Asesor Sénior en Asuntos Jurídicos de la Secretaría de Integración Económica Centroamericana (SIECA) **CERTIFICA:** Que las tres (3) fotocopias que anteceden a la presente hoja de papel bond, impresas únicamente en su anverso, así como las treinta y cinco (35) de dos (2) anexos adjuntos, impresas únicamente en su anverso, rubricadas y selladas con el sello de la SIECA, reproducen fielmente la Resolución No. 333-2013 (COMIECO-LXVI), adoptada por el Consejo de Ministros de Integración Económica, el doce de diciembre de dos mil trece, 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, Guatemala, el dieciséis de diciembre de dos mil trece. -----



Maynor Alarcón
Asesor Sénior en Asuntos Jurídicos

REGLAMENTO
TÉCNICO
CENTROAMERICANO

RTCA 11.03.59:11

PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO.
REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO.

CORRESPONDENCIA: Este Reglamento no tiene correspondencia con ninguna otra norma o reglamento internacional.

ICS 11.120.01

RTCA 11.03.59:11

Reglamento Técnico Centroamericano, editado por:

- Ministerio de Economía y Comercio, MINECO
 - Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica, OSARTEC
 - Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, MIFIC
 - Secretaría de Industria y Comercio, SIC
 - Ministerio de Economía, Industria y Comercio, MEIC
-



INFORME

Los respectivos Comités Técnicos de Reglamentación Técnica de los países centroamericanos y sus sucesores, son los organismos encargados de realizar el estudio o la adopción de los Reglamentos Técnicos. Están conformados por representantes de los sectores Académico, Consumidor, Empresa Privada y Gobierno.

Este documento fue aprobado como Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 11.03.59:11 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario, por el Subgrupo de Medicamentos y Productos Afines y el Subgrupo de Medidas de Normalización. La oficialización de este reglamento técnico, conlleva la ratificación por el Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana (COMIECO).

MIEMBROS PARTICIPANTES

Por Guatemala

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Por El Salvador

Dirección Nacional de Medicamentos

Por Honduras

Secretaria de Salud

Por Costa Rica

Ministerio de Salud

Por Nicaragua

Ministerio de Salud



1. OBJETO

Establecer las condiciones y requisitos bajo las cuales se otorgará el registro sanitario de los medicamentos para uso humano.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

Aplica a los medicamentos para uso humano que fabrican o importan personas naturales o jurídicas para su comercialización en el territorio centroamericano. Se excluyen del presente Reglamento las preparaciones magistrales.

NOTAS:

1. Los medicamentos biológicos y biotecnológicos serán registrados de conformidad con la legislación nacional de cada Estado Parte.
2. Mientras un Estado Parte no cuente con una legislación nacional para el registro de medicamentos biológicos y biotecnológicos, a éstos productos se les aplicará el presente reglamento.
3. En el caso de los suplementos nutricionales o alimenticios en tanto no exista un reglamento armonizado a nivel regional, se aplicará la legislación de cada estado parte.

3. DOCUMENTOS A CONSULTAR

- 3.1 RTCA 11.03.39:06 Productos Farmacéuticos. Reglamento de Validación de Métodos Analíticos para la Evaluación de la Calidad de los Medicamentos Vigente.
- 3.2 RTCA 11.01.02:04 Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para Uso Humano Vigente.
- 3.3 RTCA 11.01.04:10 Productos Farmacéuticos. Estudios de Estabilidad de Medicamentos para Uso Humano Vigente.
- 3.4 RTCA 11.03.56:09 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Verificación de la Calidad Vigente.
- 3.5 RTCA Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica Vigente.

4. DEFINICIONES

- 4.1 **Acondicionamiento:** todas las operaciones, incluidas el llenado y el etiquetado, necesarias para convertir un producto a granel en un producto terminado.



- 4.2 Autoridad reguladora:** autoridad responsable de la regulación sanitaria en cada país o región.
- 4.3 Autoridad reguladora de referencia regional:** es la autoridad reguladora nacional competente y eficiente en el desempeño de las funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS, para garantizar la calidad, inocuidad y eficacia de los medicamentos y productos biológicos.
- 4.4 Autoridad reguladora estricta:** son aquellas definidas en el proceso de precalificación de productos farmacéuticos de la OMS.
- 4.5 Buenas Prácticas de Manufactura:** conjunto de procedimientos y normas destinados a garantizar la producción uniforme de los lotes de productos farmacéuticos que cumplan las normas de calidad.
- 4.6 Certificado de libre venta:** documento expedido por la Autoridad Reguladora del país o región de origen, o procedencia, en donde se certifica que el medicamento a que se refiere el certificado tiene su registro vigente y está autorizado para la venta en ese país; en el caso de fabricación por terceros o filiales y que el producto no se comercialice en el país de origen, podrá ser expedido por la autoridad reguladora del país del titular.
- 4.7 Certificado de producto farmacéutico:** certificación propuesta por la OMS y emitida por la Autoridad Reguladora del país o región de origen o procedencia, como parte del sistema de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional, en el caso de fabricación por terceros o filiales y que el producto no se comercialice en el país de origen, podrá ser expedido por la Autoridad Reguladora del país del titular.
- 4.8 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura:** documento expedido por la Autoridad Reguladora del país en el cual se encuentra ubicado el laboratorio fabricante donde se certifica que el laboratorio cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura.
- 4.9 Co-empaque:** forma de presentación de dos o más productos previamente registrados que se comercializan en forma conjunta para el tratamiento de una patología específica.
- 4.10 Contrato de fabricación:** documento legal celebrado entre el titular del medicamento y el fabricante en el cual se establecen las condiciones, compromisos y demás circunstancias para la fabricación de uno o más productos.
- 4.11 Denominación común internacional:** nombre recomendado por la OMS para los ingredientes activos de los medicamentos.
- 4.12 Documento oficial:** aquel emitido por la Autoridad Competente del Estado.

