**(SE ACUERDA PUBLICAR EN LA GACETA LA RESOLUCIÓN 93-2002 (COMIECO XXIV)**

**ACUERDO MINISTERIAL N°. 071-2002.** Aprobado el 17 de Octubre del 2002

Publicado en La Gaceta Diario Oficial N°. 36 del 20 de Febrero del 2003

**EL MINISTRO DE FOMENTO, INDUSTRIA Y COMERCIO:**

**CONSIDERANDO:**

**I**

Que de Conformidad con el artículo 15 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana (Protocolo de Guatemala), los Estados Partes 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;

**II**

Que conforme al artículo 30 del Protocolo de Guatemala, los Estados Partes han convenido en armonizar, entre otros, los registros sanitarios;

**III**

Que mediante Resoluciones No. 56-2000 (COMIECO) y 57-2000 (COMIECO) ambas del 29 de Agosto de 2000, ese Foro manifestó su acuerdo por la decisión de los Gobiernos de Nicaragua y de Honduras, respectivamente, de incorporarse formalmente al proceso de Unión Aduanera iniciado por El Salvador y Guatemala.

**IV**

Que los Gobiernos de El Salvador, Honduras y Nicaragua han comunicado a este órgano regional que, en el marco del proceso de Unión Aduanera se han alcanzado importantes acuerdos en materia de registros de medicamentos que requieren la aprobación del Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO);

**POR TANTO:**

En uso de las facultades que le confiere la Ley 290 Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo, publicada en La Gaceta, Diario Oficial, No. 102 del 3 de junio de 1998, Su Reglamento y Reformas;

**ACUERDA:**

Fuente: http://www.leybook.com/doc/2286

**PRIMERO:** Publicar la Resolución 93-2002 (COMIECO XXIV), suscrita por el Consejo de Ministros de Integración Económica el 27 de septiembre de 2002 en San José, Costa Rica, la cual se anexa al presente Acuerdo Ministerial. Los Anexos de la misma se darán a conocer a través de la página Web del MIFIC (www.mific.gob.ni) y se enviarán al Ministerio de Salud (MINSA), para efectos de su aplicación por ser materia de su competencia.

**SEGUNDO:** El presente Acuerdo Ministerial, se comunicará a los Gobiernos Centroamericanos y a la Secretaría de Integración Económica Centroamericana (SIECA).

**TERCERO:** El presente Acuerdo Ministerial entrará en vigencia a partir de su publicación por cualquier medio de comunicación social, sin perjuicio de su posterior publicación en La Gaceta, Diario Oficial.

Dado en la Ciudad de Managua, a los diecisiete días del mes de Octubre del año 2002. **MARIO ARANA,** Ministro.

## RESOLUCIÓN No. 93-2002 (COMIECO-XXIV)

## EL CONSEJO DE MINISTROS DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA

## CONSIDERANDO:

**1.** Que de conformidad con el artículo 15 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana (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.

**2.** Que de acuerdo con el artículo 6 del Protocolo de Guatemala el avance del proceso de integración hacia la Unión Económica se realizará mediante la voluntad de los Estados Parte, expresada conforme al artículo 52 del mismo instrumento, lo que significa que todos o algunos de los Miembros podrán avanzar con la celeridad que acuerden dentro de ese proceso.

**3.** Que conforme al artículo 30 del Protocolo de Guatemala, los Estados Parte han convenido en armonizar, entre otros, los registros sanitarios;

**4.** Que mediante Resolución No. 27-96 (COMRIEDRE-IV) de fecha 22 de mayo de 1996, el Consejo de Ministros Responsables de la Integración Económica y Desarrollo Regional, reiteró el interés de los países centroamericanos para avanzar hacia la Unión Aduanera dentro de sus territorios y manifestó su acuerdo por la decisión de los Gobiernos de El Salvador y Guatemala de iniciar un proceso acelerado para alcanzar la Unión Aduanera entre sus territorios;

Fuente: http://www.leybook.com/doc/2286

**5.** Que mediante Resoluciones Nos. 56-2000 (COMIECO) y 57-2000 (COMIECO) ambas del 29 de agosto de 2000, este Foro manifestó su acuerdo por la decisión de los Gobiernos de Nicaragua y de Honduras, respectivamente, de incorporarse formalmente al proceso de unión aduanera iniciado por El Salvador y Guatemala; .

**6.** Que los Gobiernos de El Salvador, Honduras y Nicaragua han comunicado a este órgano regional que, en el marco del proceso de Unión Aduanera se han alcanzado importantes acuerdos en materia de registros de medicamentos que requieren la aprobación del Consejo.

**POR TANTO:**

Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 18 del Protocolo de Tegucigalpa a la Carta de la Organización de Estados Centroamericanos (ODECA); y 6, 15, 16, 17, 30, 36, 37, 38, 39, 52, y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana (Protocolo de Guatemala);

**RESUELVE:**

**1.** Aprobar, en el marco del proceso de establecimiento de la Unión Aduanera, el siguiente acuerdo en materia de registros de medicamentos:

**a)** El Salvador, Honduras y Nicaragua acuerdan el reconocimiento entre sí de los registros sanitarios de productos farmacéuticos que estén vigentes en dichos países antes del perfeccionamiento de la Unión Aduanera.

**b)** Para los efectos anteriores se aplicará el Procedimiento de Reconocimiento de Registros Sanitarios que aparece como Anexo 1 de la presente Resolución y forma parte de la misma.

**c)** Establecer, a partir de la entrada en vigor de esta Resolución, el Formato Único de Certificado de Producto Farmacéutico para comercializarse dentro de la Unión Aduanera, que aparece como Anexo 2 de la presente Resolución y forma parte de la misma.

**d)** Aplicar, a partir de la vigencia de esta Resolución, el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura de la Industria Farmacéutica, que aparece como Anexo 3 de esta Resolución, el cual se adoptará con carácter de urgencia, por ser requisito indispensable para hacer efectivo el reconocimiento mutuo del registro de medicamentos.

**e)** Fijar, a partir de la entrada en vigor de esta Resolución, el listado de farmacopeas y literatura con base científica para aplicar en la evaluación farmacológica y analítica, que aparece como Anexo 4 de la presente Resolución, el cual se adoptará con carácter de urgencia, por ser requisito indispensable para hacer efectivo el reconocimiento mutuo del registro de

Fuente: http://www.leybook.com/doc/2286

medicamentos.

**f)** Establecer, a partir de la vigencia de esta Resolución, la Codificación Alfanumérica para los Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Afines, que aparece como Anexo 5 de esta Resolución.

**g)** Fijar, a partir de la entrada en vigencia de esta Resolución, el listado de número de muestras requeridas para evaluación de la calidad para registro sanitario, que aparece como Anexo 6 de la presente Resolución.

**h)** Utilizar, a partir de la vigencia de esta Resolución, la Guía de Inspección y Auto inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, que aparece como Anexo 7 de esta Resolución, el cual se adoptará con carácter de urgencia, por ser requisito indispensable para hacer efectivo el reconocimiento mutuo del registro de medicamentos.

**i)** Establecer, a partir de la vigencia de esta Resolución, que las empresas están en libertad para optar al reconocimiento de registro en cada uno de los países miembros de la Unión Aduanera.

**j)** Recomendar a las autoridades correspondientes para que procedan a llevar a cabo los trabajos necesarios para armonizar las tarifas en concepto de reconocimiento del Registro Sanitario y vigilancia sanitaria del mismo con base en los trabajos realizados por el Subgrupo de Medicamentos; el referido Registro tendrá, en cualquier caso, una vigencia de cinco (5) años.

**k)** Establecer, a partir de la vigencia de la presente Resolución, que la fecha de expiración del reconocimiento será la misma del registro sanitario del país de origen. El costo de la vigilancia sanitaria para el reconocimiento de registro será cubierto por el solicitante, de acuerdo a lo armonizado por los países.

**l)** Establecer, a partir de la vigencia de esta Resolución, que la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y del Certificado Unificado de Producto Farmacéutico para comercialización dentro de la Unión Aduanera, será de dos (2) años, a partir de la fecha de emisión por la autoridad reguladora.

**m**) Fijar, a partir de la entrada en vigor de la presente Resolución, las causas para la cancelación del reconocimiento del Registro Sanitario de Medicamentos, que aparecen como Anexo 8 de esta Resolución.

**2)** Los Anexos de la presente Resolución forman parte integrante de la misma.

**3)** Esta Resolución no es aplicable ni surte efecto en Costa Rica y Guatemala.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/2286

La presente Resolución entra en vigencia treinta (30) días después de la presente fecha y será publicada por los Estados Parte. San José, Costa Rica, 27 de Septiembre de 2002. Alberto Trejos**,** Ministro de Comercio Exterior de Costa Rica. Miguel Ernesto Lacayo**,** Ministro de Economía de El Salvador. Gabriela LLobet, Viceministra de Comercio Exterior, En representación del Presidente del Banco Central de Costa Rica. Eduardo Ayala Grimaldi, Viceministro de Economía, En representación del Presidente del Banco Central de Reserva de El Salvador. Patricia Ramírez Ceberg, Ministra de Economía de Guatemala. Yuliet Handal de Castillo, Ministra de Industria y Comercio de Honduras.Marco Antonio Ventura, Viceministro de Economía, En representación del Presidente del Banco de Guatemala. Irving Guerrero, Viceministro de Comercio Exterior. En representación de la Presidenta del Banco Central de Honduras. Mario Arana Sevilla, Ministro de Fomento, Industria y Comercio de Nicaragua. Julio Posada. En representación del Presidente del Banco Central de Nicaragua.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/2286