RESOLUCIÓN No. 446-2021 (COMIECO-XCIV)

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 aplicables en los Estados Parte 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;

Que el COMIECO, mediante la Resolución No. 333-2013 (COMIECO-LXVI), del 12 de diciembre de 2013, aprobó el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:11 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario y el Procedimiento para el Reconocimiento Mutuo de Registro Sanitario de Medicamentos de Uso Humano, y las instancias de la Integración Económica tomaron la decisión de revisar y modificar, ambos instrumentos, por lo que los han sometido a consideración de este foro;

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 11.03.59:18 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario;

Que los Estados Parte, concedieron un plazo prudencial a los Estados Miembros de la OMC para hacer observaciones al proyecto de Reglamento notificado, según lo establecido en 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 en cumplimiento con el artículo 55, párrafo 3, del Protocolo de Guatemala, el Reglamento se consultó al Comité Consultivo de Integración Económica (CCIE);

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 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. Modificar, por sustitución total, el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:11 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario, aprobado mediante la Resolución No. 333-2013 (COMIECO-LXVI), del 12 de diciembre de 2013; por el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:18 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario, en la forma que aparece en el Anexo I de la presente Resolución y que forma parte integrante de la misma.

2. Modificar, por sustitución total, el Procedimiento para el Reconocimiento Mutuo de Registro Sanitario de Medicamentos de Uso Humano, en la forma que aparece en el Anexo II de la presente Resolución y que forma parte integrante de la misma.

3. Derogar la Resolución No. 333-2013 (COMIECO-LXVI), del 12 de diciembre de 2013.

4. La presente Resolución entrará en vigor el 3 de enero de 2022 y será publicada por los Estados Parte.

Centroamérica, 28 de abril de 2021

Andrés Valenciano Yamuni
Ministro 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 del
Despacho de Desarrollo Económico
de Honduras

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

Juan Carlos Sosa
Viceministro, en representación del Ministro
de Comercio e Industrias
de Panamá

RECONOCIMIENTO MUTUO DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO

ÁMBITO DE APLICACIÓN

El Reconocimiento aplica a todo registro sanitario de medicamentos originarios de los Estados Parte.

1. REQUISITOS

a. Comprobante de pago de conformidad con la legislación interna de cada Estado Parte.
b. Solicitud para el reconocimiento de registro firmada y sellada por el Profesional Responsable y el Titular o su Representante Legal, ante las Autoridades Reguladoras de los Estados Parte.
   NOTA 1. Para Panamá, con la solicitud se debe además presentar el refrendo del Colegio Nacional de Farmacéuticos.
c. Poder debidamente legalizado que acredite la representación legal o técnica otorgada por el titular a la persona física o jurídica que resida en forma permanente en el país donde se solicite el reconocimiento mutuo. En caso que el Representante Legal posea la facultad podrá otorgar el poder al Profesional Responsable.
d. Certificado de Producto Farmacéutico original, emitido por el país de origen, debidamente legalizado, que incluya la formula cuali-cuantitativa del producto y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante. Cuando en el proceso de fabricación se involucren dos o más laboratorios, la identificación de los mismos y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura deben incluirse como anexo. Se permitirá la presentación en documento adicional refrendado por la Autoridad con la siguiente información: el tiempo de vida útil, las condiciones de almacenamiento aprobadas, la modalidad de venta aprobada, la descripción del envase y la presentación o presentaciones del producto.
e. El interesado presentará una copia del expediente completo junto con una declaración jurada donde indique que es copia fiel del presentado en el país en donde se realizó el registro, con la finalidad de contar con la información necesaria para realizar la vigilancia sanitaria posterior al Reconocimiento. Este requisito se presentará al momento de la entrega del documento de aprobación de Reconocimiento.
   En el caso de Panamá, el interesado presentará una copia del expediente completo junto con una declaración jurada donde indique que es copia fiel del presentado en el país en donde se realizó el registro, al inicio del procedimiento para solicitar el reconocimiento ante la Autoridad Reguladora; con la finalidad de contar con la información necesaria para realizar la vigilancia sanitaria posterior al Reconocimiento.
   Los interesados panameños presentarán una copia del expediente completo junto con una declaración jurada donde indique que es copia fiel del presentado en el país en donde se realizó el registro, al inicio del procedimiento para solicitar el reconocimiento ante la Autoridad Reguladora de los demás Estados Parte.

2. PROCEDIMIENTO

a. Presentación de los requisitos establecidos ante la Autoridad Reguladora.
b. La Autoridad Reguladora verifica los requisitos presentados.
c. La Autoridad Reguladora resuelve en un término de 10 días hábiles, emitiendo el respectivo documento conforme al Anexo II. En el caso de Panamá el plazo será de 30 días hábiles.
d. En caso de aprobación se asignará el código RM e inicial del país que realiza el reconocimiento y que antecede al número correlativo otorgado por el Estado Parte, el cual se conservará al momento de la renovación. Dicho código deberá incluirse de la manera que se establece para el número de registro sanitario en el RTCA de Etiquetado de Medicamentos vigente. La vigencia

del reconocimiento será la misma del registro original. En el caso de Panamá, no aplicará la codificación alfanumérica, sino que seguirá un sistema numérico secuencial.

3. RECONOCIMIENTO A LAS MODIFICACIONES DEL REGISTRO

3.1 REQUISITOS

a. Solicitud para el reconocimiento de la modificación del registro firmada y sellada por el Profesional Responsable y el Titular o su Representante Legal, ante las Autoridades Reguladoras de los Estados Parte.
b. Copia de la documentación que respalde el cambio de conformidad con el Anexo 1 del RTCA Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario, con la finalidad de contar con la información necesaria para realizar la vigilancia sanitaria.
c. Documento de aprobación del cambio.
d. Comprobante de pago de conformidad con la legislación interna de cada Estado Parte.

3.2 PROCEDIMIENTO

a. Presentación de los requisitos establecidos ante la Autoridad Reguladora.
b. La Autoridad Reguladora verifica los requisitos presentados.
c. La Autoridad Reguladora resuelve en un término de 10 días hábiles, emitiendo el respectivo documento conforme al Anexo II. En el caso de Panamá el plazo será de 30 días hábiles.

4. RENOVACIÓN DEL RECONOCIMIENTO AL REGISTRO

4.1. REQUISITOS

a. Comprobante de pago.
b. Solicitud para la renovación del reconocimiento de registro firmada y sellada por el Profesional Responsable y el Titular o su Representante Legal, ante la Autoridad Reguladora de los Estados Parte.
c. Certificado de Producto Farmacéutico original, emitido por el país de origen, debidamente legalizado, que incluya la formula cuali-cuantitativa del producto y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante. Cuando en el proceso de fabricación se involucren dos o más laboratorios, la identificación de los mismos y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura deben incluirse como anexo. Se permitirá la presentación en documento adicional refrendado por la Autoridad con la siguiente información: el tiempo de vida útil, las condiciones de almacenamiento aprobadas, la modalidad de venta aprobada, la descripción del envase y la presentación o presentaciones del producto.
d. Copia del expediente de renovación del registro junto con una declaración jurada donde indique que es copia fiel del presentado en el país en donde se realizó la renovación, con la finalidad de contar con la información necesaria para realizar la vigilancia sanitaria posterior al Reconocimiento.

4.1.1 Si al momento de realizar la renovación del reconocimiento, el producto realizó en el país de registro una renovación bajo el numeral 9.2. y subsiguientes del RTCA de Requisitos de Registro debe presentar:

1. Solicitud de renovación de reconocimiento que incluya los cambios post registró no notificados.
2. Documento de aprobación del cambio.

3. Copia de la documentación que respalde el cambio de conformidad con el Anexo 1 del RTCA Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario, con la finalidad de contar con la información necesaria para realizar la vigilancia sanitaria.

4.2 PROCEDIMIENTO

a. Presentación de los requisitos establecidos ante la Autoridad Reguladora.
b. La Autoridad Reguladora verifica los requisitos presentados.
c. La Autoridad Reguladora resuelve en un término de 10 días hábiles, emitiendo el respectivo documento conforme al Anexo II. En el caso de Panamá el plazo será de 30 días hábiles.
d. En caso de aprobación se debe mantener el número de reconocimiento y vigencia otorgada en la renovación del registro.
e. El interesado entrega la documentación que respalda el cambio, en el momento de recibir la aprobación de la renovación.

5. CAUSAS DE NO RECONOCIMIENTO

No se otorgará reconocimiento al registro cuando:

a. Exista confusión o igualdad en el nombre comercial de un producto farmacéutico previamente registrado.
b. El medicamento contenga ingredientes activos o combinaciones de los mismos, que no cuenten con evidencia científica documentada de su seguridad y eficacia.
c. En una formulación donde se combinan principios activos de síntesis química con productos naturales medicinales, y dicha combinación no esté catalogada como medicamento.
d. La formulación sea un suplemento nutricional o productos naturales medicinales.
e. Exista una alerta nacional o internacional que cuestione la seguridad y eficacia del principio activo o combinaciones de los mismos.
f. En caso de co-empaque que no se justifique científicamente para el esquema de tratamiento solicitado.
g. Si la modalidad de venta aprobada en el registro del país de origen difiere a la del país de reconocimiento.
h. Causa de no reconocimiento durante la renovación es cuando el solicitante no ha notificado ante la autoridad de reconocimiento, las modificaciones del producto aprobadas en el país de registro.
i. Productos que no demuestren estabilidad en la zona climática IV B en el caso de Panamá.
j. El no cumplimiento de BPM, según el RTCA correspondiente.

6. CAUSAS DE CANCELACIÓN

a. Que el producto resulte ser nocivo o no-seguro en las condiciones normales de uso.
b. Que se haya demostrado con evidencia científica concluyente que el producto no es terapéuticamente eficaz.
c. Cuando se demuestre que el producto no tiene la composición cuantitativa o cualitativa autorizada o cuando se incumplan las garantías de calidad y estabilidad, declaradas en el expediente.
d. Que se demuestre falsedad en los datos e información contenidos en el expediente presentado para Reconocimiento Mutuo.
e. Que previo apercibimiento, el etiquetado con el que se comercialice el producto en el país del reconocimiento sea diferente al etiquetado aprobado en el registro original.
f. Que por cualquier otra causa justificada constituya un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas.

g. Cuando la Autoridad Reguladora que otorgó el registro sanitario original notifique la cancelación del mismo**.**
h. Cuando el titular del reconocimiento al registro lo solicite.

7. RECONOCIMIENTO DE PRODUCTOS COEMPACADOS

En caso que se realice una solicitud de reconocimiento para medicamentos co-empacados deberá presentar:

a. Comprobante de pago.
b. Solicitud para el reconocimiento de co-empaque firmada y sellada por el Profesional Responsable y el Titular o su Representante Legal, ante las Autoridades Reguladoras de los Estados Partes.
c. Certificado de producto farmacéutico, para cada uno de los productos del co-empaque que incluya: fórmula cuali-cuantitativa y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante. Cuando en el proceso de fabricación se involucren dos o más laboratorios, la identificación de los mismos y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura deben incluirse como anexo. Se permitirá la presentación en documento adicional refrendado por la Autoridad con la siguiente información: el tiempo de vida útil de cada producto, las condiciones de almacenamiento aprobadas para cada producto, la modalidad de venta aprobada para cada producto, la descripción del envase de cada producto y la presentación de cada producto.
d. Documento de aprobación del co-empaque emitido por la Autoridad Reguladora del país del Registro original que incluya: Nombre, vida útil y descripción de la presentación del co empaque.
e. El interesado presentará una copia del expediente completo junto con una declaración jurada donde indique que el documento presentado es copia fiel del presentado en el país en donde se realizó el registro, con la finalidad de contar con la información necesaria para realizar la vigilancia sanitaria posterior al reconocimiento.
f. Copia del proyecto o empaque original, aprobados.

8. DISPOSICIONES GENERALES

a. Para Costa Rica, El Salvador, Honduras, Guatemala, Nicaragua y Panamá el Procedimiento de Reconocimiento Mutuo aplica para los medicamentos que hayan sido registrados con la reglamentación armonizada vigente.
b. Para los productos que hayan sido reconocidos como medicamentos y estén clasificados como suplemento nutricional o producto natural, no se les renovará el reconocimiento como medicamento.
c. No se podrá comercializar un producto sin haber notificado las modificaciones realizadas al registro original.
d. Para los productos sujetos a protección de datos de prueba, se aplicará la normativa vigente de cada país.
e. Los productos que requieran estudios de bioequivalencia quedan sujetos a la normativa vigente de cada país.
f. Este procedimiento no aplica para los productos excluidos en el campo de aplicación del RTCA de Requisitos de Registro de Medicamentos.
g. En el caso de productos registrados en El Salvador que cuenten con fabricante alterno autorizado bajo un mismo registro sanitario, el titular deberá tramitar en los demás Estados Parte el reconocimiento, la renovación o las modificaciones al reconocimiento por separado para cada uno de los fabricantes del producto cumpliendo con los requisitos precitados.

ANEXO I
(NORMATIVO)
INFORMACIÓN A INCLUIR EN LA SOLICITUD DE RECONOCIMIENTO

1. Tipo de trámite
   1.1 Reconocimiento
   1.2 Renovación
   1.3 Modificación
   1.4 Co-empaque

2. Datos del producto
   2.1 Nombre del producto
   2.2 Nombre del o los principios activos con su denominación común internacional.
   2.3 Forma farmacéutica.
   2.4 Vía de administración.
   2.5 Presentación del producto.
   2.6 Vida útil aprobada y condiciones de almacenamiento.
   2.7 Grupo terapéutico.
   2.8 Modalidad de venta.

3. Datos del fabricante y acondicionador:
   3.1 Nombre del o de los laboratorios que participan en la fabricación y acondicionamiento del producto.
   3.2 Dirección, teléfono, fax y correo electrónico.
   3.3 Etapa de proceso de fabricación.
   3.4 País del o de los laboratorios que participan en la fabricación y acondicionamiento del producto.

4. Datos del titular del producto:
   4.1 Nombre.
   4.2 Dirección, teléfono, fax y correo electrónico.
   4.3 País.

5. Datos del o los distribuidores:
   5.1 Nombre del o de los distribuidores.
   5.2 Dirección, teléfono, fax y correo electrónico.
   5.3 Número de licencia sanitaria y fecha de vencimiento.

6. Datos del representante legal:
   6.1 Nombre.
   6.2 Número de documento de identidad.
   6.3 Dirección, teléfono, fax y correo electrónico.

7. Datos de persona física/natural o jurídica registrante
   7.1 Nombre.
   7.2 Número de documento de identidad.
   7.3 Dirección, teléfono, fax y correo electrónico.

8. Datos de profesional responsable:
   8.1 Nombre.
   8.2 Número de documento de identidad.
   8.3 Dirección, teléfono, fax y correo electrónico.
   8.4 Número colegiado o de inscripción químico farmacéutico.

ANEXO II

INFORMACIÓN A INCLUIR EN EL DOCUMENTO DE APROBACIÓN EMITIDO POR LA AUTORIDAD REGULADORA DE LOS ESTADOS PARTE A LA SOLICITUD DE RECONOCIMIENTO

IDENTIFICACIÓN DE LA AUTORIDAD REGULADORA QUE APRUEBA O RECHAZA EL RECONOCIMIENTO

Con fundamento en lo dispuesto en la Resolución COMIECO No.**446-2021** se reconoce el (*Registro Sanitario, Renovación de Registro, Modificaciones al Registro Sanitario, Co-empaque)* al **MEDICAMENTO** otorgado por la Autoridad Reguladora de: _____

Al producto: _____

Nombre genérico: _____

Vía de administración: _____

Forma farmacéutica: _____

Concentración por unidad posológica: _____

Presentación del producto: _____

_____

Vida útil aprobada: _____

Condiciones de almacenamiento_____

Nombre del titular del registro: _____País: _____

Nombre del fabricante: _____ País: _____

Modalidad de venta: _____

Número de reconocimiento de registro sanitario: _____

Vigencia: _____

Firma de la Autoridad Reguladora y sello: _____

FIN DEL RECONOCIMIENTO MUTUO