

La Gaceta



DIARIO OFICIAL DE LA REPÚBLICA DE HONDURAS

La primera imprenta llegó a Honduras en 1829, siendo instalada en Tegucigalpa, en el cuartel San Francisco, lo primero que se imprimió fue una proclama del General Morazán, con fecha 4 de diciembre de 1829.



Después se imprimió el primer periódico oficial del Gobierno con fecha 25 de mayo de 1830, conocido hoy, como Diario Oficial "La Gaceta".

AÑO CXLII TEGUCIGALPA, M. D. C., HONDURAS, C. A.

MARTES 14 DE JULIO DEL 2020. NUM. 35,313

Sección A

Secretaría de Desarrollo Económico

ACUERDO MINISTERIAL No. 107-2020

LA SECRETARÍA DE ESTADO EN EL DESPACHO DE DESARROLLO ECONÓMICO,

CONSIDERANDO: Que Honduras es un Estado Miembro del Sistema de Integración Centroamericana creado por el Protocolo de Tegucigalpa del 13 de diciembre de 1991, así como el Tratado General de Integración Económica Centroamericana del 13 de diciembre de 1960 y reformado por el Protocolo de Guatemala del 23 de octubre de 1993;

CONSIDERANDO: Que de acuerdo al Artículo 15 de Protocolo al Tratado General de Integración Económica (Protocolo de Guatemala), los Estados Parte tiene 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;

CONSIDERANDO: Que de conformidad con lo establecido en los Artículos 38, 39 y 55 del Protocolo al Tratado General

SUMARIO

Sección A
Decretos y Acuerdos

SECRETARÍA DE DESARROLLO ECONÓMICO
Acuerdo Ministerial No. 107-2020.

A. 1 - 4

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;

CONSIDERANDO: Que en Resolución de fecha 20 de octubre de 1995, la Corte Centroamericana de Justicia manifiesta que: "la publicación no es requisito esencial para la validez de los actos normativos obligatorios del Sistema de Integración Económica Centroamericana"; que la publicidad se debe realizar para garantizar la efectiva observancia y ejecución de los propósitos y principios;

CONSIDERANDO: Que el Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO), está facultado para reunirse de manera virtual mediante, en cuyo caso, le corresponde a la Secretaría de Integración Económica

Centroamericana (SIECA) recopilar la firma de cada uno de los Ministros o Viceministros, en su respectivo país, según corresponda.

CONSIDERANDO: Que el Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO); en reunión realizada de manera virtual el día 30 de abril 2020, adoptó la **Resolución No. 422-2020 (COMIECO-XC)**, que resuelve: **1.** Aprobar las aperturas arancelarias del Arancel Centroamericano de Importación, Anexo "A" del Convenio sobre el Régimen Arancelario y Aduanero Centroamericano, en la forma que aparecen en el Anexo de la presente Resolución y que forman parte integrante de la misma. **2.** La presente Resolución entrará en vigor el 1 de febrero de 2021 y será publicada por los Estados Parte.

CONSIDERANDO: Que el Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO); en reunión realizada de manera virtual el día 30 de abril 2020, adoptó la **Resolución No. 423-2020 (COMIECO-XC)**, que 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

La Gaceta

DIARIO OFICIAL DE LA REPÚBLICA DE HONDURAS
DECANO DE LA PRENSA HONDUREÑA
PARA MEJOR SEGURIDAD DE SUS PUBLICACIONES

ABOG. THELMA LETICIA NEDA
Gerente General

JORGE ALBERTO RICO SALINAS
Coordinador y Supervisor

EMPRESA NACIONAL DE ARTES GRÁFICAS
E.N.A.G.

Colonia Miraflores
Teléfono/Fax: Gerencia 2230-2520, 2230-1821
Administración: 2230-3026

CENTRO CÍVICO GUBERNAMENTAL

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.

POR TANTO:

La Secretaría de Estado en el Despacho de Desarrollo Económico en uso de las atribuciones y las facultades de que está investido y en aplicación de los Artículos 246, 247, 333 y 335 de la Constitución de la República; 29 y 36 numerales 1 y 8; 116 y 118 de la Ley General de la Administración Pública; Artículos 38 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica (Protocolo de Guatemala); 19, 20, 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.

ACUERDA:

PRIMERO: Hacer del conocimiento público para su observancia, las Resoluciones siguientes: **I Resolución No. 422-2020 (COMIECO-XC)**, que resuelve: **1.** Aprobar las aperturas arancelarias del Arancel Centroamericano de Importación, Anexo "A" del Convenio sobre el Régimen Arancelario y Aduanero Centroamericano, en la forma que aparecen en el Anexo de la presente Resolución y que forman parte integrante de la misma. **2.** La presente Resolución entrará en vigor el 1 de febrero de 2021 y será publicada por los Estados Parte.

II Resolución No. 423-2020 (COMIECO-XC), que 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.

SEGUNDO: Ordenar que para hacer del conocimiento público y observancia en general, las Resoluciones aquí nominadas, deben ser publicadas en la página Web Oficial de la Secretaría de Estado en el Despacho de Desarrollo Económico, www.sde.gob.hn

TERCERO: El presente Acuerdo Ministerial entrará en vigor a partir de la fecha y deberá publicarse en el Diario Oficial “La Gaceta” y en el sitio web www.sde.gob.hn.

Dado en la ciudad de Tegucigalpa, Municipio del Distrito Central, a los 08 días del mes de julio del año 2020.

MARIA ANTONIA RIVERA

Encargada de la Secretaría de Estado en el Despacho
de Desarrollo Económico

DUNIA GRISEL FUENTES CARCAMO

Secretaría General