

N°34480 COMEX-S-MEIC
EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA
EL MINISTRO DE COMERCIO EXTERIOR
LA MINISTRA DE SALUD Y EL MINISTRO DE ECONOMÍA,
INDUSTRIA Y COMERCIO

De conformidad con las atribuciones que les confiere los incisos 3) y 18 del artículo 140 y el artículo 146 de la Constitución Política; el artículo 28, párrafo 2, inciso b) de la Ley General de la Administración Pública; Ley N° 6227 del 2 de mayo de 1978; los artículos 1, 7, 15, 26, 30, 36, 37, 38, 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° 214-2007 (COMIECO XLVII) de fecha 11 de diciembre del 2007, aprobó el reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.47:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Verificación de la Calidad.
- II- Que en cumplimiento de lo indicado en el ordinal anterior, procede a la publicación de dicha resolución. Por tanto,

Decretan

Publicación de la Resolución N° 214-2007 (COMIECO XLVII) del 11 de diciembre del 2007: Aprobación del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.47:07 Productos Farmacéuticos, Medicamentos para Uso Humano, Verificación de la Calidad

Artículo 1°- Publíquese la resolución N° 214-2007 (COMIECO XLVII) de fecha 11 de diciembre del 2007, que a continuación se transcribe:

**RESOLUCION No. 214-2007 (COMIECO-XLVII)
EL CONSEJO DE MINISTROS DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA
CONSIDERANDO:**

Que de conformidad con los artículos 38, 39 y 55 el Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana -Protocolo de Guatemala-, 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 una Unión Aduanera, los Estados Parte han alcanzado importantes acuerdos en materia de Verificación de la Calidad de Medicamentos para Uso Humano, que requiere 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 Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.47:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Verificación de la Calidad;

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, en su caso, fueron debidamente analizadas y atendidas en lo pertinente;

Que según el párrafo 12 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, interpretado por el numeral 5.2, de la Decisión del 14 de noviembre de 2001 emanada de la Conferencia Ministerial de la OMC de esa fecha, los Miembros preverán un plazo prudencial, no inferior a seis meses, entre la publicación del Reglamento Técnico y su entrada en vigor, con el fin de dar tiempo a los productores para adaptar sus productos o sus métodos de producción a las prescripciones del reglamento;

Que de conformidad con el párrafo 3 del artículo 55 del Protocolo de Guatemala, se recabó la opinión del Comité Consultivo de Integración Económica, observaciones que fueron analizadas y atendidas en lo pertinente,

POR TANTO:

Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 1, 7, 15, 26, 30, 36, 37, 38, 52 y 55 del Protocolo de Guatemala,

RESUELVE:

- 1- Aprobar el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.47:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Verificación de la Calidad.
- 2- El Reglamento Técnico Centroamericano aprobado aparece como Anexo de esta Resolución y forma parte integrante de la misma.
- 3- La presente Resolución entrará en vigencia seis meses después de la presente fecha y será publicada por los Estados Parte.

Guatemala, Guatemala, 11 de diciembre de 2007

Marco Vinicio Ruiz
Ministro de Comercio Exterior
de Costa Rica
Luis Oscar Estrada
Ministro de Economía
de Guatemala

Yolanda Mayora de Gavidia
Ministra de Economía
de El Salvador
Jorge Rosa Zelaya
Ministro de Industria y Comercio
de Honduras

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

**PRODUCTOS FARMACEUTICOS.
MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO.
VERIFICACION DE LA CALIDAD.**

Correspondencia: No hay correspondencia con ninguna norma internacional

ICS 11.120.01

RTCA 11.03.47:07

Reglamento Técnico Centroamericano editado por:

- Ministerio de Economía, MINECO
- Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT
- Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, MIFIC
- Secretaria de Industria y Comercio, SIC
- Ministerio de Economía, Industria y Comercio, MEIC

INFORME

Los respectivos Comités Técnicos de Normalización y de Reglamentación Técnica a través de los Entes de Normalización y de Reglamentación Técnica de los Países de la Región Centroamericana 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 11.03.47:07 Productos farmacéuticos. Medicamentos para uso humano. Verificación de la calidad, por los Subgrupos de Medidas de Normalización y de Medicamentos y Productos Afines de los Países de la Región Centroamericana. La oficialización de este reglamento técnico, conlleva la ratificación por el Consejo de Ministros de Integración Económica de Centroamérica (COMIECO)

MIEMBROS PARTICIPANTES DEL SUBGRUPO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS AFINES

Por Guatemala

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Por El Salvador

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
Consejo Superior de Salud Pública

Por Nicaragua

Ministerio de Salud

Por Honduras

Secretaría de Salud

Por Costa Rica

Ministerio de Salud

1. OBJETO

Este reglamento técnico tiene por objeto establecer las pruebas analíticas que deben ser realizadas para comprobar la calidad de los medicamentos por parte de la autoridad reguladora.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Las disposiciones de este reglamento son de aplicación para todos los medicamentos importados y fabricados en los países de la región Centroamericana.

3. DOCUMENTOS A CONSULTAR

RTCA 11.01.02:04 Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano.

4. DEFINICIONES

4.1 Autoridad reguladora: Ente responsable del Registro Sanitario y/o Vigilancia Sanitaria de cada país Centroamericano.

4.2 Calidad: Naturaleza esencial de un producto y la totalidad de sus atributos y propiedades, las cuales determinan su idoneidad para los propósitos a los cuales se destina.

4.3 Características organolépticas: Son características que se confieren a las formas farmacéuticas tales como forma, color, olor, sabor, homogeneidad, textura u otros; los cuales se determinan a través de los sentidos.

4.4 Especificaciones: Descripción de los requisitos que debe satisfacer el material inicial, el material de empaque y los productos intermedios, a granel y terminados. Dichos requisitos incluyen características organolépticas y propiedades físicas, químicas, microbiológicas y biológicas.

4.5 Forma farmacéutica: Es la forma física que se le da a un medicamento, la cual facilita la dosificación del o de los principios activos para que puedan ejercer su acción en el lugar y tiempo.

4.6 Medicamento: Sustancia simple o compuesta, natural, sintética, o mezcla de ellas, con forma farmacéutica definida, empleada para diagnosticar, tratar, prevenir enfermedades o modificar una función fisiológica de los seres humanos.

4.7 Muestra: Parte o porción finita representativa de un material, un lote de producción o de medicamentos almacenados, transportados o en uso que se someten a análisis a efecto de verificar las características de calidad o su adecuación para el uso.

4.8 Muestra de retención/Contra muestra: Cantidad de unidades representativas de cada lote de producto terminado, materia prima o material de envase, almacenada por un período de tiempo establecido y en cantidad suficiente para repetir el análisis completo.

5. EVALUACIÓN TÉCNICA

5.1 Etiquetado

Debe cumplir con el RTCA 11.01.02:04 Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano.

5.2 Pruebas

Las pruebas indicadas en la Tabla N°1 se realizarán cuando apliquen, de acuerdo a las especificaciones individuales de cada producto según lo indiquen las farmacopeas oficiales (anexo 4, Resolución 93-2002, COMIECO-XXIV, septiembre 2002) o lo declarado por el fabricante o el titular en el registro sanitario. Las pruebas declaradas a continuación, son los parámetros indicados para evaluar la calidad de las diferentes formas farmacéuticas.

Tabla N° 1. Pruebas físicas, químicas y microbiológicas

Forma farmacéutica	Pruebas
Tabletas con o sin recubrimiento	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Características organolépticas ✓ Peso promedio* ✓ Friabilidad ✓ Fuerza de ruptura* ✓ Desintegración ✓ Contenido de agua ✓ Identificación de (los) principio(s) activo(s) ✓ Uniformidad de Unidades de Dosificación: Variación de Peso y Uniformidad de Contenido. ✓ Valoración, potencia, concentración o actividad del (o los) principio(s) activo(s) ✓ Disolución ✓ Impurezas: productos de degradación o sustancias relacionadas ✓ Recuento microbiano

Continúa

Tabla N° 1. Pruebas físicas, químicas y microbiológicas (continuación)

Forma farmacéutica	Pruebas
Cápsulas de gelatina dura y blanda	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Características organolépticas de la cápsula y de su contenido ✓ Peso promedio* ✓ Desintegración ✓ Contenido de agua ✓ Identificación de (los) principio(s) activo(s) ✓ Uniformidad de Unidades de Dosificación: Variación de Peso y Uniformidad de Contenido. ✓ Valoración, potencia, concentración o actividad del (o los) principio(s) activo(s) ✓ Disolución ✓ Impurezas: productos de degradación o sustancias relacionadas ✓ Recuento microbiano
Soluciones y Emulsiones (orales y tópicas)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Características organolépticas ✓ Volumen de entrega ✓ pH ✓ Densidad relativa o peso específico ✓ Viscosidad* ✓ Contenido de alcohol ✓ Identificación de (los) principio(s) activo(s) ✓ Uniformidad de Unidades de Dosificación ✓ Valoración, potencia, concentración o actividad del (o los) principio(s) activo(s) ✓ Impurezas: sustancias relacionadas o productos de degradación ✓ Recuento microbiano
Suspensiones (orales y tópicas)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Características organolépticas ✓ Volumen de entrega ✓ pH ✓ Densidad relativa o peso específico ✓ Viscosidad* ✓ Identificación de (los) principio(s) activo(s) ✓ Uniformidad de Unidades de Dosificación ✓ Valoración, potencia, concentración o actividad del (o los) principio(s) activo(s) ✓ Disolución ✓ Impurezas: productos de degradación o sustancias relacionadas ✓ Recuento microbiano
Soluciones, Emulsiones y Suspensiones (inyectables, oftálmicas y óticas estériles)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Características organolépticas ✓ Volumen en envase ✓ pH ✓ Identificación de (los) principio(s) activo(s) ✓ Valoración, potencia, concentración o actividad del (o los) principio(s) activo(s) ✓ Impurezas: productos de degradación o sustancias relacionadas ✓ Uniformidad de Unidades de Dosificación ✓ Esterilidad ✓ Endotoxinas bacterianas (sólo en inyectables)

Continúa

Tabla N° 1. Pruebas físicas, químicas y microbiológicas (continuación)

Forma farmacéutica	Pruebas
Polvos y granulados (orales y tópicos) Polvos y granulados (orales y tópicos) para reconstituir	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Características organolépticas (sin reconstituir y reconstituido) ✓ Contenido de agua ✓ Tiempo de reconstitución (indicado por el fabricante) ✓ Uniformidad de Unidades de Dosificación ✓ Llenado mínimo/ Volumen de entrega ✓ Variación de peso ✓ pH ✓ Identificación de (los) principio(s) activo(s) ✓ Valoración, potencia, concentración o actividad del (o los) principio(s) activo(s) ✓ Impurezas: productos de degradación o sustancias relacionadas ✓ Recuento microbiano
Polvos para reconstituir (inyectables)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Características organolépticas (sin reconstituir y reconstituido) ✓ Contenido de agua ✓ Tiempo de reconstitución (indicado por el fabricante) ✓ pH ✓ Partículas visibles ✓ Volumen en envase ✓ Identificación de (los) principio(s) activo(s) ✓ Valoración, potencia, concentración o actividad del (o los) principio(s) activo(s) ✓ Impurezas: productos de degradación o sustancias relacionadas ✓ Esterilidad ✓ Endotoxinas bacterianas
Cremas, Ungüentos, Pastas y Geles (tópicos)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Características organolépticas ✓ Llenado mínimo ✓ pH ✓ Identificación de (los) principio(s) activo(s) ✓ Valoración, potencia o concentración del (o los) principio(s) activo(s) ✓ Impurezas: productos de degradación o sustancias relacionadas ✓ Recuento microbiano
Cremas, Ungüentos y Geles (oftálmicas)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Características organolépticas ✓ Llenado mínimo ✓ pH ✓ Contenido de agua ✓ Identificación de (los) principio(s) activo(s) ✓ Valoración, potencia o concentración del (o los) principio(s) activo(s) ✓ Impurezas: productos de degradación o sustancias relacionadas ✓ Partículas metálicas ✓ Esterilidad

Continúa

Tabla N° 1. Pruebas físicas, químicas y microbiológicas (Final)

Forma farmacéutica	Pruebas
Supositorios (rectales, uretrales y vaginales) y supositorios en tabletas o cápsulas vaginales	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Características organolépticas ✓ Peso promedio* ✓ Desintegración ✓ Tiempo de fusión* ✓ Identificación de (los) principio(s) activo(s) ✓ Uniformidad de Unidades de Dosificación: Variación de Peso o Uniformidad de Contenido. ✓ Valoración, potencia, concentración o actividad del (o los) principio(s) activo(s) ✓ Disolución ✓ Impurezas: productos de degradación o sustancias relacionadas ✓ Recuento microbiano
Aerosoles, atomizadores e inhaladores	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Características organolépticas ✓ Llenado mínimo ✓ Número total de descarga por envase ✓ pH ✓ Identificación de (los) principio(s) activo(s) ✓ Valoración, potencia, concentración o actividad del (o los) principio(s) activo(s) ✓ Uniformidad de dosis liberada ✓ Impurezas: productos de degradación o sustancias relacionadas ✓ Velocidad de descarga ✓ Prueba de fuga (si la válvula es dosificadora) ✓ Cantidad descargada (si la válvula es de descarga continua) ✓ Prueba de presión (si la válvula es de descarga continua) ✓ Recuento microbiano
Sistemas transdérmicos y emplastos o cintas adhesivas	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Características organolépticas ✓ Peso promedio* ✓ Identificación de (los) principio(s) activo(s) ✓ Valoración, potencia, concentración o actividad del (o los) principio(s) activo(s) ✓ Uniformidad de Unidades de Dosificación: Variación de Peso o Uniformidad de Contenido. ✓ Liberación de fármaco (Disolución, sólo en sistemas transdérmicos) ✓ Impurezas: productos de degradación o sustancias relacionadas ✓ Recuento microbiano
Implantes	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Características organolépticas ✓ Peso promedio* ✓ Uniformidad de Unidades de Dosificación. ✓ Identificación de (los) principio(s) activo(s) ✓ Valoración, potencia, concentración o actividad del (o los) principio(s) activo(s) ✓ Impurezas: productos de degradación o sustancias relacionadas ✓ Esterilidad

* Las pruebas descritas sólo se realizarán cuando exista un cambio en las características físicas de la forma farmacéutica.

NOTAS:

1. En el caso de denuncia o no conformidad en la calidad del producto, las pruebas incluidas en la tabla N° 1 constituyen pruebas que pueden ser efectuadas independientemente si el producto es farmacopeico o no.
2. En el anexo A se indica la cantidad de muestras y muestras de retención/ contra muestra que deben ser tomadas o retenidas para realizar las pruebas mencionadas en la tabla N° 1.

6. BIBLIOGRAFÍA

- Arias, T D. Glosario de Medicamentos: Desarrollo Evaluación y Uso. Organización Panamericana de la Salud, Washington, D.C.: OPS. 1999.
- Farmacopea de los Estados Unidos 30 y Formulario Nacional 25. Trigésima edición. The United States Pharmacopeial Convention Inc. USA. 2007.

7. VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN

La vigilancia y verificación de este Reglamento Técnico Centroamericano corresponde a la Autoridad Reguladora de cada país.

**Anexo A
(Normativo)**

**CANTIDAD DE MUESTRAS REQUERIDAS PARA LA VERIFICACION DE LA CALIDAD DE LOS
MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO**

PRODUCTO	CANTIDAD (unidades)		
	MUESTRA	MUESTRA DE RETENCIÓN/ Contra Muestra	Total de muestras
Aerosoles, atomizadores e inhaladores (sin antibiótico)	10	10	20
Aerosoles, atomizadores e inhaladores (con antibiótico)	15	15	30
Cápsulas, grageas, tabletas	60	60	120
Líquidos orales (suspensiones, jarabes, elíxires, emulsiones)	13	13	26
Líquidos tópicos (soluciones, suspensiones y emulsiones)	13	13	26
Líquidos orales empacados en contenedores de dosis unitaria	13	13	26
Polvos y granulados (frascos/ sobres) con menos 150 g	20	20	40
Polvos y granulados (frascos/ sobres) con más 150 g	10	10	20
Inyectables menor e igual a 3 mL	50	50	100
Inyectable de 5 a 10 mL	30	30	60
Inyectable de 20 a 100mL	10	10	20
Inyectables más de 100 mL	7	7	14
Cremas, geles y ungüentos tópicos (sin antibiótico)	15	15	30
Cremas, geles y ungüentos tópicos (con antibiótico)	20	20	40
Polvos y liofilizados estériles (inyectables)	20	20	40
Soluciones Óticas y Nasaes	30	30	60
Supositorios o supositorios en tabletas	30	30	60
Parches transdérmicos y emplastos o cintas adhesivas	15	15	30
Implantes	15	15	30
Ungüentos, cremas, soluciones y suspensiones oftálmicas (sin antibióticos)	30	30	60
Ungüentos, cremas, soluciones y suspensiones oftálmicas (con antibióticos)	40	40	80
Lata con más de 200 g de polvo	3	3	6
Sueros orales en solución	3	3	6

Fin del reglamento

Artículo 2º Rige a partir del 11-06-08

Dado en la presidencia de la República, a los nueve días del mes de enero del dos mil ocho.

Publíquese. OSCAR ARIAS SANCHEZ – El Ministro de Comercio Exterior, Marco Vinicio Ruiz Gutiérrez, La Ministra de Salud, María Luisa Ávila Agüero, y el Ministro de Economía, Industria y Comercio, Marco Antonio Vargas Díaz – 1 vez- (solicitud N° 12334-COMEX) – C-363260. – (D34480-37059)

Publicado en la GACETA N° 85 del lunes 5 de mayo del 2008.