

DECISION 437

Reglamento de Aplicación de la Decisión 418

LA COMISION DE LA COMUNIDAD ANDINA

VISTOS: Los Artículos 51,55,72 y 73 del Acuerdo de Cartagena, las Decisiones 416 y 418 de la Comisión, y la Propuesta 11/Mod. 1 de la Secretaria General;

CONSIDERANDO: Que la Decisión 418, expedida el 30 de julio de 1997, aprobó un procedimiento para facilitar el otorgamiento de los registros sanitarios a los productos con riesgos sanitarios;

Que esta medida, cuya intención es facilitar el tránsito comercial de productos en la Subregión, incluye en su articulado procedimientos que permanecen bajo el control de la autoridad sanitaria nacional competente de cada País Miembro, con lo cual se evita el sometimiento a riesgos innecesarios a la población de la Comunidad Andina.

Que las autoridades sanitarias de los Países Miembros solicitaron la ampliación y aclaración de varios de los conceptos utilizados en la Decisión 418, así como la ampliación de los plazos para productos cuyo principio activo fueron desconocidos en los Países Miembros.

Que las autoridades del sector agropecuario manifestaron la conveniencia de no ampliar la aplicación de esta Decisión a los plaguicidas.

DECIDE:

Artículo 1.- Para los efectos de la aplicación de la Decisión 418, se entenderá que los productos a los que se refiere dicha Decisión son aquellos fabricados, comercializados y utilizados en los Países Miembros de la Comunidad Andina, por lo cual no es aplicable a los productos importados de terceros países.

Artículo 2.- El procedimiento a que hacen referencia los artículos 2,3 y 4 de la Decisión 418, se aplicará a los productos farmacéuticos contenidos en las siguientes farmacopeas.

USP (Estados Unidos de Norteamérica)

Farmacopea Británica

Farmacopea Internacional de la Organización Mundial de la Salud

Farmacopea Europea (Unión Europea)

Farmacopea Helvética

Artículo 3.- Para aquellos productos no contenidos en las farmacopeas mencionadas en el artículo anterior, se considerará un plazo de noventa días calendario para el pronunciamiento de la autoridad nacional competente, a partir de la presentación de la solicitud de registro correspondiente. Asimismo, en los artículos 2 y 3 de la Decisión

418, el plazo será de cuarenta y cinco días calendario, en cada caso.

Artículo 4.- En la aplicación del artículo 2 de la Decisión 418; cuando el interesado no responda a las observaciones formuladas por la autoridad nacional competente dentro del plazo establecido,

se entenderá que desiste del trámite de la solicitud. Los efectos del desistimiento se regularán por la legislación vigente de cada País Miembro.

Artículo 5.- En el artículo 3 de la Decisión 418, se entenderá que la frase "la autoridad nacional competente deberá resolver en cuanto al otorgamiento del registro o inscripción sanitaria", significa la aprobación o negación del registro o inscripción sanitaria. Asimismo, en el caso de producirse la aprobación, ello significa la asignación del número de registro y la entrega de los documentos que lo certifiquen, para hacer posible la comercialización del producto registrado.

Artículo 6.- Cuando la Secretaría General decida emitir la constancia a que se refiere el artículo 4 de la Decisión 418, deberá notificar previamente al País Miembro interesado de la inminencia de la adopción de la medida. Dicha notificación deberá formar parte del trámite a que se refiere el mencionado artículo de tal forma que la constancia se emita dentro de los siete días hábiles siguientes al de la fecha en que se produzca el silencio administrativo.

Artículo 7.- Para la aplicación de la presente Decisión y de lo contenido en la Decisión 418, se entenderá que los interesados deberán presentar la solicitud de registro sanitario cumpliendo con los requisitos establecidos para el otorgamiento de registro nacionales y en cada País Miembro.

Artículo 8.- Dentro de las excepciones establecidas en el artículo 6 de la Decisión 418, se incluye el tema de los plaguicidas, con lo cual se entiende que esta Decisión no será aplicable a esta familia de productos.

Dada en la Ciudad de Lima Perú a los once días del mes de Junio de mil novecientos noventa y ocho.