

## ACUERDO INTERINSTITUCIONAL DE COOPERACIÓN QUE CELEBRAN LAS AUTORIDADES SANITARIAS DE LOS PAÍSES DE LA ALIANZA DEL PACÍFICO

### CONSIDERANDO

Que la Alianza del Pacífico fue promovida originalmente desde el 11 de abril del año 2011, con el fin de fortalecer la búsqueda de acciones conjuntas que permitan una cooperación más dinámica entre los países de la región, conducentes a estrechar los vínculos con el Asia Pacífico, que representa un motor de innovación y crecimiento de la economía mundial;

Que la Alianza del Pacífico sirvió de foro para que las autoridades sanitarias de los países miembros de la Alianza acordaran la ejecución de diversas acciones tendientes a consolidar una cooperación regulatoria eficiente en beneficio de la salud de la población;

Que la salud de la población es un derecho fundamental del ser humano que debe ser tutelado por las autoridades gubernamentales competentes en esta materia, garantizando a la sociedad las mejores condiciones para gozar de una buena calidad de vida, para lo cual es necesario contar con medicamentos seguros, eficaces y de calidad, que permitan atender aquellas enfermedades que atentan contra su bienestar físico y mental;

Que en el presente Acuerdo se entiende por Participantes a las autoridades sanitarias de los países de la Alianza del Pacífico (en adelante de manera conjunta los "Participantes"), quienes en materia de medicamentos son:

- a) En el caso de Chile, el Ministerio de Salud de Chile, representado en este acto por el Subsecretario de Salud Pública (s), la Dra. Lorna Luco Canales.
- b) En el caso de Colombia, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos de Colombia (en adelante el "INVIMA") representado en este acto por su titular, la Dra. Blanca Elvira Cajigas De Acosta.
- c) En el caso de los Estados Unidos Mexicanos, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de los Estados Unidos Mexicanos (en adelante la "COFEPRIS") representada en este acto por su titular el Lic. Mikel Andoni Arriola Peñalosa.
- d) En el caso de Perú, el Ministerio de Salud, representado en este acto por el Director General de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Perú, (en adelante "DIGEMID") el Q.F. Pedro Luis Yarasca Purilla.



En tal sentido, los Participantes acuerdan,

**PRIMERA.- Objeto**

El presente Acuerdo tiene como objeto establecer las bases de cooperación para facilitar los procesos de registro sanitario y de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (en adelante BPM) de medicamentos de síntesis química (en adelante los "Medicamentos") en los países miembros de la Alianza del Pacífico.

**SEGUNDA.- Compromisos de los Participantes**

Los Participantes se comprometen a:

- 2.1. Considerar en los procesos de registro sanitario y de certificación de BPM, la información y evaluaciones que sirvieron como base para el otorgamiento de un registro sanitario o de una certificación de BPM por parte de alguno de los Participantes.
- 2.2. Guardar estricta confidencialidad respecto a la información proporcionada por los otros Participantes, salvo que dicha información sea de dominio público, según la normativa interna de cada país.
- 2.3. Informar a los otros Participantes cualquier cambio significativo en los requisitos para el otorgamiento de un registro sanitario de Medicamentos en su país, o de cualquier otra modificación a su marco regulatorio en materia de registros sanitarios de Medicamentos.
- 2.4. Informar a los otros Participantes sobre la cancelación o revocación de un registro sanitario, así como las reacciones adversas, alertas y cualquier otro problema relacionado con la calidad, seguridad o eficacia de los Medicamentos, además de otras circunstancias relacionadas con los establecimientos que cuenten con certificados de BPM de Medicamentos.
- 2.5. Incorporar dentro de los procesos de cada Participante los mecanismos necesarios para dar cumplimiento a los compromisos adquiridos en el presente Acuerdo, con el objeto de agilizar el otorgamiento de registros sanitarios de Medicamentos, según la normativa interna de cada país, lo que no implica necesariamente reducir plazos ni obviar requisitos.
- 2.6. Realizar los mejores esfuerzos, las acciones necesarias, y en este sentido, proponer o efectuar, según el caso, reformas a su marco regulatorio para obtener el más alto nivel de certificación como Autoridad Reguladora Nacional por la Organización Panamericana de la Salud (en adelante OPS); y
- 2.7. Aquellos Participantes que ya cuenten con la certificación de la OPS como Autoridad Reguladora Nacional Nivel IV (en adelante ARN Nivel IV) proveerán apoyo técnico a las autoridades sanitarias de los países de la Alianza del Pacífico que se encuentren en proceso de certificación como ARN Nivel IV.



### **TERCERA.-** Ámbito de aplicación y alcance del Acuerdo

El presente Acuerdo será aplicable a aquellas autoridades sanitarias que cuenten con la certificación de la OPS como ARN Nivel IV.

Los procesos que incluye este Acuerdo son:

- a) El registro sanitario de Medicamentos.
- b) BPM de Medicamentos.

### **CUARTA.-** Modificaciones

El presente Acuerdo será susceptible de modificaciones, las cuales se harán de común acuerdo y mediante el instrumento modificatorio correspondiente debidamente firmado por los Participantes.

### **QUINTA.-** Incorporación de nuevos participantes

En caso de que una autoridad sanitaria de un nuevo miembro de la Alianza del Pacífico desee incorporarse al presente Acuerdo, deberá solicitarlo por escrito a los Participantes quienes determinarán de común acuerdo, la procedencia de su incorporación, tomando en cuenta el nivel de certificación establecido por la OPS o la clasificación aplicable por la Organización Mundial de la Salud, realizando, en su caso, la modificación correspondiente al presente Acuerdo.

### **SEXTA.-** Puntos de contacto

Para el cumplimiento y seguimiento de los compromisos adquiridos a través del presente Acuerdo los Participantes designan a los siguientes puntos de contacto:

- a) Por parte de Chile, la Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED) del Instituto de Salud Pública (ISP) y el Departamento de Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas de la Subsecretaría de Salud Pública.
- b) Por parte de Colombia, la Oficina de Asuntos Internacionales del INVIMA.
- c) Por parte de Los Estados Unidos Mexicanos, la Dirección Ejecutiva de Operación Internacional de la COFEPRIS.
- d) Por parte del Perú, DIGEMID.



El presente Acuerdo surtirá efecto a partir de la fecha de su firma por los Participantes y tendrá una duración indeterminada.

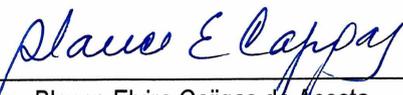
Las Agencias que cuenten con la certificación como ARN Nivel IV, podrán implementar el Acuerdo de inmediato.

El presente Acuerdo se firma en cuatro ejemplares originales en el idioma español.

En fe de lo cual, los abajo firmantes, en pleno ejercicio de sus facultades suscriben el presente Acuerdo, el veinte (20) de junio del año dos mil trece (2013) en la ciudad de Lima.



Dra. Lorna Luco Canales  
Subsecretaria (S) de Salud Pública de Chile



Dra. Blanca Elvira Cajigas de Acosta  
Directora del INVIMA de Colombia



Lic. Mikel Arriola Peñalosa  
Comisionado Federal de la COFEPRIS de  
los Estados Unidos Mexicanos



Q.F. Pedro Luis Yarasca Purilla.  
Director General de DIGEMID de Perú