



Comunicado conjunto Cofepris-Invima-ISP Medellín, Colombia, 2 de marzo de 2018

Autoridades sanitarias de la Alianza del Pacífico firman compromiso para agilizar el registro de medicamentos

- **Colombia, Chile y México avanzan en temas de cooperación farmacéutica y reducen la brecha en materia de bioequivalencia**
- **En el marco de la reunión celebrada en Medellín, Colombia, las agencias sanitarias crearon un equipo técnico permanente para consolidar la armonización y la convergencia regulatoria**
- **La integración regional en materia regulatoria responde a los mandatos presidenciales, tiene alcance de largo plazo y claros beneficios para la salud de la población**

En el marco de la reunión del Acuerdo Interinstitucional de Cooperación entre Autoridades Sanitarias de la Alianza del Pacífico, que se realizó los días 1 y 2 de marzo en Medellín, Colombia, las agencias sanitarias de Colombia, Chile y México firmaron este viernes un compromiso que permitirá agilizar el registro de medicamentos en la región.

Javier Humberto Guzmán Cruz, Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos de Colombia (Invima); Pablo Ortiz, Subdirector del Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) y Julio Sánchez y Tépoz, titular de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de México (Cofepris), y signaron el documento y refrendaron el compromiso de sus instituciones con la salud de la población.

Las agencias de los tres países lograron avances para cerrar la brecha en temas de bioequivalencia, cooperación farmacéutica y Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura. Además, acordaron la creación de un equipo técnico permanente que trabajará para concretar la armonización definitiva en la región.

Estas acciones derivan del compromiso de los tres países para atender temas regulatorios y responde a los mandatos presidenciales para fortalecer las acciones que permitan beneficiar la salud de la población en la región.

Además, van en concordancia con la Resolución 67.20 emitida por la Asamblea Mundial de la Salud, que establece que las autoridades reguladoras son esenciales para que la población tenga acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces.



Los titulares de las agencias sanitarias coincidieron en señalar que facilitar los procesos de regulación en la región permitirá fortalecer el mercado farmacéutico y ampliar el acceso de la población a una amplia gama de medicamentos a mejor precio.

Afirmaron que la Alianza del Pacífico se ha convertido en un esquema de cooperación exitoso, y con acciones específicas en materia regulatoria se lograrán importantes beneficios para la salud de la población.

A través del compromiso pactado, la Cofepris, Invima y el ISP compartirán información, estrategias y buenas prácticas para avanzar en temas de bioequivalencia y convergencia regulatoria que permitan agilizar la emisión de registros de medicamentos, fortalecer la integración regional, el desarrollo de la industria y velar por la salud de la población.

Cabe destacar que las agencias reguladoras de las tres naciones cuentan con el reconocimiento de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) como Autoridades Reguladoras Nacionales (ARNs) de Medicamentos con el Nivel IV, el más alto que se otorga.

Durante dos días, los equipos técnicos intercambiaron información sobre temas regulatorios, condiciones, retos y oportunidades para el desarrollo del procedimiento de agilización de registros sanitarios, y definieron las acciones a seguir por las Agencias Reguladoras Nacionales de Referencia Regional (ARNr) durante el curso de 2018-2019.

La Alianza del Pacífico fue creada en 2011 y está integrada por Colombia, Chile, México y Perú, y se ha convertido en el eje de una nueva forma de hacer negocios en Latinoamérica. Uno de sus objetivos centrales es impulsar el crecimiento, el desarrollo económico y la competitividad de las economías de los países miembros, con miras a lograr mayor bienestar, superar la desigualdad socioeconómica e impulsar la inclusión social de sus habitantes.

Los cuatro países concentran una población de 225 millones de personas. En América Latina y el Caribe el bloque representa 37% del Producto Interno Bruto, concentra 52% del comercio total y atrae 45% de la inversión extranjera directa.

En conjunto, las economías de los países de la Alianza del Pacífico constituyen la octava potencia económica y la octava potencia exportadora a nivel mundial.

ooOOoo