



Acuerdo Interinstitucional de Cooperación entre Autoridades Sanitarias de la Alianza del Pacífico

INVIMA Colombia
COFEPRIS México
ISP Chile

Dando cumplimiento a los mandatos de las cumbre de presidentes de la Alianza del Pacífico relacionados con suscribir e implementar el "Acuerdo Interinstitucional de Cooperación entre Autoridades Sanitarias de la Alianza del Pacífico"¹ y " el acceso a medicamentos genéricos"², la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de México (COFEPRIS), el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos de Colombia (Invima), establecieron las bases para la creación de un carril de agilización de los procesos de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química entre las ARNr de la AP, Chile, México y Colombia.

Para lo mismo, los países identificaron los tipos de productos que bajo estándares internacionales no requieren la exigencia de estudios de bioequivalencia y el listado de Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFAs) donde se comparten criterios técnico científicos como el tipo de la prueba, el medicamento de referencia, entre otros.

A partir de esto, se acordó trabajar en la definición de los lineamientos y criterios del carril de agilización de registros, incluido, la aceptación de estudios de bioequivalencia en un listado común de productos a definir.

En un periodo de dos meses, las autoridades trabajarán en:

¹ En el marco de la 7ª Cumbre de la Alianza del Pacífico celebrada en mayo de 2013 en Cali, Colombia, los Presidentes instruyeron: Suscribir e implementar el "Acuerdo Interinstitucional de Cooperación de las Autoridades Sanitarias de los Países de la Alianza del Pacífico" a objeto de agilizar el otorgamiento de registros sanitarios de medicamentos e instruyeron a las autoridades sanitarias a obtener la certificación regional nivel IV por parte de la Organización Panamericana de la Salud.

² En el marco de la Declaración de Punta Mita, 20 junio 2014, A los ministros de salud, en coordinación con las autoridades competentes, celebrar una reunión en el segundo semestre de 2014, a fin de avanzar en la identificación de mecanismos que contribuyan a mejorar la oferta de medicamentos y a continuar fortaleciendo las condiciones de competencia, que se traduzcan en una reducción de precios, así como intercambiar experiencias relacionadas con el acceso, la cobertura y la calidad de los servicios de salud.



1. Revisar y definir la mejor forma de articular los sistemas de codificación de medicamentos de los países miembros de Alianza Pacífico
2. Construir el documento “Homologación de Criterios en Equivalencia Terapéutica en la Alianza del Pacífico”, para lo cual los equipos técnicos:
 - a. Definirán el texto para incluir los tipos de medicamentos que no requieren bioequivalencia
 - b. Revisaran las concentraciones, forma farmacéutica y consideración de uso de los medicamentos del listado de 23 IFAs para los que Colombia solicita estudios de bioequivalencia y donde coinciden los tipos de prueba de bioequivalencia y medicamento de referencia requerida por las Partes.
 - c. Revisaran los medicamentos de referencia de los productos en los que no se identifican coincidencias (12 IFAs del total de 35 donde coinciden los tipos de prueba)
 - d. Revisaran los casos en que se identificaron diferencias en las pruebas de bioequivalencia (23 IFAs)
 - e. Revisaran y asignaran las pruebas para los 33 IFAs donde no hay información.
3. Optimizarán la operación del procedimiento de convalidación de actas de inspección de BPM, incluido BPL.

En la última semana de abril de 2018, los directores de la COFEPRIS, el ISP y el Invima, anunciarán a los gobiernos e industria de la región los lineamientos y criterios para la implementación del carril de agilización de registros sanitarios para genéricos, incluido la aceptación de los estudios de bioequivalencia realizados en centros autorizados o reconocidos por las autoridades parte de este Acuerdo.

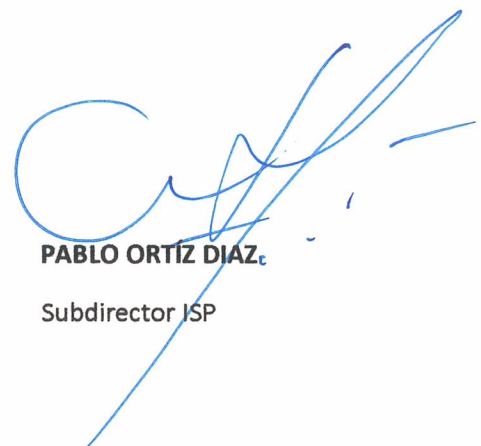
Firman, en Medellín Antioquia, el 2 de marzo de 2018



JULIO SÁNCHEZ Y TÉPOZ
Comisionado Federal para la
Protección contra los Riesgos
Sanitarios



JAVIER GUZMÁN CRUZ
Director General del Invima



PABLO ORTÍZ DÍAZ
Subdirector ISP