



**Instituto de
Salud Pública**
Ministerio de Salud

VIII Conferencia Panamericana para la
Armonización de la Reglamentación
Farmacéutica (CPARF), Ciudad de México

Alianza del Pacífico

.....
Biby Ferrada Vergara
Jefe Unidad Asesoría Jurídica
Instituto de Salud Pública de Chile

Países Miembros Alianza del Pacífico



**Alianza del
Pacífico**



¿Qué es la Alianza del Pacífico?

- La Alianza del Pacífico, es un mecanismo de integración regional, y económico entre Chile, Colombia, México y Perú, que busca crear un espacio de integración profunda para avanzar hacia la libre circulación de bienes, servicios, capitales y personas; impulsar mayor crecimiento, desarrollo y competitividad de las economías.
- El mecanismo fue establecido en abril de 2011 y constituido formal y jurídicamente el 6 de junio de 2012, con la suscripción del Acuerdo Marco, en Paranal, Antofagasta, Chile.
- Asimismo, se firma Protocolo Adicional al Acuerdo, suscrito el 10 de Febrero de 2014, Cartagena de Indias, Colombia.



OBJETIVOS

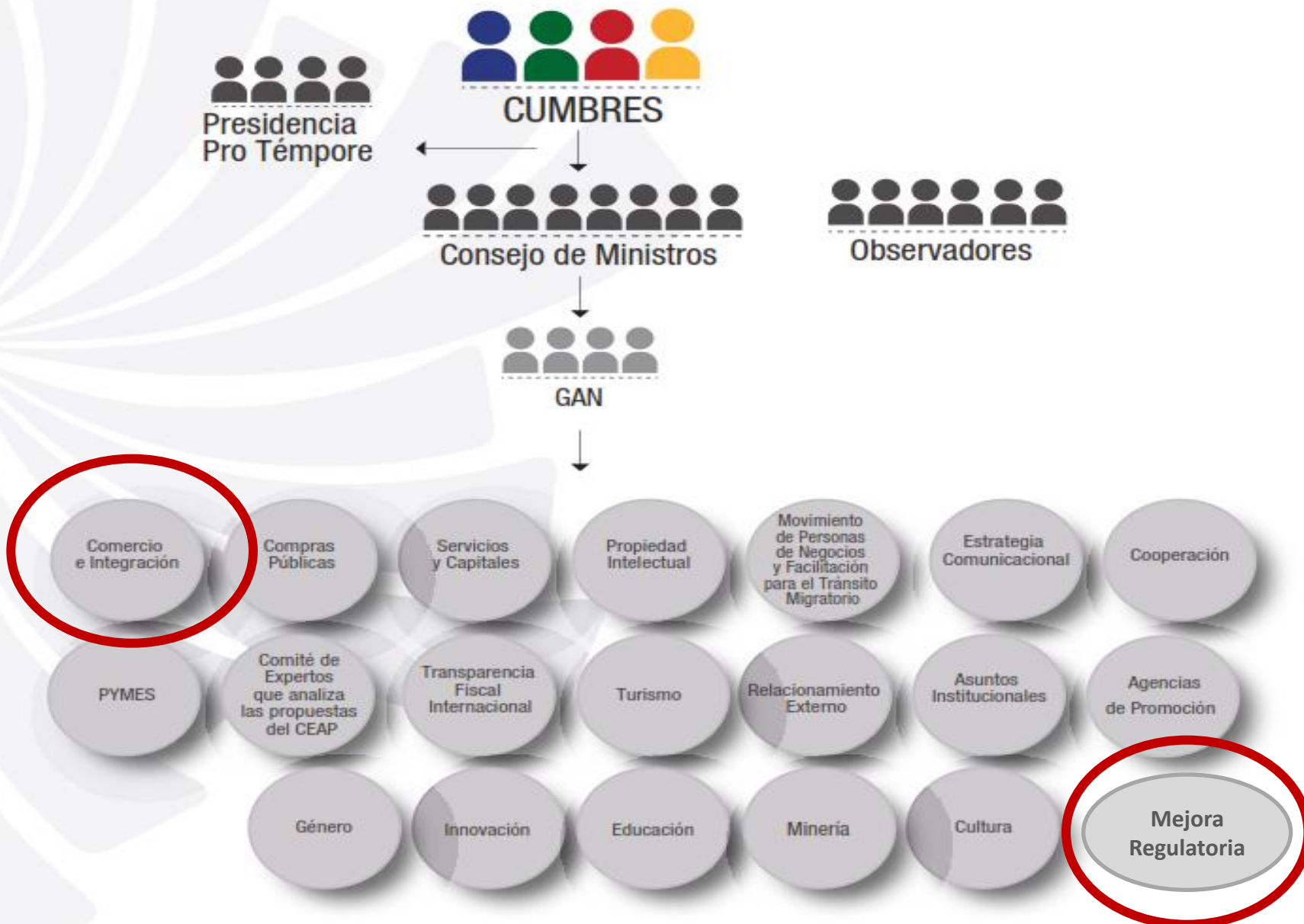
Construir, de manera participativa y consensuada, un área de integración profunda para avanzar progresivamente hacia la libre circulación de bienes, servicios, capitales y personas.

Impulsar un mayor crecimiento, desarrollo y competitividad de las economías de las Partes, con miras a lograr un mayor bienestar, la superación de la desigualdad socioeconómica y la inclusión social de sus habitantes.

Convertirse en una plataforma de articulación política; de integración económica y comercial; y de proyección al mundo, con especial énfasis en el Asia Pacífico.



Organigrama de la Alianza del Pacífico



MANDATOS ESPECÍFICOS DE LAS CUMBRES DE PRESIDENTES

En el marco de la 7° Cumbre de la Alianza Pacífico celebrada en mayo de 2013 en Cali, Colombia los presidentes

En el marco de la 9° Cumbre de la Alianza Pacífico celebrada en junio de 2014 en Punta Mita, México, los Presidentes destacaron:

Suscribir e implementar el "Acuerdo Interinstitucional de Cooperación de Autoridades Sanitarias de los Países de la Alianza del Pacífico" a objeto de agilizar el otorgamiento de los registros sanitarios de medicamentos e instruyeron a las autoridades sanitarias a obtener la certificación nivel IV por parte de la Organización de la Salud.

Los avances registrados con la puesta en marcha del Acuerdo Interinstitucional de Cooperación entre las Autoridades Nacionales Sanitarias de la Alianza del Pacífico que permiten fortalecer las regulaciones sanitarias de los miembros de la alianza y facilitar condiciones de competencia.

Acuerdo

Interinstitucional de Cooperación

entre las autoridades sanitarias de los países de la Alianza del Pacífico

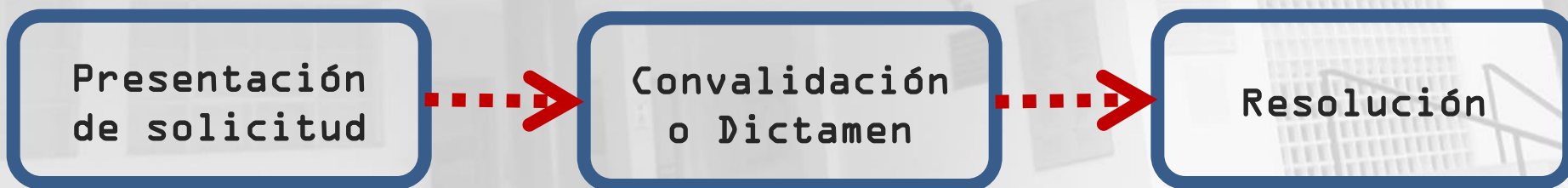
- ❑ Se firmó el 20 de junio de 2013 en Lima, Perú, durante la XI Reunión de Grupos Técnicos y XVII Reunión del Grupo de Alto Nivel GAN de la Alianza del Pacífico, entre los titulares de las Agencias Sanitarias de México y Colombia y los Viceministros de Salud de Chile y Perú.
- ❑ Bases de cooperación entre autoridades sanitarias competentes de la regulación de medicamentos con el objetivo de facilitar los procesos de registro sanitario y certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de Medicamentos de síntesis química.
- ❑ Fue resultado de los trabajos de la mesa de cooperación regulatoria del Subgrupo de Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC).
- ❑ Se suscribió con la intención de vincular de forma adecuada los beneficios de la integración económica y la implementación de un acuerdo comercial para la industria regulada con el uso más eficiente de los recursos destinados a la vigilancia sanitaria y la protección de la salud pública.
- ❑ Acuerdo privilegia como mecanismo de cooperación el intercambio de información entre autoridades competentes basado en la confianza de las capacidades reguladoras de las contrapartes soportado en el proceso de reconocimiento de Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia Regional (ARNr) según la Organización Panamericana de la Salud (OPS/ Organización Mundial de la Salud -OMS).

Avances

1. Lineamientos para el reconocimiento de actas/informes de inspección entre Invima y Cofepris.

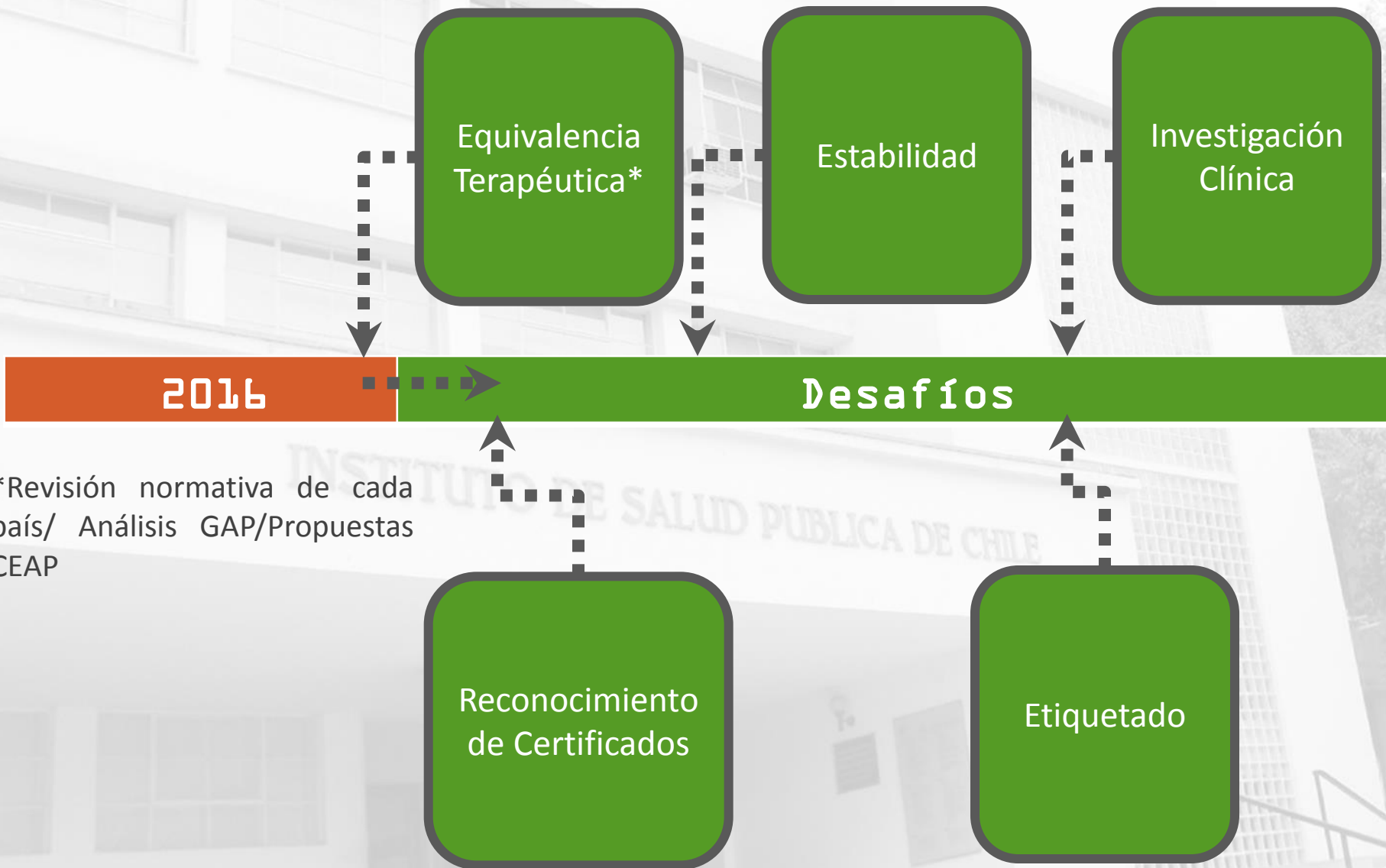


Procedimiento



Desafíos

Obstáculos técnicos al comercio Rondas Bogotá-Lima.



*Revisión normativa de cada país/ Análisis GAP/Propuestas CEAP

Avances

Grupos Técnicos OTC -CHILE octubre 2016-

México: Avanzar hacia el reconocimiento de bioequivalencia entre los países de la Alianza del Pacífico.

Cofepris: apertura a la aceptación de estudios de bioequivalencia terapéutica que se realicen en centros autorizados de países de la Alianza del Pacífico.

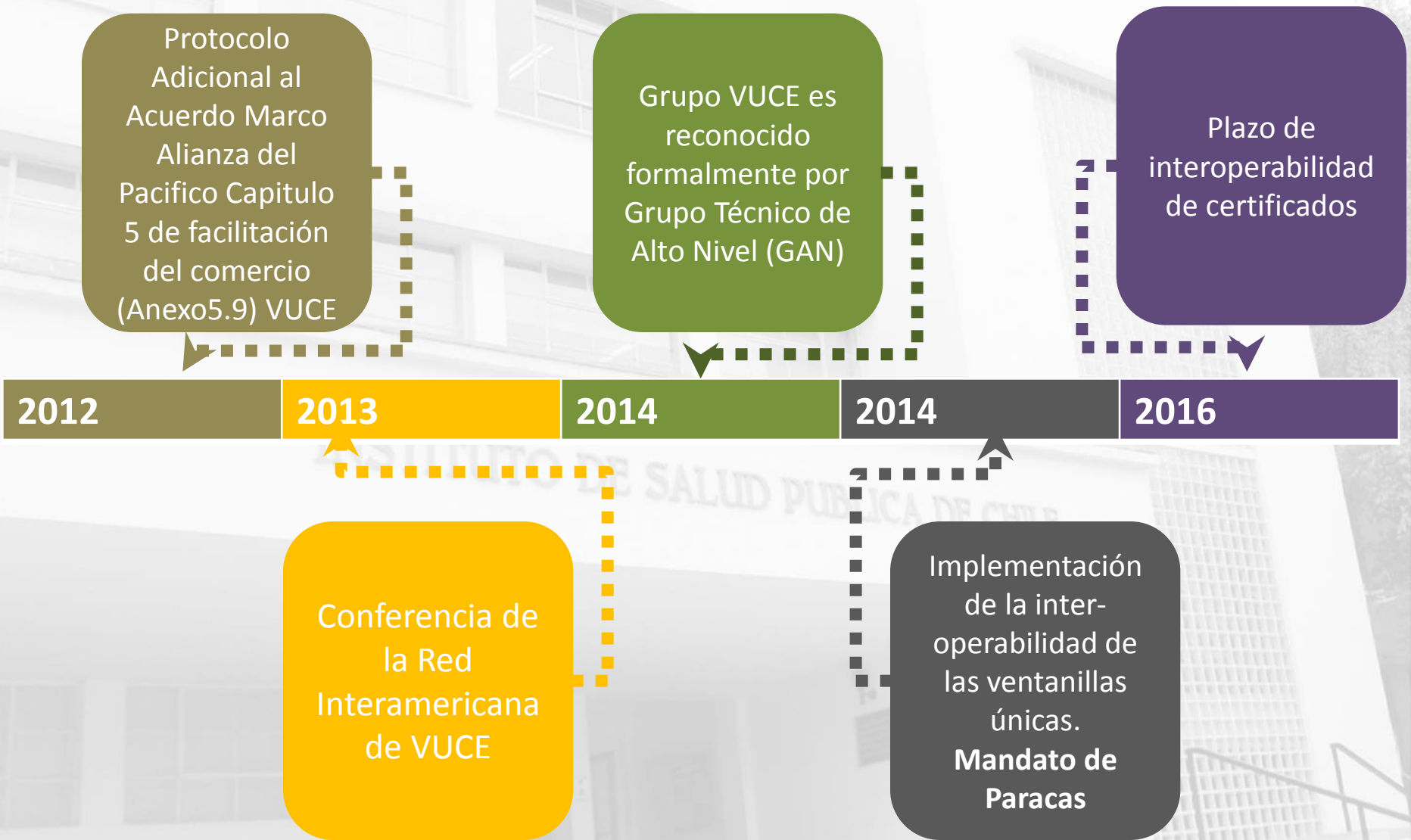
- Autorización de centros.
- Medicamentos de Referencia.
- Criterios para determinar tipos de prueba.

Compromisos

Colombia, preparará Propuesta de "Plan de Trabajo", de los países miembros, para el establecimiento de la aceptación de bioequivalencia y su discusión Ronda de diciembre 2016, Bogotá, Colombia.

Avances

2.- VUCE (Ventanilla única de Comercio Exterior)



Desafíos

Mandato de Paracas

Interoperabilidad
de certificado de
origen, 2°
semestre 2016

Interoperabilidad de
declaración aduanera
2018

2016

2018

Interoperabilidad
de declaración
aduanera 2018

S
A
L
U
D

P
Ú
B
L
I
C
A

RELACIÓN VIRTUOSA

A
C
T
I
V
I
D
A
D

E
C
O
N
Ó
M
I
C
A



Interoperabilidad de
de la

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



GRACIAS

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

Agradecimientos

- Subdepartamento COMEX
Departamento Anamed del
Instituto De Salud
Pública de Chile
- Unidad de Comunicación
e Imagen Institucional
del Instituto de Salud
Pública de Chile