



Acuerdo Interinstitucional para la facilitación del intercambio de actas de inspección
entre el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) de la República de Colombia
y la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de la República
Argentina

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, de la República de Colombia y la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, ANMAT, de la República Argentina, en adelante denominadas “las partes”;

Que la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) ha sido reconocida como Autoridad Reguladora Nacional de referencia regional en regulación de Medicamentos (Nivel IV) desde el año 2009, por parte de la Organización Panamericana de la Salud, OPS, y reevaluada en el año 2016, obteniendo nuevamente dicho reconocimiento;

Que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) ha obtenido idéntica calificación en Nivel IV como Autoridad Reguladora Nacional de referencia regional en regulación de Medicamentos por parte de OPS en 2010; y reevaluada en el año 2016, obteniendo nuevamente dicho reconocimiento;

Que en base a los compromisos asumidos entre las Autoridades Reguladoras Nacionales de referencia, con el fin de implementar mecanismos de intercambio de informes de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), firmado en 2011;

Y teniendo en cuenta el Memorando de Entendimiento firmado entre ANMAT e INVIMA sobre cooperación e intercambio de experiencias y buenas prácticas de productos sometidos a control sanitario;



Considerando:

El interés en agilizar los procedimientos de inspección conjunta en industrias farmacéuticas, de modo de adoptar un procedimiento unificado para la convalidación de actas de inspecciones de verificación del cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación llevadas adelante por cada una de las agencias, y

Los beneficios derivados de la agilización de las comunicaciones sobre temas relevantes para ambas agencias.

Por esto, las partes acuerdan:

Artículo 1: El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) de la República de Colombia, y la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Sanitaria (ANMAT) de la República Argentina, son los organismos responsables por la administración del presente acuerdo.

Artículo 2: Las partes acuerdan el intercambio de actas de inspección expedidos por ambas agencias con vistas a la emisión de Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación, que para el caso colombiano debe entenderse abarcan tanto las Buenas Prácticas de Manufactura como las Buenas Prácticas de Laboratorios, para productos farmacéuticos de síntesis química terminados.

Para la puesta en práctica de este mecanismo, las partes establecerán un lineamiento y plan de trabajo que de forma ágil y rápida garantice la confidencialidad de los documentos intercambiados, con base a las facilidades técnicas de ambas partes, en un plazo máximo de 30 (treinta) días de firmado el presente Acuerdo.

Artículo 3: En caso de que haya necesidad de información técnica o administrativa adicional, la parte receptora puede presentar formalmente dicha solicitud a la parte emisora, en los plazos que se establezcan de acuerdo al artículo precedente.

Artículo 4: Sin perjuicio de lo dispuesto en artículos anteriores, las partes podrán manifestar la necesidad de realizar inspecciones conjuntas debidamente justificadas, previo acuerdo de la fecha, en un plazo no superior a 90 (noventa) días.

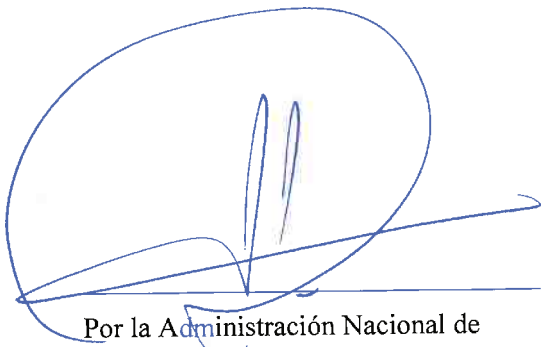
Artículo 5: Con el fin de operativizar el intercambio objeto del presente, se designa a las áreas de Asuntos/Relaciones Internacionales de cada organismo, como canal de comunicación entre las partes.

Artículo 6: El presente acuerdo entrará en vigencia una vez firmado y establecidos los mecanismos de intercambio correspondientes, en base a lo expuesto en el Artículo 2, entrando en vigencia de inmediato.

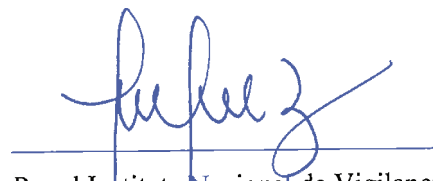
Este documento tendrá una vigencia de 2 (dos) años prorrogables automáticamente por igual período, de no mediar una notificación formal de alguna de las partes.

El presente acuerdo puede ser suspendido por cualquiera de las partes, mediante notificación formal, en un plazo no mayor a los 90 (noventa) días del cumplimiento de dicha solicitud.

Hecho y firmado en la ciudad de Lisboa, Portugal, a los 29 días de junio de 2018, en 2 (dos) ejemplares originales, en idioma español, siendo ambos textos igualmente auténticos y válidos.



Por la Administración Nacional de
Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica (ANMAT)
República de Argentina



Por el Instituto Nacional de Vigilancia
de Medicamentos y Alimentos
(INVIMA)
República de Colombia