

**ANEXO 7**

**FACILITACIÓN Y COOPERACIÓN PARA EL COMERCIO DE  
MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**



## **Anexo 7**

### **Facilitación y Cooperación para el Comercio de Medicamentos y Dispositivos Médicos**

#### **Artículo 1: Objetivos**

Los objetivos del presente Anexo son:

- a) Establecer las bases de cooperación entre las Autoridades Regulatoras Nacionales para agilizar los procesos de registro sanitario y certificación de buenas prácticas de manufactura de medicamentos y dispositivos médicos;
- b) Garantizar el cumplimiento de los requisitos de calidad, seguridad, eficacia y efectividad de los medicamentos y dispositivos médicos en el territorio de las Partes; y
- c) Facilitar el comercio de medicamentos y dispositivos médicos mediante el fortalecimiento de la comunicación y cooperación entre las Partes.

#### **Artículo 2: Ámbito de Aplicación**

El presente Anexo se aplica al comercio de medicamentos y dispositivos médicos entre las Partes en el ámbito de los obstáculos técnicos al comercio.

#### **Artículo 3: Definiciones**

Para los efectos del presente Anexo:

**Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura:** significa el documento legal emitido por la Autoridad Reguladora Nacional (ARN) en el cual se hace constar que un establecimiento o determinada línea de producción de medicamentos o dispositivos médicos cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura (en lo sucesivo, "BPM") de acuerdo a los requisitos vigentes en cada Parte.

**Dispositivo médico:** significa cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, implante, reactivo in vitro o calibrador, software, material u otro artículo similar, destinado por el fabricante para ser utilizado en seres humanos, sólo o en combinación, siempre que su acción principal prevista en el cuerpo humano no se alcance por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, aunque puedan concurrir tales medios a su función, para uno o más de los siguientes propósitos:

- a) diagnóstico, prevención, control y tratamiento o alivio de una enfermedad;
- b) diagnóstico, control, tratamiento y alivio o compensación de una lesión;
- c) investigación, reemplazo, modificación y soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico;
- d) apoyo o preservación de la vida;
- e) control de la concepción;
- f) desinfección de equipos médicos; o
- g) suministro de información para fines médicos o diagnósticos por medio del examen in vitro de especímenes obtenidos del cuerpo humano.

**Medicamento:** significa toda Sustancia o mezcla de sustancias destinada a su administración en el hombre con fines de curación, alivio, tratamiento, prevención y diagnóstico de las enfermedades o de sus síntomas.

#### **Artículo 4: Registro Sanitario y Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos y Dispositivos Médicos**

Cada Parte agilizará los procesos de registro sanitario y otorgamiento de certificado de BPM de medicamentos y dispositivos médicos, y procurará efectuarlos de manera expedita de conformidad con sus respectivas legislaciones y regulaciones. Para ello cada Parte:

- a) considerará en los procesos de registro sanitario y certificación de BPM la información y evaluaciones que sirvieron de base para su otorgamiento en la ARN de la otra Parte;
- b) solicitará información adicional a la recibida cuando considere que ésta no es suficiente para la toma de decisión reguladora de acuerdo a las legislaciones y regulaciones nacionales;
- c) guardará estricta confidencialidad respecto a la información recibida, salvo que dicha información sea de dominio público, según la legislación y regulación de cada Parte;
- d) incorporará dentro de sus procesos reguladores los mecanismos necesarios para dar cumplimiento a los compromisos contraídos en el presente Anexo, con el objetivo de agilizar los procesos de registro sanitario y otorgamiento de certificación de BPM de medicamentos y dispositivos médicos; y
- e) establecerá mecanismos de comunicación oficiales para el intercambio de la información mencionada en los subpárrafos (a) y (b).

#### **Artículo 5: Grupo de Trabajo**

1. Las Partes establecen un Grupo de Trabajo de Facilitación y Cooperación para el Comercio de Medicamentos y Dispositivos Médicos en el ámbito de los obstáculos técnicos al comercio, en lo sucesivo, denominado el "Grupo de Trabajo".

2. El Grupo de Trabajo estará integrado por representantes de cada una de las Partes, por los Puntos de Contacto y las autoridades competentes.

3. El Grupo de Trabajo se reunirá al menos una vez al año, salvo que las Partes acuerden algo distinto, en forma presencial, mediante teleconferencia, videoconferencia, o a través de otro medio que garantice un adecuado nivel de funcionamiento, y de forma extraordinaria cuando las Partes así lo consideren.

4. Cuando las reuniones sean presenciales, se realizarán alternadamente en el territorio de cada Parte y le corresponderá a la Parte sede organizar la reunión. El Grupo de Trabajo establecerá en la primera reunión su procedimiento para su funcionamiento.

5. El Grupo de Trabajo, tendrá las siguientes funciones:

- a) promover el reconocimiento de los procesos regulatorios de ambas Partes;
- b) desarrollar la consulta y la colaboración sobre inspección y vigilancia de medicamentos y dispositivos médicos, incluyendo la negociación y firma de acuerdos en la materia;
- c) servir como foro para discutir consultas sobre las regulaciones vigentes para medicamentos y dispositivos médicos, de acuerdo con las necesidades del comercio y los requerimientos, teniendo en cuenta las normas, directrices, y

- recomendaciones establecidas por las organizaciones internacionales en la materia;
- d) facilitar el intercambio de información, la cooperación y la coordinación relativas a la vigilancia sanitaria de medicamentos y dispositivos médicos, respecto de su calidad, eficacia, seguridad y efectividad;
  - e) intercambiar información oportuna relativa a los problemas encontrados en el comercio y las medidas adoptadas en sus respectivos territorios para solucionar los referidos problemas;
  - f) promover la celebración de acuerdos de cooperación y capacitación entre las autoridades competentes en el área de medicamentos y dispositivos médicos;
  - y
  - g) las demás funciones que las Partes acuerden.

#### **Artículo 6: Formalidades Consulares**

Las Partes no exigirán formalidades consulares de documentos relacionados con la evaluación de la conformidad para la comercialización de medicamentos y dispositivos médicos en sus respectivos territorios.

#### **Artículo 7: Intercambio de Información**

1. Cualquier información que solicite una Parte, en virtud de las disposiciones del presente Anexo, deberá ser proporcionada por la otra Parte de manera expedita a través de los respectivos Puntos de Contacto definidos en el Artículo 9 del presente Anexo.
2. Las Partes deberán comunicarse mutuamente los requisitos legales, las regulaciones y normas sobre medicamentos y dispositivos médicos de forma recíproca y oportuna, así como cualquier modificación a estos.
3. Las Partes deberán informarse oportunamente cualquier problema de calidad, eficacia y seguridad en relación a los medicamentos y dispositivos médicos objeto de intercambio comercial entre las Partes. Las Autoridades Competentes tomarán contacto para abordar los problemas detectados y las medidas adoptadas para solucionar esos problemas.

#### **Artículo 8: Autoridades Reguladoras Nacionales**

Las Autoridades Reguladoras Nacionales para las materias comprendidas en el presente Anexo, son las siguientes:

- (a) En el caso de Chile, el Departamento Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED) y el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), o su sucesor, y
- (b) En el caso de Cuba, el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), o su sucesor.

## **Artículo 9: Puntos de Contacto**

Con el objeto de facilitar la comunicación respecto a la implementación del presente Anexo, las Partes acuerdan establecer los siguientes Puntos de Contacto:

- (a) En el caso de Chile, el Departamento Regulatorio de la Dirección General de Relaciones Económicas Internacionales, del Ministerio de Relaciones Exteriores, o su sucesor.
- (b) En el caso de Cuba, la Dirección de Regulaciones Técnicas y Control de la Calidad, del Ministerio de Comercio Exterior y la Inversión Extranjera, o su sucesor.

---