

**AUTORIDADES REGULADORAS DE REFERENCIA REGIONAL
COMPROMISOS
La Habana, Cuba
Noviembre 11 de 2011**

Autoridades Reguladoras Nacionales de Argentina, Brasil, Colombia y Cuba fueron evaluadas y certificadas como Autoridades Reguladoras de Referencia Regional (ARNr) en el proceso de certificación llevado a cabo por la Organización Panamericana de la Salud. En este contexto, se reunieron en la Habana, Cuba el 10 y 11 de noviembre de 2011 y suscribieron un acuerdo de confidencialidad.

Las cuatro ARNr se comprometen a lo siguiente:

- Implementar, a partir del primero de enero de 2012, el intercambio de informes de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), previa solicitud, incluyendo las normativas aplicadas para otorgar la certificación de BPM.
- Durante el año 2012, utilizar en el proceso de certificación de BPM, como documento de trabajo, los informes intercambiados y quedando facultada la ARNr demandante para solicitar información adicional.
- A partir del primero de enero de 2013 considerar el informe de resultados de las inspecciones de BPM realizadas por las otras ARNr como suficiente para la emisión de los certificados propios, siempre y cuando la legislación interna lo permita.
- Presentar trimestralmente el programa de inspecciones internacionales y mantener actualizada esta información con el propósito de evaluar la posibilidad de realizar inspecciones conjuntas a fin de optimizar los recursos.
- Intercambiar información sobre el retiro de productos del mercado, e informarse mutuamente, siempre que sea posible, si los productos fueron exportados al territorio de las otras ARNr.
- Informar, a partir de enero de 2012, sobre las actualizaciones de concesión o cancelación de las certificaciones de BPM y sus motivos.
- Atender las solicitudes individuales de cualquiera de las ARNr.
- Reunirse al menos una vez al año para evaluar el cumplimiento de los compromisos y establecer las acciones subsiguientes.

- Crear un secretariado ejecutivo integrado por las Asesorías Internacionales y presidido por el país sede de la reunión.
- Coordinar a través del Secretariado Ejecutivo posiciones para participar en los foros internacionales.

La próxima reunión se realizará en Buenos Aires en septiembre de 2012

La Habana, 11 de noviembre del 2011


CARLOS CHIALE
ANMAT
Argentina


BLANCA ELVIRA CAJIGAS
INVIMA
Colombia


DIRCEU BARBANO
ANVISA
Brasil


RAFAEL PÉREZ
CECMED
Cuba