

Declaración de Río de Janeiro sobre Confianza y Cooperación Regulatoria

Preámbulo

Las Jefas y los Jefes de las Autoridades Regulatorias de América Latina abajo firmantes,

Reafirmando su compromiso con la protección de la salud pública y con el fortalecimiento de sistemas regulatorios eficaces, transparentes y basados en evidencia científica;

Reconociendo la diversidad de contextos institucionales, niveles de desarrollo regulatorio y marcos jurídicos en la región;

Destacando la importancia de la cooperación técnica, el intercambio de información y la confianza entre las autoridades regulatorias;

Considerando relevantes los principios internacionales de buenas prácticas regulatorias, gobernanza, integridad y gestión de riesgos;

Adoptan la presente Declaración de Río de Janeiro sobre Confianza y Cooperación Regulatoria como marco común para orientar el diálogo y la cooperación regional.

I. Objetivo

Establecer principios comunes para promover la confianza entre las autoridades regulatorias de América Latina abajo firmantes, profundizar la cooperación técnica y fortalecer las capacidades existentes en la región. Asimismo, fomentar la resiliencia de los sistemas de salud y el desarrollo de las capacidades productivas, preparando a la Región para responder de forma rápida, coordinada y eficaz ante emergencias de salud pública, respetando las competencias y prioridades de cada país.

II. Principios Orientadores

Las autoridades acuerdan que la cooperación regulatoria regional se guiará, entre otros, por los siguientes principios:

1. Soberanía y Autonomía Regulatoria. Respeto a las competencias legales y a las decisiones de cada autoridad nacional.

2. Confianza Mutua y Buena Fe Institucional. Relaciones basadas en transparencia, previsibilidad, integridad y responsabilidad.

3. Buenas Prácticas Regulatorias. Procesos basados en evidencia científica, análisis de riesgos, proporcionalidad, trazabilidad y gestión de calidad.

4. Transparencia e Intercambio de Información. Intercambio voluntario, oportuno y seguro de información técnica, experiencias y lecciones aprendidas, conforme a la legislación aplicable.

5. Eficiencia y Uso Responsable de las Capacidades Regulatorias. Aprovechamiento de evaluaciones, inspecciones, decisiones y conocimientos técnicos de otras autoridades de la Región, cuando sea adecuado y compatible.

6. Respeto a la Confidencialidad de la Información Compartida. Protección de la información intercambiada, garantizando su uso adecuado, seguro y conforme a los marcos legales aplicables.

III. Cooperación Regulatoria y Confianza

Las autoridades entienden que:

La cooperación regional fortalece las instituciones, mejora la eficiencia de las decisiones y contribuye a la protección de la salud pública;

La confianza se construye con procesos consistentes, decisiones técnicamente sólidas y un historial de cooperación;

El uso voluntario de información, análisis y decisiones de otras autoridades puede apoyar la toma de decisiones regulatorias, cuando sea apropiado.

IV. Diálogo Regional y Proyección Multilateral

Las Autoridades Regulatorias:

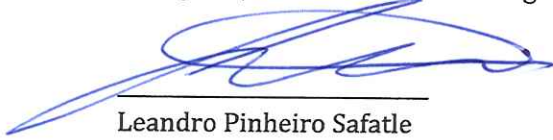
1. Se comprometen a promover la continuidad de un diálogo regional estructurado para fortalecer los sistemas regulatorios;

2. Reconocen que una cooperación regional sólida puede favorecer una participación más eficaz y equilibrada en iniciativas y mecanismos multilaterales, respetando las decisiones de cada país;

3. Reafirman su compromiso de trabajar de manera conjunta, coordinada y solidaria para promover medidas regulatorias y sanitarias para prevenir y mitigar emergencias de salud pública.

Los reguladores abajo firmantes reafirman que en nuestra diversidad, la cooperación es nuestra mayor fortaleza, y que solo unidos podremos proteger con eficiencia la salud de nuestros países y construir un futuro más seguro y resiliente para la Región.

Adoptada en la ciudad de Río de Janeiro, Brasil, el 25 de marzo de 2026, en la Reunión de las Jefas y los Jefes de Autoridades Reguladoras de América Latina abajo firmantes.



Leandro Pinheiro Safatle
Director-Presidente de la Agencia Nacional
de Vigilancia Sanitaria – ANVISA (Brasil)



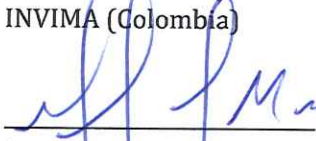
Olga Jacobo Casanueva
Directora del Centro para el Control Estatal
de Medicamentos, Equipos y Dispositivos
Médicos – CECMED (Cuba)



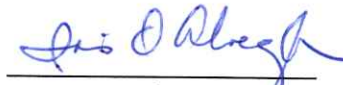
Francisco Rossi Buenaventura
Director General del Instituto Nacional de
Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –
INVIMA (Colombia)



Catterina Ferreccio Readi
Directora Nacional del Instituto de Salud
Pública – ISP (Chile)



Jorge Iliou Silvero
Director Nacional de la Dirección Nacional
de Vigilancia Sanitaria – DINAUSA
(Paraguay)



Iris Oderay Ábrego Áviles
Jefa de la Unidad de Registro de
Medicamentos, Cosméticos y Productos
Similares de la Dirección Nacional de
Farmacia y Drogas – DNFD (Panamá)



Victor Hugo Borba Aburto
Comisionado de la Comisión Federal para la
Protección contra Riesgos Sanitarios –
COFEPRIS (México)