

## **ADOPCION DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES**

La XVIII Reunión de Ministros de Salud del Área Andina.

### **CONSIDERANDO**

Que por Resolución REMSAAA XVII/302 se ratificó el uso racional de los Medicamentos Esenciales como estrategia principal para ampliar la cobertura y accesibilidad con criterio de equidad, promoviendo programas de medicamentos genéricos;

Que la Comisión Asesora de Medicamentos del Convenio Hipólito Unanue ha recomendado la adopción del Registro Sanitario Andino de Medicamentos Esenciales como mecanismo mediante el cual, un Registro Sanitario otorgado por cualquier país miembro del Convenio Hipólito Unanue, pueda ser aceptado como válido en los demás países.

### **RESUELVE**

1. Adoptar el Registro Sanitario Andino de Medicamentos Esenciales como el mecanismo mediante el cual un Registro Sanitario otorgado por cualquier país de la Subregión Andina, miembro del Convenio Hipólito Unanue, pueda ser aceptado como válido por los demás países.
2. Aprobar los siguientes lineamientos básicos para el Registro Sanitario Andino de Medicamentos Esenciales:
  - a. Cada país miembro podrá otorgar el Registro Andino de Medicamentos Esenciales a aquellos productos que se fabriquen en su territorio nacional.
  - b. Los países miembros serán libres de resolver la inscripción en su Registro Nacional de los Medicamentos Esenciales que se incorporan en el Registro Sanitario Andino de Medicamentos Esenciales.
  - c. La modificación de un Registro Andino de Medicamentos Esenciales deberá ser efectuada en el país que originalmente otorgó el registro.
  - d. La cancelación del Registro Andino de Medicamentos Esenciales sólo podrá ser efectuada en el país que originalmente otorgó el registro, sin perjuicio de que cada país pueda suspender o cancelar su Registro Nacional.
  - e. Para que los medicamentos esenciales sean incluidos en el Registro Andino de Medicamentos Esenciales es necesario:
    - Que corresponda a los Medicamentos Esenciales Comunes a los seis países, de acuerdo con el Cuadro Básico del Área Andina. Posteriormente dicho Acuerdo podrá ser ampliado a otros medicamentos, una vez que las normas farmacológicas estén homologadas y previa opinión favorable del Grupo Técnico Revisor de Medicamentos de la Comisión Asesora de Medicamentos.
    - Que la inscripción se sujete al formulario de Solicitud de Registro, cumpliendo los requisitos detallados en el instructivo específico.

- Que los medicamentos sean fabricados tomando como base las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura, recomendadas por la Organización Mundial de la Salud.
  - Que la información de las etiquetas, empaque, folletos, prospectos y otras, se ajuste a los requisitos para el rotulado gráfico de estuches, etiquetas y prospectos.
- f. El Registro Andino se identificará con el código asignado por el país que le otorgó el Registro, seguido de las letras AA (Área Andina) y las dos primeras letras de dicho país, así:
- |         |           |
|---------|-----------|
| AA - BO | Bolivia   |
| AA - CO | Colombia  |
| AA - CH | Chile     |
| AA - EC | Ecuador   |
| AA - PE | Perú      |
| AA - VE | Venezuela |
- g. Para efectos de la verificación de requisitos de calidad, se establecen como textos oficiales, los siguientes:
- Farmacopea de Estados Unidos de Norteamérica.
  - Farmacopea Internacional.
  - Farmacopea Británica.
  - Farmacopea Europea.
  - Farmacopea Francesa
  - Serie de informes técnicos del Comité de Expertos de la OMS para patrones biológicos y el título 2º del "Code of Federal Regulation" (CFR) punto 1.1 de los Estados Unidos de Norteamérica.
- h. Se adopta la terminología definida en el Glosario de Términos Especializados para la evaluación de medicamentos de la Organización Panamericana de la Salud.
3. Encomendar a la Secretaría Ejecutiva que coordine la homologación de un formulario de solicitud tipo, para el Registro Sanitario Andino de Medicamentos Esenciales Comunes con su correspondiente instructivo.