

Comunicado conjunto

Colombia, Cuba y México firman Declaración de Acapulco para la creación de la Agencia Reguladora de Medicamentos y Dispositivos Médicos de Latinoamérica y el Caribe (Amlac)

- Este nuevo organismo permitirá alcanzar la autosuficiencia sanitaria en la región y garantizar el acceso a medicamentos seguros, eficaces y de calidad
- Se invitará a otras agencias sanitarias como las de Argentina, Brasil y Chile a formar parte de esta iniciativa

Acapulco, Guerrero, México 26 de abril de 2023.- La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) de México, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) de Colombia; y el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (Cecmed) de Cuba, autoridades reguladoras nacionales de referencia regional, firmaron la Declaración de Acapulco para la creación de la Agencia Reguladora de Medicamentos y Dispositivos Médicos de Latinoamérica y el Caribe (Amlac). En esta reunión, los representantes de los tres países se comprometieron a trabajar conjuntamente para promover la autosuficiencia sanitaria en la región.

La Declaración de Acapulco reconoce los desafíos que enfrentan América Latina y el Caribe en los ámbitos sanitario, productivo, económico y social, especialmente en momentos de emergencia como la pandemia del SARS-CoV-2. Por esta razón, se ha propuesto la creación de Amlac como mecanismo para contribuir a la integración regional a través de la armonización y la convergencia en la regulación sanitaria, en favor del acceso a medicamentos y dispositivos médicos seguros, eficaces y de calidad.

Además, la Declaración de Acapulco invitó a las autoridades reguladoras nacionales de referencia regional de Argentina, Brasil y Chile a sumarse a esta iniciativa, y convocó al South Centre, organismo intergubernamental de países en desarrollo al que pertenecen Colombia y Cuba, para que sume su apoyo técnico y político en el escenario internacional. De igual manera, se acordó mantener debidamente informada a la presidencia pro-tempore de la Comunidad de Estados Latinoamericanos y Caribeños (PPT-Celac) sobre el proceso de constitución de Amlac, con el fin de propiciar un amplio intercambio de saberes y recibir los aportes de los países miembros interesados.

Una de las principales estrategias de Amlac es implementar el plan de autosuficiencia sanitaria diseñado por la Comisión Económica para América Latina y el Caribe (Cepal), el cual se dio a conocer durante la cumbre de Celac 2021, mediante una alianza solidaria entre Invima, Cecmed y Cofepris.

El secretario de Salud federal de México, Jorge Alcocer Varela, destacó la trascendencia de la firma de la Declaración de Acapulco, como un hito que contribuirá a lograr las metas de autosuficiencia sanitaria entre las naciones de América Latina y el Caribe:

“Los recursos de esta región deben ser administrados y utilizados para atender las necesidades de sus pueblos; esta ambición de la autosuficiencia sanitaria regional es de particular importancia en nuestras sociedades plagadas de profunda inequidad.”

El titular de Cofepris, Alejandro Svarch Pérez, apuntó que cuando se habla de regulación sanitaria, por lo general predomina una visión que la concibe como un instrumento para solucionar fallas del mercado y un mecanismo de intervención para fomentar la competitividad económica. “Sin embargo, lo que proponemos es una luz más amplia y multidisciplinar, donde la regulación sanitaria no es una herramienta mercantil a blandir en defensa del capital, sino un instrumento que tenga un impacto decisivo en la cadena de suministro de medicamentos de nuestra región. Independientemente de la urgencia generada por una realidad pandémica; es una de las responsabilidades más maduras del Estado”.

Por su parte, la directora de Cecmed, Olga Lidia Jacobo, señaló que la integración de los países latinoamericanos y del Caribe como bloque multilateral en la materia aún es una meta por alcanzar; sin embargo, existen avances importantes en el trabajo colaborativo:

“La región cuenta con la fortaleza de poseer ocho autoridades reguladoras de referencia regional certificadas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS), que trabajan de manera coordinada como una red permanente en el intercambio técnico regulatorio, asumiendo una posición regional en los diferentes foros internacionales.”

La directora general del Invima, Mariela Pardo Corredor, manifestó que “la creación de Amlac es muestra del compromiso de los gobiernos de la región por la protección de la salud de todos. La pandemia de COVID-19 nos ha demostrado la importancia de contar con una respuesta rápida y eficiente en el ámbito de la salud, y esta agencia será una herramienta fundamental para ello”.

En ese sentido, el coordinador nacional de la Presidencia Pro Tempore de Celac, Douglas Slater, aseguró que existe la suficiente voluntad política entre las naciones que conforman este organismo para generar recursos tecnológicos



que permitan hacer frente a los retos que suponen las enfermedades emergentes y los riesgos de otras posibles pandemias, por lo que Amlac representa un avance importante en beneficio de todos:

“Más de 650 millones de ciudadanos en nuestro mercado se beneficiarán de esta iniciativa para proporcionar productos de salud asequibles, seguros y de alta calidad para salvaguardar el bienestar de nuestra gente.”

Entre tanto, se estableció que las próximas reuniones presenciales serán en mayo de 2023 en Bogotá, Colombia y en junio de 2023 en La Habana, Cuba. Los resultados del trabajo para la constitución de la agencia serán presentados al resto de los miembros de Celac, bajo la coordinación de la PPT.