

Guía para solicitud de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) bajo el mecanismo de reconocimiento de acta/informes de inspección en el marco del Acuerdo Interinstitucional de Cooperación de las autoridades sanitarias de los países de la **Alianza del Pacífico**

Aquellos laboratorios farmacéuticos de producción nacionales que deseen exportar sus productos farmacéuticos de síntesis química a Colombia y México, pueden utilizar el mecanismo de reconocimiento de acta/informes de inspección para la certificación de BPM ante las autoridades sanitarias respectivas de cada país (Invima de Colombia y Cofepris de México), en el marco del Acuerdo Interinstitucional de Cooperación de las autoridades sanitarias de los países de la **Alianza del Pacífico**.

Este mecanismo utiliza el intercambio de información relacionada con las evaluaciones realizadas por el Instituto de Salud Pública de Chile en las visitas inspectivas de BPM a los laboratorios farmacéuticos, de tal suerte que sirva como base para la expedición de certificados de BPM por parte de Invima y Cofepris, de modo de simplificar los procesos.

Este mecanismo supone una herramienta de cooperación para promover la convergencia normativa y procedimental para la verificación de BPM, requisito fundamental a la hora de conceder los registros sanitarios en México y Colombia. A través de este mecanismo, las autoridades de Colombia y México solicitan al ISP el intercambio de los informes de inspección y demás información relacionada (actas, informes técnicos, etc.), la cual es evaluada por la autoridad ante la cual se está solicitando la certificación, pudiendo posteriormente emitir el respectivo certificado de cumplimiento de BPM.

Para mayor información revisar los siguientes links:

[Qué es Alianza del Pacífico y Acuerdo Interinstitucional de Cooperación de las autoridades sanitarias de los países de la Alianza del Pacífico](#)

[Lineamientos para el reconocimiento de informes de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura \(BPM\) para medicamentos de síntesis química.](#)

[Resolución N° 2576 del 2018](#)