



Los Obstáculos Técnicos al Comercio en Alianza del Pacífico

Carolina Ramirez Joignant

Departamento Aspectos Regulatorios del Comercio

SUBREI

- Firmado por Chile, Colombia, México, y Perú el 6 de Junio de 2012. Vigente desde el 01 de Mayo de 2016.
- Establece las bases comerciales, los objetivos, la estructura y funcionamiento de la AP.
- Incluye 19 Capítulos:



COMERCIO E INTEGRACIÓN

1. Acceso a mercados
2. Reglas de origen
3. Medidas sanitarias y fitosanitarias
4. Facilitación del comercio y Cooperación aduanera
5. **Cap. 7 Obstáculos Técnicos al Comercio**



SERVICIOS Y CAPITAL

6. Comercio transfronterizo de servicios
7. Servicios financieros
8. Telecomunicaciones
9. Comercio electrónico
10. Operadores de servicios marítimos
11. Inversiones



OTRAS DISCIPLINAS

12. Compras públicas
13. Disposiciones iniciales
14. Definiciones generales
15. Excepciones
16. Administración del protocolo adicional
17. Transparencia
18. Solución de controversias
19. Disposiciones finales

- El objetivo es que las medidas no constituyan ***obstáculos innecesarios al comercio internacional***
- Se reconoce el derecho a adoptar medidas de reglamentación para alcanzar sus ***objetivos legítimos***, entre ellos:
 - los imperativos de la seguridad nacional,
 - las prescripciones en materia de calidad,
 - la protección a la salud o seguridad humana y de la vida o la salud de los animales,
 - la protección del medio ambiente y
 - la prevención de prácticas que puedan inducir a error.

Objetivo del Acuerdo OTC

Lograr un equilibrio entre la liberalización del comercio y el derecho a regular



Evitar obstáculos
innecesarios/discriminatorios al
comercio internacional



Permitir la autonomía en materia de reglamentación para
proteger intereses legítimos

Acuerdo OTC y sus Disposiciones de Transparencia

Definiciones

- Normas: Medidas aprobadas por institución normalizadora reconocida, no son obligatorias.
- Reglamentos técnicos (RT): regulación en que se establecen directrices o características de un producto o los procesos y métodos de producción con ellas relacionados, incluidas las disposiciones administrativas aplicables, cuya observancia es obligatoria.
- Procedimientos de evaluación de la conformidad (PEC): Procedimiento usado, directa o indirectamente, para determinar que se cumplen las prescripciones pertinentes de los reglamentos técnicos o las normas.



Cooperación Regulatoria Internacional (CRI)

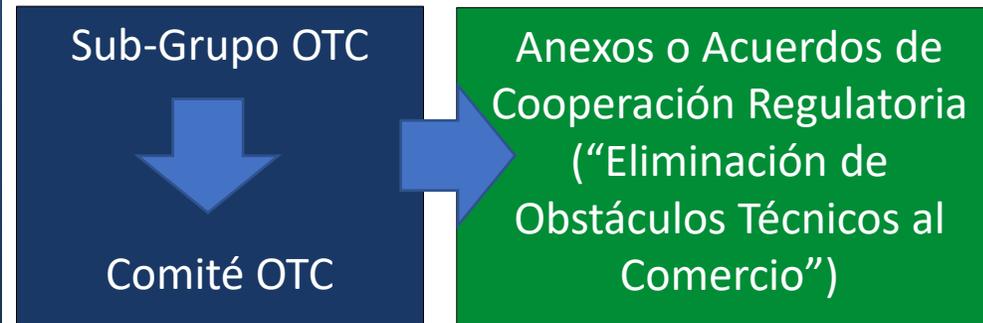
La noción de CRI abarca cualquier acuerdo o arreglo organizativo, formal o informal, entre países para promover alguna forma de cooperación en el diseño, seguimiento, aplicación o evaluación ex post de la regulación. En la práctica, los enfoques de CRI van desde el intercambio de información hasta la armonización de la normativa.

Cooperación Regulatoria Internacional

- La cooperación regulatoria genera beneficios económicos gracias a la reducción de los costos de transacción y a las economías de escala.
- Se espera que la convergencia regulatoria permita a las empresas “utilizar contratos, documentos y procedimientos estandarizados para lograr economías de escala, reducir los costos de búsqueda y de transacción y simplificar la negociación”
- Una “normativa idéntica” debería contribuir a la reducción del costo de producción al permitir que las empresas mantengan procesos de producción únicos, en lugar de múltiples procesos para adaptarse a múltiples regímenes normativos.

Beneficios del Capítulo OTC

- La eliminación de obstáculos innecesarios al comercio;
- La mejora de la transparencia;
- La promoción de mayor cooperación regulatoria;
- La promoción de buenas prácticas regulatorias en relación a las normas, RT y PEC.



- Productos Cosméticos (Decisión N° 10)
- Suplementos Alimenticios (Decisión N° 9)
- Dispositivos Médicos (Decisión N°12)
- Productos de Aseo Domésticos (Decisión N° 11)

Cooperación Regulatoria



Alianza del
Pacífico

7° Cumbre de la Alianza Pacífico de Mayo 2013 en Cali

1. “Acuerdo Interinstitucional de Cooperación de Autoridades Sanitarias de los Países de la Alianza del Pacífico – Productos Farmacéuticos”

- Agilizar el otorgamiento de los registros sanitarios de farmacéuticos
- Obtener la certificación ARN Nivel IV OPS/OMS

20 de junio de 2013 en Lima, Perú, durante la XI Reunión de Grupos Técnicos, titulares de las Agencias Sanitarias de México y Colombia y los Viceministros de Salud de Chile y Perú lo suscribieron.

Fue el resultado de los trabajos de la mesa de cooperación regulatoria del Subgrupo de Obstáculos Técnicos al Comercio OTC





2. Anexo de Productos Cosméticos

ELIMINACIÓN DE OBSTÁCULOS TÉCNICOS AL COMERCIO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

- Armonización definición de prod. Cosmético
- Sistema de vigilancia en el mercado.
- Eliminación del CLV
- Armonizar el sistema de revisión de ingredientes
- Armonización del etiquetado de prod. Cosméticos
- Armonización de los requisitos de las Buenas Prácti



Anexos Sectoriales



Alianza del
Pacífico

3. Anexo de Suplementos Alimenticios

ELIMINACIÓN DE OBSTÁCULOS TÉCNICOS AL COMERCIO DE SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS

- Armonización definición de suplemento alimenticio
- Armonización requisitos legales exigidos y tiempos de trámite para la autorización de suplementos
- Buenas Prácticas de Fabricación o Manufactura
- Armonización del contenido del certificado requerido para la autorización sanitaria de suplementos.
- Armonización de información mínima en la etiqueta
- Armonización del listado de declaraciones de propiedades nutricionales y saludables de los ingredientes.

- Establecimiento Grupo de Trabajo:
 - Procedimiento armonizado que incluya los requisitos para la evaluación de nuevas sustancias para el listado negativo y restringido de plantas y extractos de plantas

Anexos Sectoriales



4. Anexo de Dispositivos Médicos

ELIMINACIÓN DE OBSTÁCULOS TÉCNICOS AL COMERCIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

- Armonización definición de Dispositivos Médicos (IMDRF)
- Clasificación según nivel de riesgo
- Certificado de Buenas Prácticas: Rec. Emitido país de origen o ISO 13485
- Vigencia del Certificado de Libre Venta
- Armonización de los requisitos de registro sanitario para los DM de bajo riesgo**
- Los DM tendrán un solo registro independientemente de las plantas o países involucrados en el proceso de manufactura
- Compromiso de reconocer los registros sanitarios de DM de bajo riesgo (Grupo de Trabajo)
- Etiquetado.
- No se requerirán retención de muestras.
- Se pueden vender libremente en cualquier establecimiento autorizado
- Establecimiento de un Grupo de Trabajo

Anexos Sectoriales



Alianza del
Pacífico

5. Anexo de Productos de Aseo Doméstico

ELIMINACIÓN DE OBSTÁCULOS TÉCNICOS AL COMERCIO DE PRODUCTOS DE ASEO DOMÉSTICO

- Se acuerda definición de productos de aseo doméstico (ámbito aplicación)
- Se promueve la eliminación del registro sanitario previo o su sustitución por un esquema de notificación automática. No obstante, Chile mantendrá la obligación del registro sanitario, mediante un procedimiento simplificado, que no supere los 30 días hábiles.
- No se solicitará el CLV como requisito para obtener la autorización de comercialización de estos productos.
- Se acuerdan aceptar ensayos y pruebas de seguridad reconocidos internacionalmente.
- Armonización etiquetado de productos de aseo doméstico.
- Evidencia científica sobre corrosividad del producto para determinación de requisitos adicionales (no se requerirán requisitos adicionales de etiquetado o envases especiales).
- Se emitirán autorizaciones sanitarias, avisos, permisos, etc., a las empresas fabricantes, maquiladoras, importadoras o comercializadoras de manera ágil y no estarán sujetas a revisión periódica.

Cooperación Regulatoria Textiles?



Alianza del
Pacífico

Experiencias internacionales:

- Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Etiquetado de Productos Textiles (MERCOSUR/GMC/RES. N°62/18)
- Reglamento Técnico Andino para el Etiquetado de Confecciones (Resolución N°2109)
- Reglamento (UE) nº 1007/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de septiembre de 2011, relativo a las denominaciones de las fibras textiles y al etiquetado y marcado de la composición en fibras de los productos textiles



Gracias por su atención



@A_delPacífico



Alianza del Pacífico/Pacific Alliance