



Alianza del  
Pacífico

# ALIANZA DEL PACÍFICO

EL PODER DE LA INTEGRACIÓN



**Carolina Ramirez Joignant**  
**División Aspectos**  
**Regulatorios del Comercio**  
**SUBREI**



Subsecretaría  
de Relaciones  
Económicas  
Internacionales

Gobierno de Chile

- 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

# Objetivo del Acuerdo OTC

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



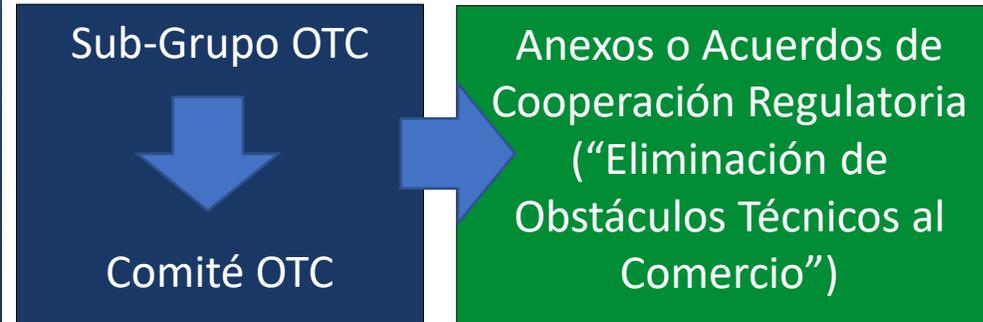
Evitar obstáculos  
innecesarios/discriminatorios al  
comercio internacional



Permitir la autonomía en materia de reglamentación para  
proteger intereses legítimos

## 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 Internacional

- La Cooperación Regulatoria Internacional (CRI) tiene como objetivo promover la interoperabilidad de los marcos legales y regulatorios.
- 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

Canadá (Junta del Tesoro): La cooperación regulatoria es un proceso en el que los gobiernos colaboran para:

- reducir las diferencias regulatorias innecesarias;
- eliminar la duplicación de requisitos y procesos;
- armonizar o alinear las regulaciones;
- compartir información y experiencias; y
- adoptar estándares internacionales.

# Cooperación Regulatoria Internacional

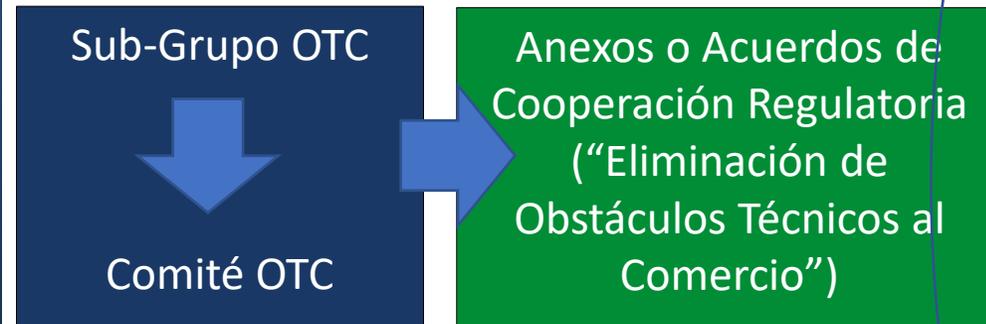
- En el Comité OTC, los miembros han destacado que la cooperación regulatoria puede ayudar a lograr una mejor comprensión de los diferentes sistemas regulatorios y de los enfoques para abordar las necesidades identificadas, además de que puede promover la convergencia, la armonización, el reconocimiento mutuo y la equivalencia en materia regulatoria, contribuyendo así a evitar diferencias regulatorias innecesarias.
- Se reconoce a la CRI como un elemento de buena práctica regulatoria.

# 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)

# Resultados



- **Ruta Crítica de Cooperación Regulatoria**

El compromiso del Subgrupo OTC en el 2010 es que las partes presenten un listado de priorización de sectores, en los cuales se proponga la realización de actividades en materia de cooperación regulatoria para abril de 2012.

En virtud de lo anterior, se proponen distintos pasos o etapas para la realización de las citadas actividades (Consultas Internas, Presentación de propuestas, Intercambio y elección de propuestas, Plan de Trabajo, Revisión de los Avances).

- **Acuerdo Interinstitucional de Cooperación (farmacéuticos)**
- **Anexo Eliminación de Obstáculos Técnicos al Comercio de Productos Cosméticos**
- **Anexo Eliminación de Obstáculos Técnicos al Comercio de Productos Cosméticos – Apéndice**
- **Anexo Eliminación de Obstáculos Técnicos al Comercio de Productos de Aseo Doméstico**
- **Anexo Eliminación de Obstáculos Técnicos al Comercio de Dispositivos Médicos**

# 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***



## Cooperación Regulatoria

### Actores relevantes:

- Agencias Regulatorias
- Sector privado (Cuarto Adjunto) – Consejo Empresarial de Alianza del Pacífico (CEAP)



**Alianza del  
Pacífico**

Estableció las bases de cooperación entre autoridades sanitarias para:

- Facilitar los procesos de registro sanitario
- Certificación de Buenas Práctica de Manufactura (BPM)
- Privilegiar el intercambio de información
- Autoridades Regulatorias Nacionales de Referencia Regional (ARNr)

9° Cumbre de junio de 2014 en Punta Mita, México, los Presidentes destacaron: Los avances registrados del Acuerdo Interinstitucional para fortalecer las regulaciones sanitarias y facilitar condiciones de competencia.





### 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 Prácticas de Manufactura





### 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



### 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.

## Trabajo actual y futuro

---



Alianza del  
Pacífico

- Finalizar trabajo de implementación de Anexo de Dispositivos Médicos (Armonización de los requisitos de registro sanitario para los DM de bajo riesgo)
- Finalizar trabajo de implementación de Anexo de Suplementos Alimenticios (listado de ingredientes).
- Definición de próximos sectores a negociar o anexos de Cooperación Regulatoria
- Evaluación beneficios Anexos**
- Trabajo Alianza del Pacífico – Mercosur



# LA ALIANZA DEL PACÍFICO

EL PODER DE LA INTEGRACIÓN



## GRACIAS POR SU ATENCIÓN