

Propuesta de Acta

II Reunión Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

Acuerdo de Libre Comercio entre la República del Perú y la República de Chile

Reunión virtual, 3 de agosto de 2022

I. Temas para revisión propuestos por Chile

1. *Productos Farmacéuticos: Normativa peruana sobre bioequivalencia*

Interés de Chile para que se considere al Instituto de Salud Pública (ISP) como Agencia de Alta Vigilancia Sanitaria, dado que actualmente el ISP es agencia nivel IV ante la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

Chile señala que el reglamento peruano que regula la Intercambiabilidad de Medicamentos, aprobado mediante Decreto Supremo N° 024-2018-SA, no acepta los estudios de bioequivalencia realizados en Chile, al no reconocer al ISP como agencia de alta vigilancia, a pesar de que el ISP de Chile es Agencia Nivel IV ante la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

Perú indica que su regulación de intercambiabilidad se viene trabajando hace mucho tiempo, con el fin de reconocer la bioequivalencia con diferentes agencias como la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) de Brasil, y aclara que no se han rechazado los estudios realizados en Chile, sino que éstos se evalúan como cualquier otro estudio; pero, no se reconocen como aquellos que han sido autorizados por autoridades de alta vigilancia. Sin perjuicio de lo anterior y atendido el reclamo de la industria farmacéutica chilena respecto de esta materia, se acuerda que Chile recabará antecedentes para que sean investigados y aclarados por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) de Perú.

Asimismo, Chile enfatiza que su interés es que el ISP pueda incorporarse al listado de agencias de alta vigilancia de la normativa peruana y para ese objetivo se acuerda establecer un canal de comunicación bilateral entre ISP de Chile y DIGEMID de Perú, para lo cual se intercambiará los puntos de contacto y acordar un mecanismo de experiencias técnicas e intercambio de conocimiento y posible reconocimiento como agencia de alta vigilancia, tal como ya lo hizo la Organización Mundial de la Salud (OMS) respecto de ISP.

2. *Etiquetado de Alimentos*: Decreto Supremo N° 015-2019-SA que aprueba el Reglamento de la Ley N° 30021, Ley de Promoción de la Alimentación Saludable para Niños, Niñas y Adolescentes del Perú: uso permanente de stickers o etiquetas complementarias.

Chile indica la preocupación de la industria de alimentos por la no aceptación permanente de los stickers en las etiquetas complementarias de información nutricional a los alimentos que se exportan a Perú, y solicita mayor claridad sobre la norma.

Perú indica que efectivamente el uso de stickers está autorizado hasta el 31 de diciembre de 2022 y que el Ministerio de Salud se encuentra trabajando en esta materia, y se informará oportunamente a Chile cualquier modificación al respecto.

3. *Productos pesqueros*: Preocupación por los tiempos de entrega de los certificados de acreditación legal (CAOL) provenientes del Perú.

El Servicio Nacional de Pesca y Acuicultura (SERNAPESCA) de Chile comentó que los CAOL son requeridos por Chile para garantizar que productos no provienen de pesca ilegal.

Para el caso de importaciones de aceites de pescado procedentes de Perú que ingresan vía terrestre por Arica, en los últimos años SERNAPESCA ha registrado problemas en los tiempos de entrega del certificado de acreditación legal. Por lo tanto, es de interés evaluar mecanismos que permitan mantener el flujo de comercio cumpliendo la exigencia antes indicada.

La autoridad chilena solicitó generar un canal de comunicación directo con su contraparte peruana, con el objeto de establecer mecanismos de cooperación que permitan la solución rápida de problemas y se facilite el intercambio de información.

En respuesta, el Ministerio de la Producción (PRODUCE) indicó que emite los CAOL enmarcados en la normativa peruana para garantizar la trazabilidad del producto. El tiempo de entrega del COAL es de siete (7) días; sin embargo, en ocasiones las empresas incurren en errores de documentación y los plazos se ven extendidos. Por otra parte, agradeció la propuesta de SERNAPESCA e indicó que trataría esta solicitud como prioridad.

II. Temas para revisión propuestos por Perú

4. Regulación de parámetros sobre yodo en sal en base a estudio de expertos en Chile.

Perú solicita información que se consideró en la modificación del Reglamento Sanitario de los Alimentos (RSA) que se va a implementar respecto a la yodación de la sal para consumo

humano. El Ministerio de Salud (MINSAL) de Chile explica que durante el año 2019 se aplicó a lo largo de Chile una encuesta sobre los distintos parámetros nutricionales, con trabajo de campo que consistió en tomas de muestras, entre otras, sobre el yodo en orina, dando resultados muy alarmantes para la población. Se concluyó que era necesario modificar el RSA a fin de ajustar los niveles de este nutriente esencial en alimentos para consumo humano. Los resultados de los estudios se podrían compartir posteriormente con Perú.

Perú agradeció el intercambio de información y quedará atento a la información que se pueda enviar respecto a los resultados.

5. Procedimientos y base legal para la elaboración y aprobación de reglamentos técnicos de alimentos procesados.

Perú solicita tener mayor información de cómo se procede internamente en Chile para la modificación del RSA. MINSAL explica que existe desde hace muchos años una Comisión Consultiva para la Revisión y Actualización del Reglamento Sanitario de los Alimentos, que se reúne mensualmente y trabajan propuestas de modificaciones sustentadas sólidamente por la industria o por las autoridades competentes en que se elabora una propuesta, posteriormente se somete a consulta pública nacional e internacional por sesenta (60) días. A continuación, se elabora la propuesta que se envía a la División Jurídica que es la que prepara la modificación del decreto supremo. Complementario al reglamento existen las resoluciones las que pueden ser afectas o exentas. Las Resoluciones afectas, deben pasar por la Contraloría General de la República para la toma de razón y posteriormente son publicadas en el Diario Oficial de Chile, dando plazos para la entrada en vigor, que generalmente son de más de seis (6) meses.

Perú agradeció el compartir esta información.

III. Varios

No hubo otros asuntos que tratar.