



INFORME CONSULTA CIUDADANA

“ALIANZA DEL PACIFICO – COOPERACIÓN REGULATORIA”

07 de abril 2015

1. ANTECEDENTES DE LA CONSULTA CIUDADANA

DIRECON abre el espacio de opinión referente a los temas de Alianza del Pacífico – Cooperación regulatoria, debido a la próxima reunión del Grupo de Alto Nivel (GAN) de la Alianza del Pacífico, la cual contará con la participación de los Viceministros de Comercio de los países miembros. En esa ocasión se espera sostener discusiones en torno a los nuevos sectores que se incorporarían en el marco de la agenda de trabajo del Sub Grupo Obstáculos Técnicos al Comercio-Cooperación Regulatoria. Por tanto, con la finalidad que la posición de Chile esté acorde con los intereses ciudadanos del país, es indispensable conocer la opinión de aquellas personas o instituciones interesadas en estas materias. Las propuestas en materia de cooperación regulatoria deberán promover que las regulaciones de las Partes sean más compatibles, que simplifiquen o se reduzcan las cargas, sin comprometer la salud humana, animal o vegetal, la seguridad del consumidor y la protección al medio ambiente, entre otros objetivos legítimos.

2. COOPERACIÓN REGULATORIA

La Cooperación Regulatoria es una herramienta eficiente para destrabar las barreras comerciales y fortalecer la cooperación entre las agencias reguladoras, facilitando la comprensión de los distintos sistemas y métodos de reglamentación a efectos de atender las necesidades detectadas, contribuyendo a reducir los obstáculos innecesarios al comercio.

En el contexto de las labores realizadas en el marco de la Alianza del Pacífico, proceso de integración regional compuesto por Colombia, México, Perú y Chile, y en particular dentro del Sub Grupo Obstáculos Técnicos al Comercio, se han desarrollado trabajos en materia de Cooperación Regulatoria tendientes reducir o eliminar diferencias regulatorias que entorpezcan el comercio en la región u obstáculos que los distintos sectores de la sociedad hayan encontrado para el acceso de sus productos en los mercados de las Partes relacionados con normas, reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad (procedimientos de prueba o certificación). En esta nueva etapa, los países miembros de la Alianza del Pacífico evaluarán la posibilidad de incluir nuevos sectores para incorporarlos dentro de la agenda de trabajo que desarrolla el Sub Grupo Obstáculos Técnicos al Comercio-Cooperación Regulatoria.

Como antecedente, dentro de los trabajos en cooperación regulatoria realizados a la fecha, destaca el Acuerdo Interinstitucional de Cooperación en materia de productos farmacéuticos, para los países cuyas agencias respectivas son nivel IV ante la Organización Panamericana de la Salud (OPS), el cual permite a las Partes establecer las bases de cooperación para facilitar los procesos de registro sanitario de productos farmacéuticos que contengan fármacos o principios activos de síntesis química. Este Acuerdo es un primer paso para que a futuro se trabaje en la armonización de las regulaciones en materia de productos farmacéuticos y, posteriormente, permitir el ingreso de nuevos actores al mercado con el potencial beneficio de disponer de más medicamentos y a menores precios. Por otro lado, el Sub Grupo de Obstáculos Técnicos al Comercio-Cooperación Regulatoria está en la etapa final para un acuerdo en materia de productos cosméticos, a objeto de trabajar en áreas como: Armonización de la definición de producto cosmético, Sistema de vigilancia en el mercado, Eliminación del Certificado de Libre Venta, Sistemas de revisión de ingredientes, Buenas Prácticas de Manufactura, Armonización de etiquetado de productos cosméticos, entre otros.

Las actividades de cooperación regulatoria podrán consistir en el intercambio de información, el otorgamiento de asistencia técnica, la celebración de acuerdos de reconocimiento mutuo, reconocimientos de equivalencia o armonización, entre otras.

3. PROCESO DE CONSULTA CIUDADANA

La Consulta Ciudadana se realizó de manera virtual habilitando para ello un formulario de respuestas en el sitio web del Servicio, abriendo un espacio de participación de personas, organizaciones y en general, grupos de interés de la sociedad civil. Para ello se efectuó difusión de la consulta a través del sitio web y cuenta Twitter del Servicio y se solicitó apoyo en la difusión tanto al Consejo de la Sociedad Civil de DIRECON como al Ministerio Secretaría General de Gobierno. El calendario de actividades publicado fue el siguiente:

- Período de difusión Consulta Ciudadana: 31-12-2014 al 07-01-2015
- Período de apertura Consulta Ciudadana: 08-01-2015 al 22-01-2015
- Período de extensión de plazo Consulta Ciudadana: 23-01-2015 al 06-02-2015
- Publicación respuesta de la Autoridad (si procede) a sugerencias: Hasta el 23-03-2015
- Período de extensión de prórroga de respuesta de la Autoridad: Hasta el 07-04-2015

4. RESPUESTAS A CONSULTA CIUDADANA

Se recibió un total de 20 respuestas ciudadanas de las cuales 12 ingresaron vía formulario web y 8 vía correo electrónico según el siguiente detalle diferenciadas por género:

Detalle Consulta Ciudadana			
Número de comentarios vía formulario	Mujer	Hombre	Total
Número de comentarios vía formulario	4	8	12
Número de comentarios vía correo electrónico	0	8	8

Para un mejor análisis de las opiniones recibidas, en el presente documento encontrará dos anexos, en el cual se han incorporado las opiniones recibidas de todos los canales de comunicación establecidos.

Anexo I: Opiniones de Consulta Ciudadana vía formulario web

Anexo II: Opiniones de Consulta Ciudadana vía correo electrónico

5. RESPUESTAS DE LA AUTORIDAD A SUGERENCIAS FORMULADAS POR LA CIUDADANÍA

La normativa interna de DIRECON (j-1186/2014) que regula el proceso de Consultas Ciudadanas, en su artículo 11 establece *“si se formulan sugerencias, DIRECON las responderá en un plazo de cuarenta y cinco días corridos, estableciendo las sugerencias que serán aplicadas y cuáles no señalando los motivos de las últimas”*.

A continuación se presentan las respuestas a las sugerencias o propuestas formuladas por quienes participaron de este proceso de consulta:

N° de Opinión	1
ID N°	2815
Región	Arica y Parinacota
Temática de la propuesta	Extranjería.
Propuesta. Describa de qué manera resolvería la problemática descrita anteriormente, y el resultado que se pretende lograr.	<i>colocando más funcionarios con el interés de resolver las problemáticas de los inmigrantes</i>
Respuesta de la autoridad	Se agradece su opinión. No obstante, la propuesta presentada no está bajo al alcance de la presente Consulta Pública. Sin embargo, esta Dirección remitirá su propuesta a la División competente al interior del Ministerio de Relaciones Exteriores para su respectivo análisis.

N° de Opinión	2
ID N°	2820
Región	Metropolitana
Temática de la propuesta	Utilización de bandas Andinas de precio.
Propuesta. Describa de qué manera resolvería la problemática descrita anteriormente, y el resultado que se pretende lograr.	<i>El tratado de la Alianza del Pacífico debe eliminar estas regulaciones.</i>
Respuesta de la autoridad	Se agradece su opinión. No obstante, la propuesta presentada no está bajo el alcance de la presente Consulta Pública. Adicionalmente, cabe informar que la iniciativa de la Alianza del Pacífico, una vez en vigor, disminuirá ostensiblemente la cantidad de productos sujetos a esa regulación al interior de la zona de libre comercio. El azúcar, en tanto, es el único producto de la Franja Andina que no fue negociado en el Tratado.

N° de Opinión	3
ID N°	2822
Región	Metropolitana
Temática de la propuesta	Decreto Ministerio de Salud numero 1358 D.O. 11 Octubre 2010 prohíbe la Importacion neumaticos usados y recauchados.
Propuesta. Describa de qué manera resolvería la problemática descrita anteriormente, y el resultado que se pretende lograr.	<i>Expresamente permitir la importacion de grandes neumaticos reconstruidos para uso en la mineria, para camiones sobre 100 toneladas a 500 toneladas. Esto resuelve en gran medida la contaminacion ambiental que generan estos grandes neumaticos abandonados al</i>

	<i>no poder reciclarlos y al mismo tiempo genera una importante baja de costo al reponer el neumático a un treinta % del valor nuevo.</i>
Respuesta de la autoridad	Se agradece su opinión. No obstante, esta propuesta está fuera del alcance de esta consulta pública, cuyo objetivo es presentar propuestas en materia de cooperación regulatoria en Alianza del Pacífico. Sin perjuicio de lo anterior, esta Dirección ya ha estado en consultas con el sector privado sobre este tema.

N° de Opinión	4
ID N°	2825
Región	Bio-Bio
Temática de la propuesta	Agroquímicos. El uso de pesticidas agrícolas se limita por las restricciones de uso para certificaciones de exportaciones, pero no por una restricción legal, la cual debiera estar homogenizada entre todos los países de la Alianza del Pacífico.
Propuesta. Describa de qué manera resolvería la problemática descrita anteriormente, y el resultado que se pretende lograr.	<i>Que haya libertad de contratación de extranjeros en Chile sin límite de personas.</i>
Respuesta de la autoridad	Se agradece su opinión. No obstante, esta medida no arancelaria no tiene relación con la cooperación regulatoria. Además, se requiere clarificación sobre la relación entre la problemática y la propuesta de solución.

N° de Opinión	5
ID N°	2828
Región	Metropolitana
Temática de la propuesta	1.-Eliminación del número de registro sanitario en etiquetas de productos cosméticos 2.-Armonizar los requerimientos de Buenas Prácticas de Manufactura 3.-Sistema de revisión de ingredientes cosméticos.
Propuesta. Describa de qué manera resolvería la problemática descrita anteriormente, y el resultado que se pretende lograr.	<i>1.-Propuestas: Eliminar la rotulación del n° de registro de las etiquetas para dar agilidad a los procesos internos de las empresas, la puesta del producto en el mercado, y facilitar el comercio exterior. La seguridad e inocuidad de los productos cosméticos para la población, estaría otorgado por el cumplimiento del modelo propuesto por el acuerdo Alianza Pacífico donde la responsabilidad del producto es de la persona o empresa que pone el producto en el mercado (importador/elaborador) y la autoridad sanitaria es la encargada de su fiscalización. La seguridad del producto debe ser garantizada por el responsable y vigilada por procesos de control de mercado, y la vigilancia debe hacer trazabilidad al</i>

elaborador o importador (no al registro sanitario ni su respectivo N°). En la vigilancia serían detectados todos aquellos productos que no cumplen con la regulación sanitaria vigente y los mismos serían retirados del mercado con celeridad, y clausura de los establecimientos respectivos, eliminando así la fuente de riesgo real, y garantizando la salud y seguridad de la población. Un producto fabricado en condiciones clandestinas no llevará en su etiqueta ningún número, y de llevarlo, éste será copiado, falso, inventado, y no tendrá ninguna utilidad. Por el contrario, confunde al consumidor, haciéndolo entender equivocadamente que el producto fue aceptado por la autoridad sanitaria.

Resultados: La eliminación del n° de registro en etiquetas contribuye a la convergencia regulatoria internacional (regional y global), reducción de costos, exigencias logísticas sin valor agregado, agilización de la entrada del producto en el mercado permitiendo al consumidor chileno acceder a las innovaciones al mismo tiempo que países vecinos y de referencia, facilitación del comercio exterior, armonización de las regulaciones con los principales países de la región y del mundo, aumento de la seguridad de la población, evitando que el consumidor se vea engañado por un número no real en un producto de baja calidad sanitaria que no pasó por el proceso de admisión frente a la autoridad.

2.-Propuesta: Establecer lineamientos concretos cuya referencia sea ISO 22716. En la vigilancia en el mercado, las autoridades sanitarias verificarían el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura. Resultado: Garantizar la producción de productos cosméticos de manera controlada y uniforme, armonizada con los requisitos de la región. Garantizar la aplicación correcta de los criterios de inspección por parte de la autoridad sanitaria pertinente, en la base de que los cosméticos son productos que no tienen riesgos asociados a diferencia de los medicamentos.

3.-Propuesta: Adoptar en su totalidad y en igualdad de condiciones los listados de ingredientes de la Union Europea y de EEUU. En caso de discrepancia en el trato regulatorio de un ingrediente en particular entre ambos listados, aplicar el listado que contenga el criterio menos restrictivo para evitar así generar cualquier tipo de obstáculo al comercio. Adicional a los listados de la Union Europea y de EEUU, considerar las recomendaciones de seguridad de ingredientes emitidas por el Cosmetic Ingredients Review Committe.. La autoridades locales podrían iniciar consultas para la inclusión o la exclusión de algún ingrediente en particular, siempre que cuenten con indicios certeros o

	<p><i>pruebas científicas de que dicho ingrediente no afecta ni pueda afectar la salud. Dejar plasmado de manera expresa en la regulación nacional, dichos conceptos y criterios.</i></p> <p><i>Resultados: Armonización regulatoria en la región y criterios de aplicación expresamente plasmados, garantizando la salud de la población.</i></p>
Respuesta de la autoridad	Se agradece su opinión. Esto ya es parte del trabajo de Cooperación Regulatoria de Alianza del Pacífico, el cual está aún en proceso de discusión.

N° de Opinión	6
ID N°	2832
Región	Metropolitana
Temática de la propuesta	Regulación Dispositivos Médicos.
Propuesta. Describa de qué manera resolvería la problemática descrita anteriormente, y el resultado que se pretende lograr.	<i>Que sea considerado y reactivado el proyecto de nuevo reglamento elaborado por la comisión conjunta del Instituto de Salud Pública de Chile y de la Sociedad Científica de la Industria de Dispositivos Médicos de Chile, el cual fue terminado y presentado al Ministerio de Salud en Diciembre 2012 para su tramitación final, sin conocerse de avances ulteriores respecto del mismo hasta el día de hoy.</i>
Respuesta de la autoridad	Se agradece su opinión. El área en cuestión será evaluada en conjunto con Ministerio de Salud y el Instituto de Salud Pública, como posible propuesta para presentar en el trabajo futuro de cooperación regulatoria de Alianza del Pacífico.

N° de Opinión	8
ID N°	2839
Región	Metropolitana
Temática de la propuesta	Normas sobre Etiquetado de Alimentos.
Propuesta. Describa de qué manera resolvería la problemática descrita anteriormente, y el resultado que se pretende lograr.	<i>Formar una Comisión de trabajo conjunta de revisión de las disposiciones sobre etiquetado y elaborar una propuesta común para ser aplicada en los países de la región.</i>
Respuesta de la autoridad	Se agradece su opinión. Se realizará una evaluación de esta propuesta para el trabajo futuro de cooperación regulatoria de Alianza del Pacífico, en conjunto con el Ministerio de Salud.

N° de Opinión	9
ID N°	2840
Región	Metropolitana
Temática de la propuesta	Ausencia de regulación y por ende, de armonización de estándares normativos internacionales permiten el ingreso a Chile de productos y servicios con deficiencias en materia de calidad y seguridad para los consumidores.
Propuesta. Describa de qué manera resolvería la problemática descrita anteriormente, y el resultado que se pretende lograr.	<p><i>Refuerzo y despliegue del trabajo que incipientemente se realiza con estos países en el marco de la Red de Consumo Seguro y Salud, en materia de esfuerzos tendientes a la armonización de estándares mínimos de calidad y seguridad de productos en las industrias mencionadas, así como la extensión y difusión de esta temática en el subgrupo de protección al consumidor de la Alianza Pacífico.</i></p> <p><i>Resultado esperado es contar con criterios técnicos comunes para la presencia de productos seguros en el mercado.</i></p>
Respuesta de la autoridad	Se agradece su opinión. No obstante, tal como se indicó en la consulta pública, la finalidad es establecer cooperación regulatoria con los países de Alianza del Pacífico. En este sentido se busca facilitar el comercio, destrabando barreras comerciales y fortalecer la cooperación entre las agencias reguladoras, facilitando la comprensión de los distintos sistemas y métodos de reglamentación a efectos de atender las necesidades detectadas, contribuyendo a reducir los obstáculos innecesarios al comercio, y mejorar la competitividad de las exportaciones. Además, sería importante conocer de su propuesta, cuáles serían los productos o sectores específicos para el trabajo de cooperación regulatoria en Alianza del Pacífico.

N° de Opinión	10
ID N°	2842
Región	Metropolitana
Temática de la propuesta	Regulación para la Fabricación, Importación, Almacenamiento y Distribución de Dispositivos Médicos. Actualmente bajo la Ley 19497/97, y Dto. N° 825/98.
Propuesta. Describa de qué manera resolvería la problemática descrita anteriormente, y el resultado que se pretende lograr.	<i>Actualizar la reglamentación local, reconociendo el trabajo realizado por organizaciones Internacionales como la IMDRF, la AHWP ; EU, y armonizar nuestra regulación con los países de la Alianza Pacífico.</i>
Respuesta de la autoridad	Se agradece su opinión. El área en cuestión será evaluada en conjunto con Ministerio de Salud y el Instituto de Salud Pública, como posible propuesta para presentar en el trabajo futuro de cooperación regulatoria de Alianza del Pacífico.

N° de Opinión	11
ID N°	2843
Región	Metropolitana
Temática de la propuesta	<p>1.-Obligtoriedad de incluir un número de registro en rótulo de producto, impacta en la no armonización de exigencias de rótulos dentro del acuerdo.</p> <p>2.-Obligtoriedad de realizar análisis en forma local los productos importados terminados a no ser que se exima de análisis local, cancelando un arancel determinado. Armonización de concepto dentro del acuerdo.</p> <p>3.-Falta de norma de buenas prácticas de manufactura asociada a productos cosméticos, falta de armonización dentro del acuerdo.</p> <p>4.-No contar con un real control en el mercado dando mayor responsabilidad a las empresas y agilizar los trámites regulatorios, tendiendo a evaluación post mercado.</p> <p>5.-Obligtoriedad de realizar un solicitud de registro con evaluación y autorización por la autoridad pre mercado, considerar la experiencia de México y apuntar a control post mercado. Armonizar dentro de la AP.</p> <p>6.-Listados internacionales de ingredientes permitidos. Aperturar a su utilización en acuerdo AP.</p>
Propuesta. Describa de qué manera resolvería la problemática descrita anteriormente, y el resultado que se pretende lograr.	<p><i>1.-Eliminar el número de registro en rótulos, las empresas pueden realizar trazabilidad de producto.</i></p> <p><i>2.-No realizar análisis local y validar control de autoridad sanitarias de los mercados en acuerdo.</i></p> <p><i>3.-Emitir una guía BPM con acuerdos mínimos a cumplir y sugerencias, específicas para productos cosméticos.</i></p> <p><i>4.-y 5.-Activar la vigilancia sanitaria evaluando control en países en acuerdo, obteniendo las mejores prácticas asociadas a realidad local, dar mayor responsabilidad a las empresas con un enfoque real sanitario por parte de la autoridad.</i></p> <p><i>Considerar evaluación post mercado, tal cual país que está en acuerdo AP.</i></p> <p><i>6.-Considerar todos los listado, no sólo los correspondientes a una región, así no se limita la importación.</i></p>
Respuesta de la autoridad	Se agradece su opinión. Esto ya es parte del trabajo de Cooperación Regulatoria de Alianza del Pacífico, el cual está aún en proceso de discusión.

N° de Opinión	12
ID N°	2844
Región	Metropolitana
Temática de la propuesta	1) Falta de armonización a nivel región y/o país del rotulado de productos cosméticos. Obligtoriedad de incluir el Número de Registro Sanitario en los rótulos

	<p>de los productos cosméticos.</p> <p>2) Falta de norma de referencia de Buenas Prácticas de Manufactura específica para la Industria Cosmética.</p> <p>3) Existencia de evaluación y autorización pre-mercado de productos cosméticos, solicitud de registro sanitario, notificación o similar.</p> <p>4) Obligatoriedad de analizar cada lote de producto terminado importado a no ser que se exima de Control de Calidad local.</p> <p>5) Homologar los sistemas de revisión de ingredientes para la fabricación de productos cosméticos, basándose en las referencias internacionales (Unión Europea y Estados Unidos), aceptar las referencias internacionales.</p>
<p>Propuesta. Describa de qué manera resolvería la problemática descrita anteriormente, y el resultado que se pretende lograr.</p>	<p>1) <i>Eliminar la exigencia de incluir el número de registro en los rótulos para dar agilidad a los procesos internos de las empresas, la puesta del producto en el mercado, y facilitar el comercio exterior al armonizar las exigencias de etiquetado con la ya definida en las regulaciones de algunos países de la región, Estados Unidos y Europa.</i></p> <p><i>El enfoque de la autoridad estaría dado por el cumplimiento del modelo de vigilancia en el mercado propuesto por el acuerdo Alianza Pacífico, donde la responsabilidad del producto es del importador/elaborador y la autoridad sanitaria es la encargada de su fiscalización.</i></p> <p>2) <i>Acordar una guía con sugerencias de Buenas Prácticas de Manufactura aplicables a plantas de productos cosméticos sin exigir certificación y fiscalizar un mínimo requerido para este tipo de plantas dentro del modelo de vigilancia en el mercado, de esta forma se garantizaría la existencia de plantas cosméticas con un mínimo de cumplimientos para la producción de productos cosméticos, además de tener un procedimiento de inspección más objetivo por parte de la autoridad y por otro lado servirá para que la industria productiva identifique cuáles son los requisitos evaluados por la autoridad.</i></p> <p>3) <i>Contar con un control post mercado y no de pre-evaluación y autorización como el que existe en la actualidad. Contar con un sistema expedito de notificación automática para todos los productos</i></p>

cosméticos que se complemente con la existencia de una real vigilancia sanitaria en el mercado, la cual debe poseer criterios definidos claros para todas las partes involucradas. De este modo obtendremos un control objetivo que asegurará empíricamente la salud de la población, dejando recaer la responsabilidad total sobre los productos en la empresa.

4) En primera instancia proponemos la eliminación del análisis local para productos importados dando la responsabilidad a la empresa de asegurar la calidad de los productos bajo su alcance. En segunda instancia facilitar el procedimiento de "Eximición de control de calidad local de productos importados" (Res. Ex. 5131/06 y Res. Ex. 120/07), reconociendo la equivalencia en las exigencias que se solicitan a estos mismos productos en el país de origen. De este modo, las autoridades sanitarias por resolución fundada, y cuando lo requieran, podrían solicitar análisis locales para verificar calidad del producto importado, al realizar un control post mercado. En tercera instancia y como una medida intermedia, proponemos que se considere válida la eximición por planta productiva y no por producto. En esta opción, se le presentaría a la autoridad el Certificado de GMP de la planta de origen, el cual validaría la calidad general de la planta, y con ello la de cada uno de los productos fabricados.

5) Adoptar en su totalidad y en igualdad de condiciones los listados de ingredientes de la Unión Europea y de EEUU. Para ello es necesario contar con sistemas que permitan la actualización expedita de los listados de ingredientes permitidos. En caso de discrepancia en el trato regulatorio de un ingrediente en particular entre ambos listados, se deberá aplicar el listado que contenga el criterio menos restrictivo para evitar así generar cualquier tipo de obstáculo al comercio.

Adicional a los listados de la Unión Europea y de EEUU, se deben considerar las recomendaciones de seguridad de ingredientes emitidas por el Cosmetic Ingredients Review Committe.

Las autoridades locales podrían iniciar consultas para la inclusión o la exclusión de algún ingrediente en particular, siempre que cuenten con indicios certeros o pruebas científicas de que dicho ingrediente no afecta ni pueda afectar la salud.

Se debe dejar plasmado de manera expresa en la regulación nacional dichos conceptos y criterios.

	<p><i>De esta forma se aseguraría la armonización regulatoria en la región con criterios de aplicación expresamente definidos, garantizando así la salud de la población.</i></p>
Respuesta de la autoridad	<p>Se agradece su opinión. Esto ya es parte del trabajo de Cooperación Regulatoria de Alianza del Pacífico, el cual está aún en proceso de discusión.</p>



ANEXO I:

Opiniones de Consulta Ciudadana vía formulario web



Opinión N°1

ID N°: 2815

Región: Arica y Parinacota

Alianza del Pacifico – Cooperación Regulatoria

1) Regulación / Trámite. Identifique la medida de regulación y restricción no arancelaria en cuestión.

R: Extranjería.

2) Problemática. Describa el obstáculo o la barrera que actualmente se enfrenta y las características de la misma.

R: envíe un trámite el año pasado para regularizar renovar su carne que se le venció ya que ella viajó y perdió su permanencia definitiva estaba embarazada y a su guagua y no la puede atender porque la mamá por falta del carnet no puede inscribirla fue a extranjería a consultar lo que le dicen que no aparece subido el trámite al sistema y que ya pasado mucho tiempo y no le dan respuestas y los documentos para la permanencia definitiva fue enviado en junio del año pasado y hasta la fecha no tiene respuesta envío una carta y hasta la fecha no la contestan ::su nombre [REDACTED] de antemano le agradezco su comprensión.

3) Autoridad Responsable. Identifique la Autoridad o Agencia regulatoria de cada una de las Partes que se encuentra involucrada en la expedición y aplicación de la medida.

R: relaciones exteriores de inmigración.

4) Propuesta. Describa de qué manera resolvería la problemática descrita anteriormente, y el resultado que se pretende lograr.

R: colocando más funcionarios con el interés de resolver las problemáticas de los inmigrantes.



Opinión N°2

ID N°: 2820

Región: Metropolitana

Alianza del Pacifico – Cooperación Regulatoria

1) Regulación / Trámite. Identifique la medida de regulación y restricción no arancelaria en cuestión.

R: Utilización de bandas Andinas de precio.

2) Problemática. Describa el obstáculo o la barrera que actualmente se enfrenta y las características de la misma.

R: Tratados comerciales bilaterales de Colombia con USA, han dejado de lado las regulaciones relativas a bandas andinas de precios que autorizan colocar aranceles específicos a productos como la leche en polvo y el lactosuero.

3) Autoridad Responsable. Identifique la Autoridad o Agencia regulatoria de cada una de las Partes que se encuentra involucrada en la expedición y aplicación de la medida.

R: Direcon.

4) Propuesta. Describa de qué manera resolvería la problemática descrita anteriormente, y el resultado que se pretende lograr.

R: El tratado de la Alianza del Pacífico debe eliminar estas regulaciones.



Opinión N°3

ID N°: 2822

Región: Metropolitana

Alianza del Pacifico – Cooperación Regulatoria

1) Regulación / Trámite. Identifique la medida de regulación y restricción no arancelaria en cuestión.

R: Decreto Ministerio de Salud numero 1358 D.O. 11 Octubre 2010 prohíbe la Importación de neumáticos usados y recauchados.

2) Problemática. Describa el obstáculo o la barrera que actualmente se enfrenta y las características de la misma.

R: Impide la importación de neumáticos reconstruidos o recauchados nuevos para la Minería de tamaño gigante para camiones de 400 Toneladas.

3) Autoridad Responsable. Identifique la Autoridad o Agencia reguladora de cada una de las Partes que se encuentra involucrada en la expedición y aplicación de la medida.

R: Ministerio de Salud debe definir la aplicación del Decreto, ya que se origina dado a la importación de neumáticos usados y que efectivamente tenían riesgo sanitario por haber estado a la intemperie y humedad, lo que no es el caso de neumáticos reconstruidos nuevos partiendo del Alma de acero original.

4) Propuesta. Describa de qué manera resolvería la problemática descrita anteriormente, y el resultado que se pretende lograr.

R: Expresamente permitir la importación de grandes neumáticos reconstruidos para uso en la minería, para camiones sobre 100 toneladas a 500 toneladas. Esto resuelve en gran medida la contaminación ambiental que generan estos grandes neumáticos abandonados al no poder reciclarlos y al mismo tiempo genera una importante baja de costo al reponer el neumático a un treinta % del valor nuevo.



Opinión N°4

ID N°: 2825

Región: Bio-Bio

Alianza del Pacifico – Cooperación Regulatoria

1) Regulación / Trámite. Identifique la medida de regulación y restricción no arancelaria en cuestión.

R: Agroquímicos. El uso de pesticidas agrícolas se limita por las restricciones de uso para certificaciones de exportaciones, pero no por una restricción legal, la cual debiera estar homogenizada entre todos los países de la Alianza del Pacífico.

2) Problemática. Describa el obstáculo o la barrera que actualmente se enfrenta y las características de la misma.

R: Mano de Obra. Los países de Alianza del Pacífico distintos a Chile tienen sistemas de control menos exigentes en el cumplimiento de normas laborales y nivel de salarios. Si no hay homogenización, entonces que se cree la libertad de poder circular trabajadores con cierto grado de facilidad para contratación de extranjeros acá en Chile en el número que sea necesario.

3) Autoridad Responsable. Identifique la Autoridad o Agencia regulatoria de cada una de las Partes que se encuentra involucrada en la expedición y aplicación de la medida.

R: Ministerio del Trabajo. Ministerio de Agricultura. Ministerio del Interior.

4) Propuesta. Describa de qué manera resolvería la problemática descrita anteriormente, y el resultado que se pretende lograr.

R: Que haya libertad de contratación de extranjeros en Chile sin límite de personas.



Opinión N°5

ID N°: 2828

Región: Metropolitana

Alianza del Pacifico – Cooperación Regulatoria

1) Regulación / Trámite. Identifique la medida de regulación y restricción no arancelaria en cuestión.

R:

- 1.-Eliminación del número de registro sanitario en etiquetas de productos cosméticos
- 2.-Armonizar los requerimientos de Buenas Prácticas de Manufactura
- 3.-Sistema de revisión de ingredientes cosméticos.

2) Problemática. Describa el obstáculo o la barrera que actualmente se enfrenta y las características de la misma.

R:

1.-Obstáculo: La rotulación del n° de registro en etiquetas implica demoras en los procesos internos de aprobación de etiquetas y por ende demoras en la facilitación del producto en el mercado para el consumidor, y así mismo obstáculos en el comercio exterior. La rotulación del n° de registro en etiquetas representa altos costos y mayores exigencias logísticas, retrasando los tiempos de lanzamientos de producto al mercado.

-Este n° no garantiza la seguridad e inocuidad del producto para la población, dado que este n° es fácilmente reproducible y falsificable.

- Dado el bajo riesgo de estos productos para el consumidor no se justifica este tipo de exigencias que obstaculizan el comercio exterior. Por la misma razón es que la mayoría de países del mundo no exigen este requisito: Unión Europea (28 países), Sudáfrica, Australia, Japón , Canadá, EEUU, ASEAN (10 países), MCCA (5 países), Mexico, Panamá y Argentina. Incluso en Chile para los productos de higiene/bajo riesgo/odorizantes no se exige ningún número en etiquetas más que el número único de la empresa. La seguridad del producto no la garantiza el número, sino la vigilancia de mercado con trazabilidad hacia el elaborador o responsable del producto. Un producto fabricado en condiciones clandestinas no llevará en su etiqueta ningún número, y de llevarlo, éste será copiado, falso, inventado, y no tendrá ninguna utilidad. Por el contrario, confunde al consumidor, haciéndolo entender equivocadamente que el producto fue aceptado por la autoridad sanitaria.

-Por otra parte, a modo de ejemplo, los productos alimenticios que eventualmente suponen un mayor riesgo para el consumidor, no cuentan con la exigencia de rotulado de un n° de registro en las etiquetas, sino más bien siguen un modelo similar al de los productos de higiene/bajo riesgo/odorizantes.

2.-Inexistencia de una norma de referencia de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Cosmética. Aplicación de los mismos criterios de inspección y norma GMP que aplica para Laboratorios Farmacéuticos.

3.-Discrepancias en los tratos regulatorios de un ingrediente entre los listados de referencia (UE y EEUU) que se basa la regulación sanitaria en Chile.

3) Autoridad Responsable. Identifique la Autoridad o Agencia regulatoria de cada una de las Partes que se encuentra involucrada en la expedición y aplicación de la medida.

R:

- 1.- Ministerio de Salud-Instituto de Salud Publica
- 2.-Ministerio de Salud-Instituto de Salud Publica
- 3.-Ministerio de Salud-Instituto de Salud Publica

4) Propuesta. Describa de qué manera resolvería la problemática descrita anteriormente, y el resultado que se pretende lograr.

R:

1.-Propuestas: Eliminar la rotulación del n° de registro de las etiquetas para dar agilidad a los procesos internos de las empresas, la puesta del producto en el mercado, y facilitar el comercio exterior. La seguridad e inocuidad de los productos cosméticos para la población, estaría otorgado por el cumplimiento del modelo propuesto por el acuerdo Alianza Pacífico donde la responsabilidad del producto es de la persona o empresa que pone el producto en el mercado (importador/elaborador) y la autoridad sanitaria es la encargada de su fiscalización. La seguridad del producto debe ser garantizada por el responsable y vigilada por procesos de control de mercado, y la vigilancia debe hacer trazabilidad al elaborador o importador (no al registro sanitario ni su respectivo N°). En la vigilancia serían detectados todos aquellos productos que no cumplen con la regulación sanitaria vigente y los mismos serían retirados del mercado con celeridad, y clausura de los establecimientos respectivos, eliminando así la fuente de riesgo real, y garantizando la salud y seguridad de la población. Un producto fabricado en condiciones clandestinas no llevará en su etiqueta ningún número, y de llevarlo, éste será copiado, falso, inventado, y no tendrá ninguna utilidad. Por el contrario, confunde al consumidor, haciéndolo entender equivocadamente que el producto fue aceptado por la autoridad sanitaria.

Resultados: La eliminación del n° de registro en etiquetas contribuye a la convergencia regulatoria internacional (regional y global), reducción de costos, exigencias logísticas sin valor agregado, agilización de la entrada del producto en el mercado permitiendo al consumidor chileno acceder a las innovaciones al mismo tiempo que países vecinos y de referencia, facilitación del comercio exterior, armonización de las regulaciones con los principales países de la región y del mundo, aumento de la seguridad de la población, evitando que el consumidor se vea engañado por un número no real en un producto de baja calidad sanitaria que no pasó por el proceso de admisión frente a la autoridad.

2.-Propuesta: Establecer lineamientos concretos cuya referencia sea ISO 22716. En la vigilancia en el mercado, las autoridades sanitarias verificarían el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura. Resultado: Garantizar la producción de productos cosméticos de manera controlada y uniforme, armonizada con los requisitos de la región. Garantizar la aplicación correcta de los criterios de inspección por parte de la autoridad sanitaria pertinente, en la base de que los cosméticos son productos que no tienen riesgos asociados a diferencia de los medicamentos.

3.-Propuesta: Adoptar en su totalidad y en igualdad de condiciones los listados de ingredientes de la Union Europea y de EEUU. En caso de discrepancia en el trato regulatorio de un ingrediente en particular entre ambos listados, aplicar el listado que contenga el criterio menos restrictivo para evitar así generar cualquier tipo de obstáculo al comercio. Adicional a los listados de la Union Europea y de EEUU, considerar las recomendaciones de seguridad de ingredientes emitidas por el Cosmetic Ingredients Review Committee. Las autoridades locales podrían iniciar consultas para la inclusión o la exclusión de algún ingrediente en particular, siempre que cuenten con indicios ciertos o pruebas científicas de que dicho ingrediente no afecta ni pueda afectar la salud. Dejar plasmado de manera expresa en la regulación nacional, dichos conceptos y criterios.

Resultados: Armonización regulatoria en la región y criterios de aplicación expresamente plasmados, garantizando la salud de la población.



Opinión N°6

ID N°: 2832

Región: Metropolitana

Alianza del Pacifico – Cooperación Regulatoria

1) Regulación / Trámite. Identifique la medida de regulación y restricción no arancelaria en cuestión.

R: Regulación. Dispositivos Médicos.

2) Problemática. Describa el obstáculo o la barrera que actualmente se enfrenta y las características de la misma.

R: Actualmente la legislación Chilena se encuentra en un atraso importante respecto de los otros países miembros de la Alianza Pacífico en cuanto a este tema se refiere. Chile es el único país que no cuenta hoy con un registro obligatorio de Dispositivos Médicos que regule este tipo de productos y de garantías de calidad y seguridad para nuestra población. Cabe señalar que el actual reglamento es un instrumento demasiado básico, el cual requiere ser reemplazado a la brevedad si se pretende cautelar lo anterior y estar a la par con los demás países miembros.

3) Autoridad Responsable. Identifique la Autoridad o Agencia regulatoria de cada una de las Partes que se encuentra involucrada en la expedición y aplicación de la medida.

R: Ministerio de Salud de Chile.

4) Propuesta. Describa de qué manera resolvería la problemática descrita anteriormente, y el resultado que se pretende lograr.

R: Que sea considerado y reactivado el proyecto de nuevo reglamento elaborado por la comisión conjunta del Instituto de Salud Pública de Chile y de la Sociedad Científica de la Industria de Dispositivos Médicos de Chile, el cual fue terminado y presentado al Ministerio de Salud en Diciembre 2012 para su tramitación final, sin conocerse de avances ulteriores respecto del mismo hasta el día de hoy.



Opinión N°7

ID N°: 2837

Región: Metropolitana

Alianza del Pacifico – Cooperación Regulatoria

1) Regulación / Trámite. Identifique la medida de regulación y restricción no arancelaria en cuestión.

R: Pagos a exportaciones de productos, ideas-patentes-servicios y respeto por contratos entre empresas o personas.

2) Problemática. Describa el obstáculo o la barrera que actualmente se enfrenta y las características de la misma.

R: Es muy importante cuando se hace negocios directos con empresas de otros países, que los contratos que se hagan tengan respaldo por consulados o aduanas para poder resguardar los pagos y el respeto por los acuerdos. Es una limitan para hacer negocios.

3) Autoridad Responsable. Identifique la Autoridad o Agencia regulatoria de cada una de las Partes que se encuentra involucrada en la expedición y aplicación de la medida.

R: Embajadas, Consulados, aduana, bancos.

4) Propuesta. Describa de qué manera resolvería la problemática descrita anteriormente, y el resultado que se pretende lograr.

R: Mi opinión, es que si tengo un contrato de abastecimiento firmado entre ambas partes, este debe contar con la validación de firmas de los responsables o dueños de ambas empresas en ambos países. Es decir, el sólo hecho de firmar un contrato en Peru si soy Chileno, debe ser válido en sus cláusulas y viceversa. Esto impide comercializar o vender servicios si no estoy instalado físicamente en el país a donde vendo mis productos, ideas o servicios.



Opinión N°8

ID N°: 2839

Región: Metropolitana

Alianza del Pacífico – Cooperación Regulatoria

1) Regulación / Trámite. Identifique la medida de regulación y restricción no arancelaria en cuestión.

R: Normas sobre Etiquetado de Alimentos.

2) Problemática. Describa el obstáculo o la barrera que actualmente se enfrenta y las características de la misma.

R: Cada país en la Alianza del Pacífico tiene normas específicas sobre etiquetado. Ello implica para las empresas tener que etiquetar en forma distinta los alimentos que se exporten a cada país y para los importadores reetiquetar productos importados cuando no vienen con etiquetas acorde a la legislación local. Urge, entonces, armonizar las disposiciones sobre etiquetado que están siendo modificadas periódicamente, bajo los principios del Codex y la OMC para que estas normas no se transformen en obstáculos técnicos al comercio.

3) Autoridad Responsable. Identifique la Autoridad o Agencia regulatoria de cada una de las Partes que se encuentra involucrada en la expedición y aplicación de la medida.

R: Ministerio de Economía y Ministerio de Salud de cada país.

4) Propuesta. Describa de qué manera resolvería la problemática descrita anteriormente, y el resultado que se pretende lograr.

R: Formar una Comisión de trabajo conjunta de revisión de las disposiciones sobre etiquetado y elaborar una propuesta común para ser aplicada en los países de la región.



Opinión N°9

ID N°: 2840

Región: Metropolitana

Alianza del Pacifico – Cooperación Regulatoria

1) Regulación / Trámite. Identifique la medida de regulación y restricción no arancelaria en cuestión.

R: Ausencia de regulación y por ende, de armonización de estándares normativos internacionales permiten el ingreso a Chile de productos y servicios con deficiencias en materia de calidad y seguridad para los consumidores.

Los laboratorios que evalúan conformidad y certifican productos no se encuentran alineados o reconocidos internacionalmente para cumplir en propiedad el desarrollo de los ensayos requeridos en productos y servicios. (Falta de infraestructura y desarrollo metodológico analítico).

2) Problemática. Describa el obstáculo o la barrera que actualmente se enfrenta y las características de la misma.

R: En la actualidad se han detectado brechas importantes en la regulación de diversos productos, por ausencia de requisitos normativos y disposiciones regulatorias mínimas que protejan la seguridad e integridad física de los consumidores.

Cabe mencionar la falta de regulación en juguetes, artículos escolares y artículos de uso infantil (requisitos químicos como presencia de Ftalatos, Bisfenol A (BPA), N-nitrosaminas y sustancias N-nitrosables, presencia de imanes o magnetos, pilas botón e incumplimiento de las propiedades físicas y mecánicas).

Por otra parte, se ha detectado la falta de regulación común en atracciones mecánicas y aparatos de diversión y el ingreso al país de juguetes, vehículos, ropa y calzado usado con problemas fitosanitarios y/o mecánicos. También el ingreso masivo de “productos milagrosos” que autodeclaran propiedades saludables y de artículos de decoración navideña y cotillón con la presencia de sustancias químicas peligrosas.

3) Autoridad Responsable. Identifique la Autoridad o Agencia regulatoria de cada una de las Partes que se encuentra involucrada en la expedición y aplicación de la medida.

R:

- Ministerio de Salud
- Secretaría Regional Ministerial de Salud
- Instituto de Salud Pública
- Servicio Nacional de Aduanas
- Servicio Agrícola y Ganadero
- Servicio Nacional del Consumidor

4) Propuesta. Describa de qué manera resolvería la problemática descrita anteriormente, y el resultado que se pretende lograr.

R: Refuerzo y despliegue del trabajo que incipientemente se realiza con estos países en el marco de la Red de Consumo Seguro y Salud, en materia de esfuerzos tendientes a la armonización de estándares mínimos de calidad y seguridad de productos en las industrias mencionadas, así como la extensión y difusión de esta temática en el subgrupo de protección al consumidor de la Alianza Pacífico.

Resultado esperado es contar con criterios técnicos comunes para la presencia de productos seguros en el mercado.



Opinión N°10

ID N°: 2842

Región: Metropolitana

Alianza del Pacifico – Cooperación Regulatoria

1) Regulación / Trámite. Identifique la medida de regulación y restricción no arancelaria en cuestión.

R: Regulación para la Fabricación , Importación, Almacenamiento y Distribución de Dispositivos Médicos. Actualmente bajo la Ley 19497/97, y Dto. N° 825/98.

2) Problemática. Describa el obstáculo o la barrera que actualmente se enfrenta y las características de la misma.

R: La regulación antes mencionada no es compatible con el estado actual de la regulación a nivel global y con los países de la Alianza Pacífico. Nuestra regulación actual no garantiza calidad y seguridad de los Dispositivos Médicos al cual los pacientes en Chile tienen acceso.

3) Autoridad Responsable. Identifique la Autoridad o Agencia regulatoria de cada una de las Partes que se encuentra involucrada en la expedición y aplicación de la medida.

R: Ministerio de Salud e Instituto de Salud Pública de Chile.

4) Propuesta. Describa de qué manera resolvería la problemática descrita anteriormente, y el resultado que se pretende lograr.

R: Actualizar la reglamentación local, reconociendo el trabajo realizado por organizaciones Internacionales como la IMDRF, la AHWP ; EU, y armonizar nuestra regulación con los países de la Alianza Pacífico.



Opinión N°11

ID N°: 2843

Región: Metropolitana

Alianza del Pacifico – Cooperación Regulatoria

1) Regulación / Trámite. Identifique la medida de regulación y restricción no arancelaria en cuestión.

R:

- 1.-Obligatoriedad de incluir un número de registro en rótulo de producto, impacta en la no armonización de exigencias de rótulos dentro del acuerdo.
- 2.-Obligatoriedad de realizar análisis en forma local los productos importados terminados a no ser que se exima de análisis local, cancelando un arancel determinado. Armonización de concepto dentro del acuerdo.
- 3.-Falta de norma de buenas prácticas de manufactura asociada a productos cosméticos, falta de armonización dentro del acuerdo.
- 4.-No contar con un real control en el mercado dando mayor responsabilidad a las empresas y agilizar los trámites regulatorios, tendiendo a evaluación post mercado.
- 5.-Obligatoriedad de realizar un solicitud de registro con evaluación y autorización por la autoridad pre mercado, considerar la experiencia de México y apuntar a control post mercado. Armonizar dentro de la AP.
- 6.-Listados internacionales de ingredientes permitidos. Aperturar a su utilización en acuerdo AP.

2) Problemática. Describa el obstáculo o la barrera que actualmente se enfrenta y las características de la misma.

R:

- 1.-Falta de armonización, retardo en procesos internos y de distribución por tener que incorporar número.
- 2.-Retrasos en las disponibilidades de los productos para cumplir exigencia local a no ser que se exima, duplicación de análisis origen y local.
- 3.-Fiscalizaciones subjetivas, acordar un mínimo de requisitos en acuerdo AP.
- 4.-y 5.-Falta de armonización en acuerdo AP, se debe dar responsabilidad a las empresas..
Evaluaciones y autorizaciones pre mercado que se tornan lentas, saturación de los sistemas sin una eficiente vigilancia sanitaria.
- 6.-Considerar válido cada listado para no limitar la importación de alguna región en particular.

3) Autoridad Responsable. Identifique la Autoridad o Agencia regulatoria de cada una de las Partes que se encuentra involucrada en la expedición y aplicación de la medida.

R: Ministerio de Salud-Instituto de Salud Pública.

4) Propuesta. Describa de qué manera resolvería la problemática descrita anteriormente, y el resultado que se pretende lograr.

- 1.-Eliminar el número de registro en rótulos, las empresas pueden realizar trazabilidad de producto.
- 2.-No realizar análisis local y validar control de autoridad sanitarias de los mercados en acuerdo.
- 3.-Emitir una guía BPM con acuerdos mínimos a cumplir y sugerencias, específicas para productos cosméticos.
- 4.-y 5.-Activar la vigilancia sanitaria evaluando control en países en acuerdo, obteniendo las mejores prácticas asociadas a realidad local, dar mayor responsabilidad a las empresas con un enfoque real sanitario por parte de la autoridad.
Considerar evaluación post mercado, tal cual país que está en acuerdo AP.
- 6.-Considerar todos los listado, no sólo los correspondientes a una región, así no se limita la importación.

R: Actualizar la reglamentación local, reconociendo el trabajo realizado por organizaciones Internacionales como la IMDRF, la AHWP ; EU, y armonizar nuestra regulación con los países de la Alianza Pacífico.



Opinión N°12

ID N°: 2844

Región: Metropolitana

Alianza del Pacifico – Cooperación Regulatoria

1) Regulación / Trámite. Identifique la medida de regulación y restricción no arancelaria en cuestión.

R:

- 1) Falta de armonización a nivel región y/o país del rotulado de productos cosméticos. Obligatoriedad de incluir el Número de Registro Sanitario en los rótulos de los productos cosméticos.
- 2) Falta de norma de referencia de Buenas Prácticas de Manufactura específica para la Industria Cosmética.
- 3) Existencia de evaluación y autorización pre-mercado de productos cosméticos, solicitud de registro sanitario, notificación o similar.
- 4) Obligatoriedad de analizar cada lote de producto terminado importado a no ser que se exima de Control de Calidad local.
- 5) Homologar los sistemas de revisión de ingredientes para la fabricación de productos cosméticos, basándose en las referencias internacionales (Unión Europea y Estados Unidos), aceptar las referencias internacionales.

2) Problemática. Describa el obstáculo o la barrera que actualmente se enfrenta y las características de la misma.

R:

- 1) La exigencia de incluir el número de registro en los rótulos.

Esta exigencia genera diversos problemas logísticos dentro de las Empresas como por ejemplo demoras en los procesos internos de aprobación de rótulos, que se traducen en demoras en los lanzamientos del producto en el mercado, y así mismo obstáculos en el comercio exterior ya que no estamos armonizados con las exigencias de rotulado de otros países de la región y el mundo.

Un número de Registro y/o Notificación en la rotulación del producto no es garantía de seguridad, eficacia e inocuidad para la población. Este número es lo primero en ser falsificado y existen ejemplos claros de experiencias en Chile, en las cuales los productos falsificados tenían en sus etiquetas números de Registro y/o Notificación falsos. La seguridad e inocuidad de los productos cosméticos para la población, estaría otorgado por el cumplimiento del modelo de vigilancia en el mercado propuesto por el acuerdo Alianza Pacifico, donde la responsabilidad del producto es del importador/elaborador y la autoridad sanitaria es la encargada de su fiscalización.

- 2) Inexistencia de una norma de referencia para Buenas Prácticas de Manufactura que debiesen aplicarse en la Industria Cosmética.

Esta falta de norma ha llevado a la autoridad a aplicar los mismos criterios de inspección que utiliza para Laboratorios Farmacéuticos, los cuales no aplican a un producto cosmético definido de bajo riesgo para el uso humano. Sumado a lo anterior, se observa constantemente diferencias en los criterios de inspección, dependiendo del fiscalizador, dado que no cuentan con un marco definido para evaluar a nuestra Industria. Esto se traduce en una fiscalización subjetiva.

- 3) La responsabilidad de cumplir con la regulación local debe recaer en la empresa y la fiscalización debe ser postmercado, siendo el enfoque de la autoridad la vigilancia sanitaria en el mercado. Dado el bajo riesgo de estos productos para el consumidor no se justifica este tipo de exigencias previas que obstaculizan el comercio exterior. La

seguridad del producto es garantizada mediante la vigilancia en el mercado ejercida por la autoridad competente, estableciendo trazabilidad hacia el elaborador o responsable del producto. Por otra parte, a modo de ejemplo, en Chile los productos alimenticios que eventualmente suponen un mayor riesgo para el consumidor, no cuentan con la exigencia de registro sanitario.

El trámite de Registro para productos cosméticos es un proceso de evaluación y autorización pre-mercado, que está presentando complicaciones tanto a niveles informáticos (GICONA), como en la parte manual realizada por los funcionarios del Instituto.

Debido a lo anterior, las empresas se ven enfrentadas con diferentes criterios de evaluación de los trámites por parte de los funcionarios del área, lo cual genera incertidumbre y variabilidad, tanto en los tiempos, como en la aprobación de este trámite.

Para productos de higiene, bajo riesgo y odorizantes, el trámite se modificó en sistema GICONA hacia una "Notificación Automática", la que aún tiene exigencias de evaluación que hacen que sea imposible considerarlo como un trámite automático, ya que se han incorporado listados restrictivos que impiden denominar un producto de esta categoría con nombres que eran aceptados antes de esta modificación y que hacen referencia a características que pueden presentar como son "sin lágrimas", "sin parabens", "sin sal", por nombrar algunos y cada vez que una denominación es rechazada, debe solicitarse vía GICONA PROCESOS y/u OIRS reevaluar el caso, ya que el producto cumple con lo que se estipula, esta situación traba la tramitación. De este modo un trámite que debiese ser automático pasa a demorarse días.

Actualmente el sistema solicita adjuntar archivos con los estudios que avalan la rotulación de los productos cosméticos, además de certificados de seguridad de uso, especificaciones de producto terminado y otros documentos que ya se encuentran validados en sí por el sistema o que debiesen permanecer en las empresas hasta que la autoridad lo solicite por resolución fundada. Lo anterior se traduce en que los servidores se saturan, el sistema colapsa y el trámite no puede ser completado de forma expedita; todo esto sin existir mayor beneficio ni resguardo sanitario. Esta situación nos aleja del espíritu de acuerdo de Alianza del Pacífico, que es lograr una Notificación Automática para todos los productos incluidos en esta categoría.

4) Realizar el análisis local para los productos importados terminados, es un doble análisis que se realiza tanto en el origen como localmente. Esta duplicidad de análisis debiese ser eliminada haciendo responsable a la empresa de asegurar la calidad de sus productos. Actualmente, si bien existe el trámite de eximición de control de calidad, insistimos en que debe hacerse responsable a la empresa importadora de asegurar la realización del análisis en el lugar de origen.

El DS 239/02, Art. 56º indica que: "Las personas naturales o jurídicas que actúen como importadoras de productos terminados deberán efectuar o contratar los análisis que certifiquen la calidad de estos productos, a menos que por resolución fundada del Instituto de Salud Pública se los exima de ello, validando el control de calidad efectuado en el país de origen."

5) Pudiera ser que por diferencias de restricción en listados de ingredientes para una región, no se pueda importar un producto cosmético de determinado origen.

3) Autoridad Responsable. Identifique la Autoridad o Agencia regulatoria de cada una de las Partes que se encuentra involucrada en la expedición y aplicación de la medida.

R: Ministerio de Salud- Instituto de Salud Pública.

4) Propuesta. Describa de qué manera resolvería la problemática descrita anteriormente, y el resultado que se pretende lograr.

R:

1) Eliminar la exigencia de incluir el número de registro en los rótulos para dar agilidad a los procesos internos de las empresas, la puesta del producto en el mercado, y facilitar el comercio exterior al armonizar las exigencias de etiquetado con la ya definida en las regulaciones de algunos países de la región, Estados Unidos y Europa.

El enfoque de la autoridad estaría dado por el cumplimiento del modelo de vigilancia en el mercado propuesto por el acuerdo Alianza Pacifico, donde la responsabilidad del producto es del importador/elaborador y la autoridad sanitaria es la encargada de su fiscalización.

2) Acordar una guía con sugerencias de Buenas Prácticas de Manufactura aplicables a plantas de productos cosméticos sin exigir certificación y fiscalizar un mínimo requerido para este tipo de plantas dentro del modelo de vigilancia en el mercado, de esta forma se garantizaría la existencia de plantas cosméticas con un mínimo de cumplimientos para la producción de productos cosméticos, además de tener un procedimiento de inspección más objetivo por parte de la autoridad y por otro lado servirá para que la industria productiva identifique cuáles son los requisitos evaluados por la autoridad.

3) Contar con un control post mercado y no de pre-evaluación y autorización como el que existe en la actualidad. Contar con un sistema expedito de notificación automática para todos los productos cosméticos que se complemente con la existencia de una real vigilancia sanitaria en el mercado, la cual debe poseer criterios definidos claros para todas las partes involucradas. De este modo obtendremos un control objetivo que asegure empíricamente la salud de la población, dejando recaer la responsabilidad total sobre los productos en la empresa.

4) En primera instancia proponemos la eliminación del análisis local para productos importados dando la responsabilidad a la empresa de asegurar la calidad de los productos bajo su alcance. En segunda instancia facilitar el procedimiento de "Eximición de control de calidad local de productos importados" (Res. Ex. 5131/06 y Res. Ex. 120/07), reconociendo la equivalencia en las exigencias que se solicitan a estos mismos productos en el país de origen. De este modo, las autoridades sanitarias por resolución fundada, y cuando lo requieran, podrían solicitar análisis locales para verificar calidad del producto importado, al realizar un control post mercado. En tercera instancia y como una medida intermedia, proponemos que se considere válida la eximición por planta productiva y no por producto. En esta opción, se le presentaría a la autoridad el Certificado de GMP de la planta de origen, el cual validaría la calidad general de la planta, y con ello la de cada uno de los productos fabricados.

5) Adoptar en su totalidad y en igualdad de condiciones los listados de ingredientes de la Unión Europea y de EEUU. Para ello es necesario contar con sistemas que permitan la actualización expedita de los listados de ingredientes permitidos. En caso de discrepancia en el trato regulatorio de un ingrediente en particular entre ambos listados, se deberá aplicar el listado que contenga el criterio menos restrictivo para evitar así generar cualquier tipo de obstáculo al comercio.

Adicional a los listados de la Unión Europea y de EEUU, se deben considerar las recomendaciones de seguridad de ingredientes emitidas por el Cosmetic Ingredients Review Committee.

Las autoridades locales podrían iniciar consultas para la inclusión o la exclusión de algún ingrediente en particular, siempre que cuenten con indicios certeros o pruebas científicas de que dicho ingrediente no afecta ni pueda afectar la salud.

Se debe dejar plasmado de manera expresa en la regulación nacional dichos conceptos y criterios.

De esta forma se aseguraría la armonización regulatoria en la región con criterios de aplicación expresamente definidos, garantizando así la salud de la población.

ANEXO II

Opiniones de Consulta Ciudadana vía correo electrónico

Opinión N°1

La principal barrera es lograr llegar a las autoridades que fijan las especificaciones técnicas de las ambulancias que utilizan. Tenemos que lograr llegar decisión para mostrar nuestras características y que habran las condiciones de manera que podamos participar. Y no nos referimos a que no tengan exigencias, pero suelen incorporar obstáculos para-arancelarios.

Opinión N°2

Nosotros con la exportación a estos países no tenemos problemas para exportar, arancel 0%. Lo único que en el caso de México debemos reemplazar algunas descripciones de los productos en los códigos de barra y en el packing list con las descripciones en "Mexicano".

Opinión N°3

He estado en empresas que han hecho el esfuerzo, yo mismo he viajado y creado empresas allá, las empresas que mencionó no han hecho nada aún y Están investigando como hacerlo.

Complicaciones surgen principalmente por el manejo de la cultura local en mi opinión.

Opinión N°4

Respecto a los países de la Alianza, podemos informar lo siguiente:

1.- PERU, es para nosotros el mejor mercado por tu proyección. Además es él ha tenido un mayor crecimiento como cliente. No teniendo hasta la fecha ningún tipo de dificultad, y lo mejor que nuestro producto es solicitado por los trabajadores Peruano.

2.-COLOMBIA, hoy tenemos algunos clientes, pensamos que tendríamos mucho más que crecer, lamentablemente no conocemos los canales adecuados para aumentar nuestros negocios. Siempre, hemos manifestado que PROCHILE, debiera ser el organismo que apoye en esta gestión, para convertir a sector de manufactura en un gran exportador.

3.-MEXICO, hasta la fecha, ha sido imposible nuestro ingreso a ese mercado, es por la gran protección que entregan a sus industrias. Nosotros tenemos certificados nuestros productos con normas de EE.UU., sin embargo, tampoco ha sido un diferencial. Insistimos, es PROCHILE, quién debiera a través de su gestión entregar todo el apoyo.

Por último con respecto al mercado de Sudáfrica, nos interesa, por tener mucha cercanía con nuestro sector minero, sector al cual vendemos nuestros productos, además tener certificaciones que son aceptadas por ese país.

Opinión N°5

Para el caso de Colombia, voy hacer la misma crítica de siempre, el proceso de nacionalización con la Sofofa está poco claro y complicado. Falta definir reglas de juegos claras y todo se atrasa en trámites largos. Cada técnico de la Sofofa tiene propias reglas distintas, entonces uno tiene que cambiar su método a cada exportación.

Opinión N°6

Al momento solo exportamos a Colombia, y tiene un sistema muy engorroso, lento y burocrático para la inscripción de etiquetas para poder empezar a comercializar en el mercado. Aparte de esto, todo bien.

Opinión N°7

Perú:

Para hacer registros sanitarios cada día se hace más complicado, ya que, la normativa existente en el caso de nuestros productos es muy exigente, al punto que ni siquiera las marcas locales en Perú las cumplen, sin embargo, pueden vender libremente (análisis microbiológico-Digesa), además están demorando meses en aprobar registros.

Colombia:

Funciona bien para nosotros, las normas son internacionales y se respetan bien los tiempos para hacer registros sanitarios, lo que facilita el comercio. En general no veo problemas con Colombia

México:

En nuestra experiencia aplicar para obtener los permisos de Normex en México demora, pero funciona, lo que si ocurre es que generalmente por detalles en la etiqueta o sticker al momento de ingresar al país demoran mucho ocasionando costos muy elevados para poder liberar, casi siempre hay problema, y aduana allá no permite hacer las soluciones por parte de los importadores, delegando la labor en “ellos” y cobrando lo que ellos consideran, en varias oportunidades pagamos montos excesivos por reetiquetar algo que tenía detalles como puntos, comas, o “S” por ejemplo, ingrediente en “lugar de ingredientes “ (esto años atrás, en la actualidad no hemos tenido problemas, pero podrían existir para empresas nuevas que intentan comerciar).

Opinión N°8

Claramente nos interesa tener relaciones comerciales con Perú, Colombia, México El problema que tenemos es que como nuestra empresa es la única en calidad de exportador de nuestro producto se nos ha hecho muy difícil poder concretar negocios aun cuando tengamos interesados en dichos mercados. Como bien sabes hemos estado más de 2 años esperando la resolución por parte del SAG para la habilitación del mercado de HK para carne de jabalí. Aun no nos confirman nada. En el caso de Perú, ODEPA no le ha dado la prioridad al SAG para que comience con la habilitación de nuestro producto, aun cuando SENASA de Perú solicitó directamente esta habilitación y a que tenemos potenciales clientes que nos piden exclusividad para dicho mercado. El sentimiento es que a nadie le interesa.

La verdad es que estamos tremendamente desilusionados y decepcionados de nuestras instituciones, ya que existe un discurso público que apunta a apoyar a los emprendedores e innovadores, sin embargo en la práctica eso no se evidencia, tanto con ODEPA, SAG y PROCHILE. Somos la única empresa Chilena que está en condiciones de exportar carne de jabalí 100% puro, con contactos reales en los mercados de Perú y HK, sin embargo con los plazos que toman las gestiones de SAG es imposible mantener el interés de nuestros contactos después de 24 meses de espera.....Es una realidad que los plazos e interés de nuestras instituciones no van por el lado del emprendimiento e innovación.