



E. BRASIL OF. PÚB. N° 13 /2019

OBJ.: Remite original acta IIIª Reunión del Comité Regulatorio Chile-Brasil.

REF.: Remimensaje 175 de 07.03.2019.

Brasilia, 07 de marzo de 2019.

DEL : ENCARGADO DE NEGOCIOS a.i. EN BRASIL

AL : SEÑOR DIRECTOR DE RELACIONES ECONÓMICAS BILATERALES

1.- Conforme a lo adelantado a US. en mi mensaje de la referencia, adjunto remito 1 original –en castellano- del acta de la IIIª Reunión del Comité Regulatorio Chile-Brasil, sostenida en Brasilia el 10 de septiembre de 2018.

2.- El documento se encuentra debidamente suscrito por el Director del Departamento de Negociaciones Internacionales del Ministerio de Industria, Comercio Exterior y Servicios (MDIC), Sr. André Fávero y por el Jefe del Departamento Regulatorio de la Dirección de Asuntos Económicos Bilaterales (DIRECONBI), Sr. Gastón Fernández.

3.- Segundo original del acta, firmado por ambas Partes, obra en poder del MDIC.


RAFAEL PUELMA
Ministro Consejero



DAC

DISTRIBUCIÓN:

- 1.- RR.EE (DIRECONBI), con anexos.
- 2.- RR.EE (ARCHIGRAL);
- 3.- EMBACHILE BRASIL, arch.

III COMITÊ REGULATÓRIO BRASIL-CHILE

Brasília, 10 de setembro de 2018, às 14 horas

ACTA

El día lunes 10/09/2018, se realizó la III reunión del Comité Regulatorio entre Chile y Brasil integrada por el Ministerio de la Industria, Comercio Exterior y Servicio y la Dirección General de Relaciones Económicas Internacionales (DIRECON) del Ministerio de Relación Exteriores de Chile.

La lista de participantes se encuentra indicada en el Anexo I.

Las Partes aprobaron la agenda y, además, incorporaron en el punto 5, materia de interés de Chile.

La agenda corresponde al Anexo II y las materias de Chile se encuentran en el Anexo III.

Buenas Prácticas Regulatorias.

CAMEX de Brasil realizó una presentación, en la cual explicó el funcionamiento del colegiado, los 8 ministerios que la integran, y el trabajo en el desarrollo de buenas prácticas regulatorias (BPR). Fueron indicados los criterios y las etapas para desarrollar una agenda regulatoria de comercio exterior compuesta por 8 áreas temáticas de trabajo, que contienen 66 medidas concretas, las cuales serán monitoreadas hasta el fin de 2019. Además, CAMEX presentó su trabajo de consulta pública para la adopción de una Resolución de BPRs con recomendaciones para los 28 órganos brasileños que regulan materias que impacta el comercio exterior.

Chile agradeció la presentación y realizó algunas preguntas y comentarios generales a respecto del desarrollo de las políticas de buenas prácticas en comercio exterior en Brasil y los desafíos de la coordinación interministerial en BPRs.

Rotulado de Alimentos - Informe de Chile sobre evaluación periódica de implementación de medidas y eventuales ajustes.

Chile realizó una exposición respecto a la vigencia de la implementación de la Ley 20.606, Ley sobre Composición Nutricional de los Alimentos y su Publicidad, vigente desde el 27 de junio de 2016, a través del Decreto N°13.

Indicó el objetivo legítimo de regular un problema de salud pública, en particular el aumento de la obesidad infantil en Chile. Fueron indicados los tres pilares regulatorios de la ley:



- Sello de advertencia “ALTO EN”, que indica que ese alimento está adicionado sodio, grasas saturadas o azúcares, y que supera los límites establecidos por el Ministerio de Salud de Chile para esos nutrientes o calorías.
- Prohibición de la venta, promoción y entrega gratuita de aquellos alimentos cuya composición nutricional supera los límites al interior de los establecimientos educacionales de prebásica, básica y media.
- Prohibición de publicidad de los alimentos que superan los límites establecidos a menores de catorce años.

Chile indicó que la Ley contempla la implementación gradual en tres fases. Los informes de evaluación de la implementación de esta Ley se encuentran disponibles, y el último informe (febrero de 2018), se encuentra disponible en el siguiente link:

<http://www.minsal.cl/reglamento-de-la-ley-de-etiquetado-de-alimentos-evaluacion/>

Brasil, agradeció la información entregada y comentó que el etiquetado nutricional frontal es una realidad hoy en diferentes esquemas regulatorios de advertencia e información al consumidor en distintos países en el mundo. Informó que recientemente Anvisa habría publicado una consulta pública de subsidios (TPS) sobre análisis de impacto regulatorio (AIR) de etiquetado nutricional frontal, y que el modelo de Chile fue uno de los evaluados y citados en el documento. Resaltó que, en este momento, están siendo evaluados los comentarios recibidos.

Asimismo, Brasil informó que sigue acompañando la implementación de la medida chilena, las evaluaciones respecto a la efectividad del abordaje regulatorio adoptado y sus eventuales modificaciones, ya que presenta gran impacto en la industria alimenticia brasileña y sus exportaciones hacia Chile.

Sistema de registro y de control sanitario de pre y post mercado de productos de higiene personal, perfumes, cosméticos y saneantes

Productos Cosméticos

Chile señaló que estos productos están regulados bajo el Decreto N°293 de Productos Cosméticos, del Ministerio de Salud, y la fiscalización de estos productos está a cargo del Instituto de Salud Pública (ISP).

En la actualidad hay dos sistemas de registros los que se hacen en la plataforma electrónica, uno es para los productos para la higiene personal y odorización que se hace en un formulario simplificado y el otro sistema que solicita mayores antecedentes para el resto de los productos cosméticos.

Con la presentación de estos antecedentes, se puede verificar la información que declara el titular o importador de los productos cosméticos que se distribuyen en el territorio nacional.



Vigilancia pre-mercado

Todos los establecimientos involucrados en la elaboración, almacenamiento y distribución deben estar previamente autorizados por el Instituto de Salud Pública; tanto en su instalación como en su funcionamiento, de acuerdo a la normativa vigente.

Todos los productos cosméticos, previo a su distribución o comercialización, deben contar con registro sanitario, para ello deben presentar los antecedentes señalados en la normativa vigente y ser elaborados y almacenados en un establecimiento autorizado.

Vigilancia en el mercado

La normativa vigente permite realizar un examen documental y demás antecedentes que acrediten la veracidad de las declaraciones contenidas en el registro, control de la calidad sanitaria de los productos cosméticos, durante las etapas de importación, producción y comercialización. Por otro lado, la autoridad sanitaria puede realizar Fiscalización de las acciones de publicidad y de promoción de estos productos, de conformidad a la normativa vigente. Control del funcionamiento de los laboratorios de producción cosmética, los laboratorios externos de control de calidad y los establecimientos que fabriquen productos de higiene o cosméticos de bajo riesgo de producción.

También es posible realizar un Muestreo de productos cosméticos en sus puntos de distribución o venta y análisis de ellos y sus respectivas contramuestras.

La normativa vigente permite además evaluar y fiscalizar las denuncias de los usuarios y demás datos que existan sobre sus efectos adversos. El control se puede realizar en coordinación con Aduanas, en zona fronteriza.

Se reciben denuncias de usuarios directos y de otras autoridades del país, asociados a la Salud y asocian de protección al consumidor.

Finalmente, se informó que este Decreto está siendo modificado para cumplir con los compromisos asumidos en el Anexo de Productos Cosméticos de Alianza del Pacífico, donde se acordaron compromisos de armonización en materia regulatoria.

Productos saneantes o desinfectantes y sanitizantes

En Chile el proceso de autorización de productos desinfectantes y sanitizantes es de responsabilidad del ISP, específicamente del Departamento Salud Ambiental, Unidad de Plaguicidas y Desinfectantes.

Dicho mandato está estipulado en el Código Sanitario, Decreto con Fuerza de Ley N° 725, ya que en este se mencionan a los pesticidas (plaguicidas) como sustancias tóxicas o peligrosas, y es el reglamento de estos productos (Decreto Supremo 157/05, Reglamento de Pesticidas de Uso Sanitario y Doméstico), el que actualmente se utiliza para regular (por el momento) a los desinfectantes y sanitizantes.

Se mencionó además que a la fecha se encuentra elaborando un reglamento específico para la regulación de los desinfectantes, el que fue sometido a consulta pública nacional e internacional y se encuentra en Asesoría Jurídica del Ministerio de Salud, para su última revisión.

Adicionalmente, se informó que Chile ya elaboró la propuesta de reglamento para implementar el GHS, el que ya estuvo en consulta pública nacional e internacional, y en estos momentos están en el proceso de revisión de todos los comentarios recibidos. Se destaca además que varios de estos productos estarán afectados por el GHS.

De acuerdo a lo estipulado en el Código Sanitario, Chile exige el registro de los productos considerados plaguicidas o desinfectantes, es decir, todo producto destinado a ser aplicado en el medio ambiente con el objeto de combatir organismos capaces de producir daños en el hombre, animales, plantas, semillas y objetos inanimados, será considerado pesticida y éstos deberán ser registrados. Respecto a los demás productos de aseo doméstico, tales como detergentes, lavalozas, etc., no se le exige registro ni control para su comercialización.

Por su parte Brasil, informó acerca de cómo funciona la regulación de productos cosméticos y saneantes. Destacó que para los cosméticos hay un proceso de notificación electrónica, donde la parte de evaluación es toda hecha básicamente por el llenado del sistema por las empresas y la parte de auditoría y fiscalización es hecha por parte del gobierno.

- Pre-mercado: Los productos de higiene personal, cosméticos y perfumes se regularizan de dos formas:

- 1) Registro: Los productos registrados se analizan previamente a su comercialización (categorías del anexo VIII de la RDC 07/2015) y son controlados por el Sistema DATAVISA. Este sistema ofrece a los coordinadores estatales de vigilancia sanitaria una herramienta de consulta en línea que da acceso a la información sobre los procesos, productos y empresas sometidos a la regulación sanitaria
- 2) Exento de registro: Los productos exentos de registros no son evaluados previamente a la comercialización y se registran en el Sistema SGAS. El Sistema de Automatización de Cosméticos (SGAS) es la herramienta por la cual la empresa podrá realizar la Comunicación Previa de los productos de higiene personal, cosméticos y perfumes exentos de registro, descritos en la RDC n° 7/2015.

- Post-mercado: El NOTIVISA es un sistema informatizado desarrollado por Anvisa para recibir notificaciones de incidentes, eventos adversos (EA) y quejas técnicas (QT) relacionadas al uso de productos y de servicios bajo vigilancia sanitaria.

Revisión del Anexo de Productos Farmacéuticos

Las Partes discutieron los artículos pendientes, acordando varios temas, y acordaron realizar una videoconferencia la primera semana de octubre. Un tema importante a definir es cómo será el tratamiento jurídico de este acuerdo, es decir, si será un Anexo vinculante bajo el ámbito de aplicación del futuro Capítulo de Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) del Acuerdo Comercial bilateral que se está negociando, o un Memorándum de Entendimiento (MOU) entre las 2 agencias sanitarias (ISP/ANVISA) o buscar una tercera alternativa, lo que será consultado internamente con los equipos jurídicos.

Temas de interés de Chile del acceso de productos farmacéuticos al mercado brasileño

Chile presentó una lista de temas u OTC que enfrenta la industria chilena farmacéutica en el mercado brasileño, y que se detallan a continuación:

- Tiempo prolongado de respuesta en relación con visitas de inspección a plantas

Chile informa que esto ha sido un problema de mucho tiempo, y es importante agilizar este proceso. No obstante, se destaca que ANVISA lo ha agilizado más en este último tiempo.

- Requerimiento de realizar Estudios de Degradación Forzada establecido en la norma ANVISA RDC 53-2015 previo al sometimiento de un registro sanitario.

Esta es una exigencia particular de ANVISA que incluye la realización del test de iones metálicos. De acuerdo a lo informado, esta exigencia es sólo solicitada por ANVISA en la región.

- Exigencia de realizar la validación de metodología analítica en laboratorio contratado por el importador en Brasil, previo al sometimiento de dossier de registro ante ANVISA.

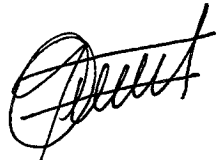
La principal problemática se da por una parte en el envío de muestras a Brasil para realizar la validación analítica, lo que ocasiona retrasos de hasta seis meses en Aduanas de Brasil y en tener que contratar servicios de Control de Calidad en Brasil, previo al envío de dossier para registrar. Chile solicita que este trámite se agilice, sobre todo en el tema de la retención de las muestras.

- Exigencia de ANVISA de realizar estudios de bioequivalencia sólo en centros con referentes de Brasil, previamente aprobados.

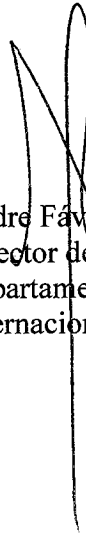
Chile espera que esto quede debidamente acordado en el Anexo de Productos Farmacéuticos,

- Dificultades para el envío de muestras a Brasil para realizar los estudios de bioequivalencia.

Dificultades en aduanas de Brasil, retiene las muestras por un plazo de alrededor de 6 meses.



Gastón Fernández
Jefe de Departamento
Departamento Regulatorio
DIRECON



Andre Favero
Director de Departamento
Departamento de Negociaciones
Internacionales- MDIC