

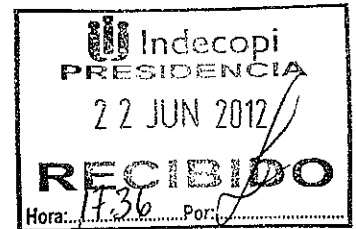


PERÚ

Presidencia
del Consejo de Ministros

INDECOPI

Presidencia de las Personas con Discapacidad en el Perú
Año del Centenario de Machu Picchu para el Mundo



Comisión de Normalización y de Fiscalización de Barreras Comerciales No Arancelarias
Anexo 1261

INFORME Nro. 030-2012/CNB-INDECOPI

A : Hebert Tassano Velaochaga
Presidente del Consejo Directivo del INDECOPI

DE : Rosario Uría Toro
Secretaria Técnica

Augusto Mello Romero
Jefe Servicio Nacional de Acreditación

ASUNTO : Opinión respecto a Proyecto de Ley 1186/2011-CR.

FECHA : Lima, 22 de junio de 2012

I. ANTECEDENTE

Con Hoja de Trámite 68622 se solicita informe sobre el Proyecto de Ley 1186/2011-CR.

II. ANÁLISIS

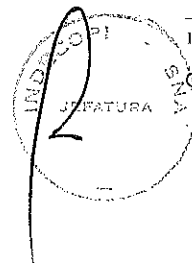
En el Proyecto de Ley se indica que su propósito es garantizar la calidad de los productos que las autoridades sanitarias nacionales¹ certifican oficialmente. En el Proyecto el legislador establece que las autoridades sanitarias sólo admitirán informes emitidos por organismos acreditados –vale decir, evaluados y aprobados- por el INDECOPI.

Opinión del Servicio Nacional de Acreditación (SNA)

1.- El objetivo de la Ley sin duda es de interés público, pues busca garantizar la calidad de productos para el consumo y uso de la población, mediante el uso de organismos acreditados por INDECOPI, ya que un laboratorio acreditado, frente a otro que no lo está, ha demostrado su idoneidad técnica al someterse a auditorías externas con base en normas técnicas internacionalmente reconocidas en la materia. Además, para asegurar el cumplimiento continuo de dichas normas, los laboratorios acreditados son monitoreados y re-evaluados regularmente por el SNA, esto genera confianza en los resultados de las pruebas que realizan dichos laboratorios.

2.- En el campo de productos farmacéuticos, a la fecha no existen laboratorios acreditados por el SNA. Esto, además, es una tendencia en el campo internacional, pues no conocemos de organismos de acreditación pares que cuenten con programas

¹ La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), el Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA) y la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA).





PERÚ

Presidencia del Consejo de Ministros

INDECOPI

de acreditación específicos para productos farmacéuticos. La interpretación que podemos dar es que, la responsabilidad de realizar los ensayos de productos farmacéuticos recae en las autoridades competentes (regulatorias), lo cual tiene su sustento en los resultados de la IV Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (2005), que concluyó entre otros aspectos lo siguiente: las autoridades regulatorias deben participar activamente en la selección de las muestras a ser analizadas por el Programa de Control de Calidad Externo de laboratorios oficiales (PCCE), los laboratorios oficiales de control de calidad deben facilitar la infraestructura necesaria para el desarrollo de actividades de capacitación en técnicas analíticas garantizando la participación del personal idóneo y designar en forma periódica un coordinador de la Red Panamericana de la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, y que se constituya un grupo de trabajo de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) para seguimiento al PCCE. No obstante lo señalado, el SNA se pone a disposición de la autoridad competente del país para trabajar en este campo cuando así lo requiera. Más aún si se ha detectado la necesidad de contar con criterios unificados para la acreditación de laboratorios para el control analítico de nuestras se medicamentos.

3.- En el campo de productos alimenticios, a cargo de SENASA y DIGESA, sí existen laboratorios acreditados para realizar diversos métodos de ensayo. Sin embargo no se puede garantizar que lo haya para todos los ensayos que requieran ambas instituciones. Recordemos que la acreditación tiene un carácter voluntario y son los propios solicitantes de la acreditación quienes determinan el alcance de sus servicios como acreditados. Desde luego, esta decisión la toman previendo la demanda futura por sus servicios; por lo que debe existir la necesidad de ensayos por parte del mercado, para que luego el laboratorio tome la decisión de acreditarse.

4.- Por lo antes señalado, podría darse el caso que, contar con laboratorios acreditados para todos los ensayos, o entidades de certificación para todos los campos requeridos, tome algún tiempo para atender la demanda de servicios que se generaría con esta Ley. El efecto entonces puede ser que al no poder aplicarse ésta en toda su dimensión, las empresas productoras la calificarán como una barrera burocrática. También es importante recalcar que en el ámbito de la acreditación del SNA, los laboratorios no certifican la calidad, sino más bien emiten informes de ensayo sobre los cuales los organismos certificación certifican la conformidad.

5.- Para evitar lo anterior, planteamos un proceso de implementación gradual de esta medida. Esto es, en caso no existan laboratorios y organismos de certificación acreditados por INDECOPI, las autoridades competentes podrán autorizar la participación de organismos no acreditados, bajo el cumplimiento de algunos requisitos de carácter técnico, y solo transitoriamente hasta que puedan lograr la acreditación por el SNA. El SNA, puede apoyar a las autoridades competentes para identificar los respectivos requisitos técnicos que les permita otorgar la autorización correspondiente.

Opinión de la Comisión de Normalización y de Fiscalización de Barreras Comerciales No Arancelarias (CNB)

1.- Enfocándolo desde las competencias administrativas de esta Comisión, se analizará si esta nueva Ley generaría obstáculos técnicos innecesarios a la importación de alimentos y medicinas.





PERÚ

Presidencia
del Consejo de Ministros

INDECOPI

Como cuestión previa, a continuación se explica someramente la función del Servicio Nacional de Acreditación (SNA) del INDECOPI. Un laboratorio que realiza análisis microbiológicos y un organismo que certifica la conformidad de un producto con respecto a cierta especificación, son dos ejemplos de "organismos de evaluación de la conformidad". El SNA es la agencia gubernamental peruana que reconoce la competencia técnica de los organismos de evaluación de la conformidad. No existe norma legal que obligue a dichos organismos a obtener la acreditación del SNA como requisito previo para ofrecer sus servicios en el mercado, pero poseer aquella acreditación supone una ventaja comercial respecto de sus competidores, y evidentemente los clientes de los laboratorios son libres de exigirles el cumplimiento de este requisito como condición para contratar sus servicios.

Volviendo al tema que es objeto de este informe: según el Reglamento de Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, para obtener el Registro Sanitario los importadores deben presentar los resultados de los correspondientes análisis físico-químicos y microbiológicos, los cuales pueden haber sido emitidos por:

- 1) un laboratorio autorizado por el Ministerio de Salud (MINSa);
- 2) un laboratorio autorizado por la autoridad equivalente al MINSa en el país del fabricante;
- 3) un laboratorio acreditado por la agencia equivalente al SNA en el país del fabricante².

² **Artículo 96°.- Requisitos para la inscripción en el Registro Sanitario**

Son requisitos para la inscripción en el Registro Sanitario de alimentos de consumo humano: (...) b) Informe de ensayo con resultados de los análisis físico-químicos y microbiológicos del producto, emitido por organismo de evaluación de la conformidad autorizado o designado por el MINSa o autorizado o designado por la autoridad competente en el país de fabricación para el caso de alimentos importados o emitido por un organismo de evaluación de la conformidad con métodos acreditados ante la autoridad nacional de acreditación de dichos países. (...) f) En caso de productos importados, deberán presentar además el Certificado de Libre Comercialización o el Certificado de Uso o Certificado Sanitario emitido por la autoridad competente del país de origen, en original o copia refrendada por el consulado respectivo. (...)

Artículo 110.- Autorización Sanitaria de importación de alimentos. Los alimentos extranjeros a ser destinados a la comercialización, como requisito para ser internados en el país, deberán contar con una Autorización Sanitaria de Importación por cada lote a ser ingresado, la misma que será emitida por la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA), además del correspondiente Registro Sanitario que permite su comercialización.

Artículo 111°.- Requisitos para la obtención de Autorización Sanitaria de Importación de alimentos con fines comerciales. Para efectos de la expedición de la autorización sanitaria de importación de alimentos con fines comerciales, el interesado debe presentar a la DIGESA una solicitud en la que se debe consignar la siguiente información: (...) c) Original o copia legalizada del Certificado Sanitario Oficial de Exportación o documento similar emitido por la autoridad sanitaria o competente del país de origen por cada lote de envío. (...) e) Informe de ensayo con resultados de los análisis físico-químicos y microbiológicos del producto, emitido por organismo de evaluación de la conformidad autorizado o designado por el MINSa o autorizado o designado por la autoridad competente en el país de fabricación o emitido por un organismo de evaluación de la conformidad con métodos acreditados ante la autoridad nacional de acreditación de dichos países. (...)





PERÚ

Presidencia
del Consejo de Ministros

INDECOPI

Mediante el Proyecto legislativo, se obligaría al fabricante extranjero o al importador a usar los servicios de un laboratorio acreditado por el SNA, eliminándose la posibilidad de aceptar el informe de un laboratorio que no se encuentra acreditado por el SNA pero que ha sido reconocido por la autoridad sanitaria de su país de origen.

2.- En los países desarrollados –aquellos que el Ministerio de Salud califica como de “alta vigilancia sanitaria”-, es probable que los laboratorios de evaluación de la conformidad ya sea de primera o tercera parte, no cuenten con la acreditación de los organismos de acreditación de dichos países, pero no por carecer de competencia técnica sino por razones establecidas en los sistemas oficiales de vigilancia y control. Su competencia técnica existe y se demuestra mediante el hecho de que sí cuentan con el reconocimiento o la autorización de las autoridades sanitarias de sus países, las cuales –en especial en temas vinculados a productos farmacéuticos- para otorgar su reconocimiento, son tan rigurosas como los organismos de acreditación.

Siendo así, no tiene sentido cerrar la posibilidad de que los productos sean evaluados y/o certificados por laboratorios extranjeros reconocidos por las autoridades sanitarias de los países desarrollados, pues –se reitera- tales laboratorios pueden tener el mismo nivel de competencia técnica que los laboratorios acreditados por el SNA o por las agencias extranjeras públicas o privadas equivalentes al SNA.

3.- Además, también se debería admitir los informes de laboratorios que, sin estar acreditados directamente por el SNA, están acreditados por una agencia extranjera que haya suscrito un “Acuerdo de Reconocimiento Mutuo” con el SNA. Mediante dicho Acuerdo, cada uno de los organismos de acreditación otorga a los laboratorios acreditados por el otro, el mismo reconocimiento que a los directamente acreditados por él.

4.- Las opiniones expuestas se refieren a los registros sanitarios de alimentos, pero son extensibles al caso de los registros sanitarios de medicinas y a los certificados de importación y de exportación.

5.- Como todo proyecto de norma legal que establece restricciones comerciales – incluso aquellas técnica y racionalmente sostenibles-, este Proyecto de Ley debe ser notificado a la Organización Mundial del Comercio. El Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, que fue incorporado a la legislación nacional mediante la Resolución Legislativa 26407 de 1994, impone esta obligación al Estado Peruano.

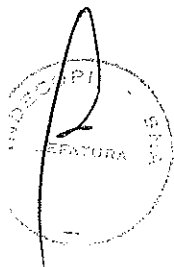


III. CONCLUSIONES

Del SNA:

1.- Se trata de un proyecto de Ley, sin duda, de interés público, pues busca garantizar la calidad de productos para el consumo y uso de la población, mediante la participación de organismos acreditados por INDECOPI, quien evalúa y monitorea la competencia técnica de dichos organismos.

2.- En el campo farmacéutico no existen laboratorios acreditados por el SNA. El SNA podría iniciar la acreditación de éstos cuando la autoridad competente lo requiera





PERÚ

Presidencia
del Consejo de Ministros

INDECOPI

3.- En el campo alimentario, existen laboratorios acreditados para diversos métodos de ensayo. En caso haga falta un mayor número de laboratorios y métodos acreditados, se puede establecer un proceso de implementación gradual de la acreditación. El SNA se pone a disposición de las autoridades competentes para coordinar esta actividad.

De la CNB:

1.- En el Proyecto Legislativo se debería incorporar expresamente la posibilidad de que el fabricante extranjero recurra a laboratorios que si bien no están directamente acreditados por el Servicio Nacional de Acreditación del INDECOPI, están en cambio acreditados por agencias extranjeras que cuentan con Acuerdos de Reconocimiento Mutuo con el SNA.

2.- Además, se debería incorporar la posibilidad de que el fabricante extranjero recurra a los laboratorios que cuentan con el reconocimiento de las autoridades pertenecientes a los países de "alta vigilancia sanitaria" (término usado en la reglamentación emitida por el Ministerio de Salud) cuyos sistemas de vigilancia debieran ser reconocidos por las autoridades nacionales.

3.- Conforme al Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, el Proyecto de Ley debe notificarse a la Organización Mundial del Comercio.

Atentamente

AUGUSTO MELLO ROMERO

Jefe

Servicio Nacional de
Acreditación

MARÍA DEL ROSARIO URÍA TORO
Secretaría Técnica

Comisión de Normalización y de Fiscalización
de Barreras Comerciales No Arancelarias

RUT/AMR/ppc

