



**COMISIÓN DE LIBRE COMERCIO DEL PROTOCOLO ADICIONAL AL
ACUERDO MARCO DE LA ALIANZA DEL PACÍFICO**

DECISIÓN No. 12

Anexo 7.11 *Quinquies*

DISPOSITIVOS MÉDICOS

**ELIMINACIÓN DE OBSTÁCULOS TÉCNICOS AL COMERCIO DE
DISPOSITIVOS MÉDICOS**

La Comisión de Libre Comercio, de conformidad con lo establecido en los Artículos 7.11 (Anexos de Implementación), 16.1 (Comisión de Libre Comercio) y 16.2.2(a)(v) (Funciones de la Comisión de Libre Comercio) del Protocolo Adicional al Acuerdo Marco de la Alianza del Pacífico (“Protocolo Adicional”):

CONSIDERANDO

Que el Artículo 7.11 del Protocolo Adicional dispone que las partes podrán negociar anexos para profundizar las disciplinas del capítulo de Obstáculos Técnicos al Comercio que serán parte integrante del Tratado.

Que el Artículo 16.2 del Protocolo Adicional establece que la Comisión de Libre Comercio tendrá entre sus funciones la de aprobar los anexos de implementación en materia de Obstáculos Técnicos al Comercio;

Que se sometió a consideración de la Comisión de Libre Comercio la adopción del Anexo 7.11 *Quinquies* sobre la Eliminación de Obstáculos Técnicos al Comercio de Dispositivos Médicos.



**Alianza del
Pacífico**

DECIDE

1. Incorporar al Capítulo 7 (Obstáculos Técnicos al Comercio) del Protocolo Adicional, el Anexo 7.11 Quinquies de Dispositivos Médicos sobre la Eliminación de Obstáculos Técnicos al Comercio de Dispositivos Médicos, cuyo texto consta en anexo a la presente decisión.
2. La presente decisión se firma a los 19 días del mes de julio de 2021, y entrará en vigor sesenta (60) días después de la fecha de la última notificación en que las Partes hayan notificado a la República de Colombia, en su calidad de Depositario, que sus respectivos procedimientos legales internos han concluido o en la fecha que las Partes acuerden.

Por la República de Chile

Por la República de Colombia

RODRIGO YAÑEZ BENITEZ

LUIS FERNANDO FUENTES IBARRA

Subsecretario de Relaciones Económicas
Internacionales

Viceministro de Comercio Exterior (E)

Por los Estados Unidos Mexicanos

Por la República del Perú

LUZ MARÍA DE LA MORA SÁNCHEZ

DIEGO SEBASTIÁN LLOSA VELÁSQUEZ

Subsecretaria de Comercio Exterior

Viceministro de Comercio Exterior



**Alianza del
Pacífico**

ANEXO 7.11 *Quinquies*

DISPOSITIVOS MÉDICOS

ELIMINACIÓN DE OBSTÁCULOS TÉCNICOS AL COMERCIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Disposiciones generales

1. El presente Anexo aplicará a la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos, procedimientos de evaluación de la conformidad y registros sanitarios que puedan afectar el comercio de dispositivos médicos entre las Partes.
2. Las obligaciones de las Partes establecidas en el presente Anexo aplicarán a cualquier producto que las Partes definan como dispositivo médico, de conformidad con el párrafo 8.
3. Las obligaciones de las Partes establecidas en el presente Anexo, aplicarán de conformidad con sus respectivas legislaciones relativas a dispositivos médicos.
4. Las Partes colaborarán a través de iniciativas de organizaciones internacionales con el fin de armonizar sus respectivas regulaciones y actividades regulatorias relativas a dispositivos médicos.
5. Las Partes acuerdan que, en caso de considerar una modificación a sus respectivas definiciones nacionales sobre dispositivos médicos, tendrán en cuenta las normas internacionales de referencia para dichas modificaciones.
6. Cuando las Partes desarrollen el marco normativo para dispositivos médicos, considerarán sus recursos y la capacidad técnica disponibles para minimizar la aplicación de requisitos que podrían:
 - a) Inhibir la efectividad del procedimiento para asegurar la calidad, seguridad y desempeño de los dispositivos médicos; o
 - b) dar lugar a retrasos en el registro sanitario de dispositivos médicos para la venta en el mercado.

Cláusula de Confidencialidad

7. Considerando que las Partes podrán intercambiar información que podría tener carácter confidencial o no ser de acceso público en el país que la suministra, las Partes acuerdan que:
 - a) La Parte emisora deberá informar por escrito a la Parte receptora, el carácter confidencial y las condiciones de uso de la información solicitada en el momento de ser compartida;
 - b) La Parte receptora deberá mantener y proteger el carácter confidencial de la información recibida, de conformidad con la legislación vigente en la Parte receptora. Cada Parte tomará las medidas necesarias para impedir que la información confidencial compartida sea divulgada;



- c) La información suministrada por la Parte emisora a la Parte receptora podrá ser compartida entre los funcionarios que, en virtud de sus funciones, requieran acceder a dicha información para la ejecución de las tareas definidas por las Partes y será utilizada exclusivamente para los propósitos solicitados. Las Partes designarán a los funcionarios responsables de proteger la confidencialidad de la información de acuerdo con la legislación vigente de la Parte receptora, y
- d) La Parte receptora deberá informar y solicitar autorización a la Parte emisora, respecto a solicitudes de información realizadas por terceros particulares que esté sujeta a la confidencialidad y que haya sido compartida conforme al presente Anexo.

Definiciones

Dispositivos Médicos

- 8. Las Partes acuerdan adoptar la definición de Dispositivos Médicos establecida por el Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (“IMDRF”, por sus siglas en inglés), así como sus modificaciones y actualizaciones.

Fabricante

- 9. Las Partes entienden como fabricante de un dispositivo médico a la persona natural o jurídica responsable del diseño, fabricación, empaque, acondicionamiento, ensamblado y etiquetado de un dispositivo médico, quien será el responsable del producto final, independientemente que las etapas mencionadas sean realizadas por la misma persona o en su nombre por un tercero.

Clasificación según nivel de riesgo

- 10. La clasificación de los dispositivos médicos se fundamenta en los riesgos potenciales o residuales relacionados con el uso de los mismos, con base en la combinación de los siguientes criterios: duración del contacto con el cuerpo, grado de invasión, efecto local y efecto sistémico.
- 11. Las Partes reconocen que de acuerdo a lo anterior existen cuatro niveles de riesgo¹ por los cuales se pueden clasificar los dispositivos médicos: i) bajo; ii) moderado; iii) alto, y iv) muy alto riesgo², de acuerdo a las reglas de clasificación del IMDRF.

Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura

- 12. Las Partes acuerdan que, para la emisión del registro sanitario de dispositivos médicos, aceptarán el certificado que acredite las buenas prácticas de manufactura emitido por el país de origen o el certificado ISO 13485 vigente³.

¹ Principles of Medical Devices Classification. Global Harmonization Task Force (revision of GHTF/SG1/N15:2006)

² El nivel de muy alto riesgo corresponde al nivel crítico en la normativa de Perú.

³ En caso de Colombia, mientras se implementa la nueva normatividad se aceptará el certificado de condiciones sanitarias.



Vigencia del Certificado de Libre Venta

13. Para el otorgamiento del registro sanitario de dispositivos médicos importados, las Partes aceptarán la vigencia establecida en el certificado de libre venta.

Registros Sanitarios

Dispositivos Médicos de bajo riesgo

14. Las Partes acuerdan que los requisitos para el registro sanitario de dispositivos médicos de bajo riesgo, conforme a la clasificación de cada país, serán los siguientes:

- a) Datos del solicitante de la autorización y/o titular (nombre y domicilio).
- b) Datos del fabricante del producto (nombre y domicilio), incluyendo los lugares de fabricación.
- c) Datos del producto: clasificación, nombre o marca comercial, descripción del producto, presentación comercial e indicación de uso.
- d) Etiquetado del producto.
- e) Instructivo de uso, cuando corresponda.
- f) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante o ISO 13485, dependiendo de la regulación de cada Parte.
- g) Informe técnico del dispositivo o certificado de análisis.
- h) Pago de derechos, de ser aplicable.

15. Adicionalmente, en el caso de fabricación extranjera:

- a) Datos del importador del producto, en territorio nacional (nombre y domicilio).
- b) Domicilio del establecimiento autorizado y notificado, según corresponda, donde se acondicionará y almacenará el producto.
- c) Carta de representación del fabricante autorizando al solicitante a registrar y comercializar el producto.
- d) Certificado de Libre Venta emitido por autoridad competente del país de origen o donde se comercializa.

16. El Grupo de Trabajo revisará y de ser el caso recomendará las modificaciones que considere pertinentes a la lista de requisitos mínimos mencionada en el numeral anterior, de acuerdo a actualizaciones de referencias internacionales en la materia, las cuales deberán adoptarse de conformidad con el Artículo 16.2 (v) (Funciones de la Comisión de Libre Comercio).

17. Los dispositivos médicos tendrán un solo registro sanitario independientemente de las plantas o países involucrados en el proceso de manufactura para lo cual el fabricante responsable debe informar a la autoridad sanitaria los actores que intervienen en dicho proceso y demostrar la relación existente entre los diferentes sitios de fabricación.



Reconocimiento de Registro Sanitario

18. Las Partes reconocerán los registros sanitarios de dispositivos médicos de bajo riesgo emitidos por cualquiera de las Partes, para lo cual establecerán un mecanismo de reconocimiento a través de un Grupo de Trabajo, que incluya el procedimiento y tiempos de expedición.

Etiquetado

19. En el caso de que alguna de las Partes requiera de información adicional de acuerdo a su legislación, el solicitante interesado en comercializar un producto podrá colocar previo a su comercialización, en un establecimiento autorizado por la autoridad sanitaria competente, una etiqueta, contra etiqueta o sticker, con la información complementaria en un lugar visible del envase secundario, excepto cuando la unidad mínima de venta aprobada por la autoridad sanitaria sea el envase primario.

Retención de Muestras de Dispositivos Médicos Importados

20. Las Partes no requerirán la retención de muestras de dispositivos médicos importados, sin embargo, la autoridad sanitaria podrá recoger en cualquier momento muestras de tales dispositivos con el fin de ser evaluados en aras del control y vigilancia.

Condición de Venta

21. Las Partes acuerdan que los dispositivos médicos son productos que se pueden vender libremente en cualquier establecimiento autorizado para estos efectos de acuerdo a sus respectivas legislaciones nacionales, a través de sus canales de comercialización y distribución.

Autoridades Reguladoras

22. Autoridades Reguladoras de las Partes son las siguientes:

- En el caso de Chile, el Ministerio de Salud (MINSAL) y el Instituto de Salud Pública (ISP);
- En el caso de Colombia, el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA);
- En el caso de México, la Secretaría de Salud a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS);
- En caso del Perú, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud,

o sus sucesores, que gestionarán conjuntamente con el Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio (en lo sucesivo “Comité OTC”) establecido en el Artículo 7.9 (Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio), cualquier asunto que surja al amparo del presente Anexo; y, conformarán un Grupo de Trabajo para llevar a cabo las actividades señaladas en el presente Anexo, que serán reportadas al Comité OTC.