

# Documento de posición de EuroCámaras 2023

Noviembre 2023



**Presentación**



**Doble  
Imposición**



**Sostenibilidad**



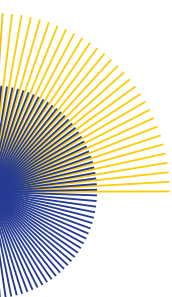
**Firma  
Digital**



**Salud**

# Índice

<b>PALABRAS DEL EMBAJADOR DE LA UNIÓN EUROPEA</b>	<b>3</b>
<b>PALABRAS DEL PRESIDENTE DE LA EUROCÁMARAS</b>	<b>4</b>
<b>INTRODUCCIÓN</b>	<b>5</b>
<b>CONTEXTO ACTUAL</b>	<b>6</b>
<b>CONVENIOS DE DOBLE IMPOSICIÓN</b>	<b>7</b>
<b>SOSTENIBILIDAD AMBIENTAL</b>	<b>8</b>
<b>FIRMA DIGITAL</b>	<b>9</b>
<b>SALUD</b>	<b>10</b>



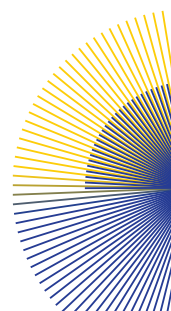
## Acrónimos

<b>ACM</b>	Acuerdo Comercial Multipartes entre el Perú y la Unión Europea
<b>DIGEMID</b>	Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
<b>EMA</b>	European Medicines Agency
<b>ESSALUD</b>	Seguro Social de Salud del Perú
<b>EUROCÁMARAS PERÚ</b>	Asociación de Cámaras de Comercio de la Unión Europea en el Perú
<b>FDA</b>	Food and Drug Administration
<b>INDECOPI</b>	Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual
<b>MINSA</b>	Ministerio de Salud de Perú
<b>OCDE</b>	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico
<b>OPS</b>	Organización Panamericana de la Salud
<b>PAVS</b>	Países de Alta vigilancia sanitaria
<b>PENUME</b>	Petitorio Nacional único de medicamentos
<b>TLC</b>	Tratado de Libre Comercio
<b>UE</b>	Unión Europea

### **Descargo de responsabilidad**

*El contenido de este informe no refleja la opinión oficial de la Unión Europea. La responsabilidad de la información y de las opiniones expresadas en el presente informe corresponde exclusivamente a sus autores.*

*Ni las instituciones y organismos de la Unión Europea ni ninguna persona que actúe en su nombre podrán ser considerados responsables del uso que pueda hacerse de la información contenida en el mismo.*



## Palabras del embajador de la Unión Europea



La Unión Europea (UE) es uno de los principales inversionistas en Perú en distintos sectores que mostraron un crecimiento sostenido y con valor agregado en los últimos 10 años.

La inversión europea en Perú destaca por su enfoque en la sostenibilidad y la innovación. Esto incluye la generación de empleo de calidad y de encadenamientos productivos locales, así como su contribución al desarrollo sostenible del país.

Todo esto es posible gracias al acuerdo comercial entre la UE y Perú. Desde su entrada en vigor en el año 2013, hace ya 10 años, este acuerdo ha demostrado ser de vital importancia para potenciar y diversificar el comercio y, las inversiones entre ambas partes. En este sentido, la contribución del empresariado europeo instalado en Perú, a través de EuroCámaras, es muy importante.

Este año, EuroCámaras presenta su tercer Documento de Posición. En este apreciamos las propuestas constructivas de la industria europea para mejorar el clima de negocios en Perú, lo que sin duda nos ayudará a potenciar los beneficios de nuestro acuerdo comercial.

Como portavoz del empresariado europeo en el país, el rol de EuroCámaras es muy importante en los avances comerciales entre Perú y Europa, por lo que esperamos que pueda seguir consolidándose como un referente de credibilidad y de propuestas constructivas para el desarrollo de Perú y de su relación comercial con la UE.

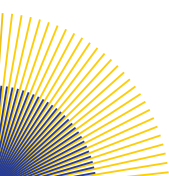
Espero que podamos llevar a cabo, en conjunto, acciones concretas para compartir las mejores prácticas regulatorias y la divulgación de estándares europeos en los diferentes sectores económicos. Estas acciones se deberán enfocar no solo en temas de particular relevancia para la UE, como el Pacto Verde, sino también en temas de particular relevancia en el contexto actual y futuro de Perú, como la regulación farmacéutica, la cuestión de doble imposición o la digitalización.

Estoy convencido de que esto resultará en beneficios para ambas partes y derivará en un mayor crecimiento económico, generación de empleo y una mayor variedad de productos y servicios para el consumidor final.

Mi más sincera enhorabuena para la presentación del Documento de Posición, que representa un momento importante en el diálogo que EuroCámaras y las cámaras europeas buscan tener con las autoridades peruanas.

**Gaspar Frontini**

Embajador de la Unión Europea en Perú



## Palabras del Presidente de la EuroCámaras



Con gran interés y expectativa tenemos la satisfacción de presentar el tercer Documento de posición de EuroCámaras.

Desde el año 2018, venimos trabajado minuciosamente para consolidar la visión compartida de las empresas europeas presentes en el Perú.

Este Documento de posición refleja la perspectiva unificada sobre diversos temas de comercio e inversión que son de vital importancia. Cabe destacar que muchos de estos temas ya han sido abordados en informes previos, subrayando la persistencia de EuroCámaras en enfrentar estos desafíos de manera proactiva.

Creemos firmemente que los esfuerzos de coordinación y colaboración entre EuroCámaras y las autoridades públicas peruanas desempeñarán un papel fundamental en la mejora del clima de negocios.

Nuestra meta es facilitar la inversión, fomentar la competencia y agilizar los procesos de adopción de tecnología e innovación. Además, buscamos optimizar los beneficios del Acuerdo Comercial Multipartes (ACM) entre el Perú y la UE.

Estamos convencidos de que este documento de posición no solo refleja la voz unificada de las empresas europeas, sino que también sirve como un instrumento efectivo para promover el diálogo constructivo entre el sector privado y las autoridades pertinentes. Confiamos en que, a través de estos esfuerzos conjuntos, contribuiremos de manera significativa al desarrollo de un entorno empresarial más favorable, favoreciendo el progreso económico y fortaleciendo los lazos entre la Unión Europea y el Perú.

### **Raúl Alta Torre Del Águila**

Presidente de EuroCámaras de Perú



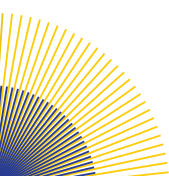
# 1. Introducción

La EuroCámaras es una entidad sin fines de lucro, conformada por 11 cámaras binacionales europeas en Perú, representando los intereses de más de 1,500 empresas vinculadas con la UE, entre peruanas y europeas. Está reconocida por las instituciones europeas y las autoridades locales como la voz de la comunidad empresarial europea en el Perú.

Su misión es promover los intereses de las empresas europeas establecidas en el Perú y mejorar las condiciones comerciales y socioeconómicas en las que estas operan, con el fin de potenciar el intercambio comercial y las inversiones entre la UE y el Perú. En conexión con dicha misión, el objetivo de este Documento de posición es fomentar y mantener el diálogo con las autoridades públicas peruanas, tal que promueva acciones conjuntas con el fin de lograr los mayores beneficios mutuos posibles.

Al respecto, este es el tercer Documento de posición (DP) publicado por EuroCámaras desde el 2018, con la colaboración técnica del Proyecto MATPerú de la Unión Europea (UE), conteniendo la visión común de las empresas europeas presentes en el Perú alrededor de una selección de temas de comercio e inversión, sobre los que hay que mencionar, la mayor parte de estos ya se han planteado en documentos de posición anteriores y sobre los cuales se persiste en su abordaje.

Estamos seguros de que los esfuerzos de coordinación y colaboración con las autoridades peruanas sobre estos temas permitirán ayudar a mejorar el clima de negocios, facilitar la inversión, promover la competencia y los procesos de adopción de tecnología e innovación, optimizándose así los beneficios del ACM.



## 2. Contexto actual

El Perú mantiene desde hace más de tres décadas un sólido manejo de política macroeconómica. A pesar del actual contexto de inestabilidad política, incertidumbre económica y débil gobernanza, esto no ha permitido revertir las expectativas de los consumidores e inversionista, ni evitar el crecimiento de los últimos años. En este contexto, este documento hace una recomendación general para mejorar el clima de inversiones, seguida de otras más específicas sobre algunos temas prioritarios para el empresariado de la UE.

Con relación al primer punto, se sugiere a las autoridades peruanas que tomen medidas concretas para apoyar de manera más eficiente la promoción de la inversión de empresas en el Perú a través de un plan que incluya medidas de promoción, resultados esperados y garantías de seguridad para inversionistas, empresas, contratos y personas en diversos ámbitos frente al crecimiento actual de la delincuencia. Asimismo, reforzar la seguridad jurídica, comercial y contractual, haciendo hincapié en la aplicación y respeto de los arbitrajes nacionales e internacionales, según corresponda.

Respecto a propuestas sobre temas más específicos, orientados al fortalecimiento de las relaciones económicas, sociales y políticas entre la UE y el Perú, EuroCámaras destaca las siguientes prioridades:

- La importancia de contar con acuerdos para evitar la doble tributación que permita mayor claridad, transparencia y seguridad en los negocios de ida y vuelta entre los países europeos y el Perú.
- El deseo de seguir apoyando a través la inversión y el aporte de tecnologías limpias de nueva generación a los esfuerzos de sostenibilidad ambiental del país,
- La necesidad de apoyar al Perú en su agenda digital, facilitando y difundiendo herramientas esenciales como la firma digital.
- Facilitar el acceso a medicamentos y dispositivos médicos innovadores para apoyar el sistema de salud.





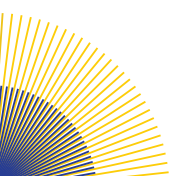
## Convenios para evitar la doble imposición

El Perú ha generado en las últimas décadas un contexto atractivo para la inversión extranjera. Sin embargo, en su estrategia, los convenios para evitar la doble imposición han tenido una menor relevancia que los tratados de libre comercio, existiendo un solo convenio con un miembro de la Unión Europea. Este hecho disminuye las posibilidades de que el Perú se beneficie de las capacidades de empresas multinacionales europeas que pudieran verse atraídos a invertir en diversas áreas productivas del Perú, contribuyendo así al crecimiento y desarrollo En del país. Al respecto, el Ejecutivo y Congreso peruanos necesitan ser más proactivos en negociar, suscribir y aprobar este tipo de convenios.

### RECOMENDACIONES DE EUROCÁMARAS

- Apoyamos los esfuerzos realizados por el Gobierno del Perú en tomar en cuenta las orientaciones de la OCDE e invoca a las autoridades del poder ejecutivo y legislativo peruano desplegar sus mejores esfuerzos para consolidar un contexto legal e institucional para los acuerdos de doble tributación, tal que mitiguen los riesgos y preocupaciones de las autoridades peruanas, eviten que los contribuyentes no acaben pagando impuestos en dos países y que sirva para promover la inversión sin ninguna ambigüedad.
- Recomendamos que el Perú continúe negociando Convenios para evitar la doble imposición con los Estados miembros de la UE que lo desean, para mejorar el clima de inversión y el aprovechamiento del ACM.

**Más información**







## Sostenibilidad ambiental

Perú está comprometido en lograr el desarrollo sostenible del país, enfrentando los retos en los principales sectores productivos de su economía y siguiendo los criterios de los diversos convenios internacionales en materia ambiental a los que está suscrito. Al respecto, la cooperación e inversionistas de la Unión Europea ha venido contribuyendo activa y positivamente en dicho propósito, a través de diversas alternativas de financiación de proyectos que cumplen altos estándares de protección y sostenibilidad ambiental. Al respecto, el Gobierno del Perú puede beneficiarse del apoyo de estas iniciativas de la Unión Europea fortaleciendo los procesos de fiscalización y sanción, así como hacer mayor énfasis del uso de impuestos ambientales.

### RECOMENDACIONES DE EUROCÁMARAS

- Alentamos al Gobierno de Perú a que siga orientando los esfuerzos de reactivación económica hacia más sostenibilidad ambiental y que haga un mayor empleo de instrumentos económicos que incentiven al sector privado a multiplicar buenas prácticas de sostenibilidad ambiental, tales como el fortalecimiento de los procesos de fiscalización y sanción o un mayor énfasis en el uso de impuestos ambientales.
- Reiteramos nuestra genuina preocupación por la sostenibilidad ambiental y su voluntad de contribuir con el desarrollo sostenible del país. Esperamos poder seguir aportando nuestra experticia y tecnología y destacando, con acciones concretas, la importancia del desarrollo sostenible en todos los niveles.

### Más información





## Firma digital

La gobernanza digital ha progresado de manera significativa en el Perú recientemente, en particular debido a mejoras normativas introducidas como, por ejemplo: la firma digital.

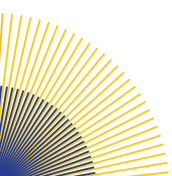
Sin embargo, para consolidar que esta herramienta sea plenamente confiable y segura, las autoridades competentes del Gobierno peruano tienen que reforzar la regulación de la adopción de la firma digital cualificada, dado que es la de mayor garantía de seguridad y validez legal. De otra parte, también se podrá promover con vigor el avance de la transformación digital en las entidades gubernamentales, su utilización por el sector privado y también las tareas de fiscalización, aprovechando la cooperación internacional y el acompañamiento del sector privado.

## RECOMENDACIONES DE EUROCÁMARAS

En línea con el objetivo del país de impulsar la adopción del Gobierno y la transformación digital y difundir el uso de la firma digital, recomienda:

- Promover la centralización de certificados, el uso de video identificación y firma biométrica, para lo cual es muy importante que el INDECOPI o el rector en transformación digital publique el reglamento correspondiente que complete y fortalezca la regulación para la adopción de la firma digital cualificada.
- Que las entidades gubernamentales avancen decididamente en su adaptación al gobierno y la transformación digital, de manera que prime la seguridad para evitar problemas de ciberataques y evitar la desconfianza digital de usuarios y ciudadanos.

### Más información





## Salud

El sistema de salud peruano enfrenta desde hace muchos años diversas dificultades que han perjudicado la calidad de los servicios sanitarios que requiere a la población. En particular, no ha habido progresos significativos en: la reducción de demoras en el otorgamiento del registro sanitario en medicinas y dispositivos médicos, en la realización de estudios de equivalencia terapéutica en medicamentos, en la reducción de demoras en la incorporación de productos innovadores en el país y en el fortalecimiento de las compras estatales de medicamentos y equipos médicos.

La persistencia de estos problemas dificulta el acceso al mercado de estos bienes producidos por empresas europeas, las que serían de gran valor para el cuidado de la salud de la población peruana.

## RECOMENDACIONES DE EUROCÁMARAS

La mayor parte de las recomendaciones hechas por en el documento de posición del 2021 se mantienen, dado que el panorama respecto a las barreras antes mencionadas básicamente no ha variado. Sin embargo, aquí se añaden algunas recomendaciones adicionales hechas por el INDECOPI<sup>1</sup> y con las que coincidimos:

- Reiteramos nuestro interés por tener de manera urgente un sistema de registro transparente para medicamentos y dispositivos médicos, basado en sistemas y herramientas digitales. Sugiere que las autoridades peruanas sigan las recomendaciones de la OPS y permitan que DIGEMID use del concepto de “reliance” y registre de manera automática o expeditiva los productos ya aprobados en FDA, EMA y entidades regulatorias de PAVS.
- Solicitamos la agilización de los procesos de incorporación en el petitorio de los medicamentos innovadores y de dispositivos médicos autorizados para reembolso en el sistema de salud pública.

## Más información

<sup>1</sup> INCECOPI (2021). Op.cit.



## Convenios de doble imposición



EuroCámaras reconoce que en las últimas décadas el Perú ha hecho un esfuerzo importante en generar un contexto atractivo para la inversión extranjera. Esto incluye no solo normas legales nacionales, incluso de nivel constitucional, sino también acuerdos comerciales de protección a la inversión extranjera, tanto a nivel de acuerdos bilaterales – varios de ellos con países de la UE – como de tratados de libre comercio suscritos con los principales socios comerciales del Perú.

Sin embargo, consideramos que el Perú no ha incluido con igual énfasis dentro de su estrategia de promoción de inversión extranjera a los convenios para evitar la doble imposición (CDI), al haber suscrito solamente ocho convenios, siendo solo uno de ellos con un país miembro de la UE, Portugal<sup>2</sup>. Esta situación contrasta con países de la región latinoamericana, donde Chile tiene 25 CDI vigentes, Argentina 22, Brasil 34, Colombia 15 y México 25.<sup>3</sup> Los países de la Unión Europea tienen en promedio más de 100 CDI con terceros países<sup>4</sup>.

### ¿Qué es un convenio de doble imposición? Lo que dice la OCDE <sup>5</sup>

*“La necesidad de convenios tributarios bilaterales puede ser sucintamente explicado cómo sigue. Con el fin de eliminar las distorsiones inducidas por la fiscalidad entre, por una parte, las inversiones nacionales y extranjeras de los inversores residentes y, por otra, las inversiones nacionales de los inversores residentes, los sistemas fiscales de la mayoría de los países avanzados siguen la práctica de gravar a los residentes por sus ingresos independientemente de su origen (“imposición en función de la residencia”), mientras que, al mismo tiempo, gravan los ingresos nacionales de los extranjeros (“imposición en función de la fuente”). Esto, sin embargo, crea un importante riesgo de doble imposición, ya que la renta que un residente del Estado A obtiene del Estado B constituye tanto la renta extranjera de un residente desde la perspectiva del Estado A como la renta nacional de un extranjero desde la perspectiva del Estado B.*

*Dado que esa doble imposición, de producirse, tendría un relevante efecto distorsionador sobre el comercio y la inversión transfronterizas, los países han desarrollado mecanismos jurídicos para eliminar esa doble imposición. Estos mecanismos están incorporados en la vasta red de tratados fiscales bilaterales que existen en la actualidad (la mayoría de los países también incorporan ciertas características de estos mecanismos en sus legislaciones nacionales).*

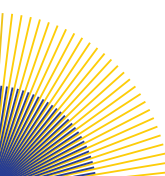
*Estos tratados también incluyen normas sobre intercambio de información fiscal y sobre asistencia en la recaudación de impuestos que permiten a los países prestarse ayuda mutua en la lucha contra la evasión fiscal transfronteriza.”*

2 Los otros países son Chile, Canadá, México, Suiza, Corea, países de la CAN, Brasil y Japón.

3 Castellanos, O.; Velásquez, J. and Arboleda, G. (2021). International double taxation on foreign direct investment in Latin America and the Caribbean. Administración & Desarrollo, 51(1), 158-176. Buscar en: <https://revistas.esap.edu.co/index.php/admindesarro/article/view/653/599>

4 Treaties for the avoidance of double taxation concluded by member states: [https://www.oecd-ilibrary.org/governance/international-regulatory-co-operation-case-studies-vol-1/model-tax-convention\\_9789264200487-5-en](https://www.oecd-ilibrary.org/governance/international-regulatory-co-operation-case-studies-vol-1/model-tax-convention_9789264200487-5-en)

5 International regulatory co-operation: case studies, vol. 1: chemicals, consumer products, tax and competition, model tax convention: [https://read.oecd-ilibrary.org/governance/international-regulatory-co-operation-case-studies-vol-1/model-tax-convention\\_9789264200487-5-en#page2](https://read.oecd-ilibrary.org/governance/international-regulatory-co-operation-case-studies-vol-1/model-tax-convention_9789264200487-5-en#page2)



Teniendo en cuenta las necesidades críticas de inversión en el Perú y las fortalezas de empresas multinacionales en experiencia y capacidades tecnológica, como las que poseen empresas europeas en diversos ámbitos de inversión, servicios de asistencia técnica, consultoría y servicios digitales, los CDI podrían ser un incentivo adicional importante para el aumento de la inversión privada y el crecimiento económico.

Como es sabido, las empresas que realizan IDE en un país-fuente son afectadas por impuestos o retenciones sobre dividendos, regalías, ganancias de capital, intereses, e incluso sobre ingresos de expertos que prestan servicios temporales en Perú. Sin embargo, a través de los CDI se puede evitar que la empresa inversionista pague dos veces un mismo impuesto, en su país de origen (residencia) y el país de destino de la inversión (fuente).

EuroCámaras considera que los CDI contribuyen a generar un ambiente favorable a la inversión, consolidar un marco legal seguro, ayudar a que las administraciones tributarias enfrenten la evasión fiscal internacional y detectar incumplimientos de obligaciones tributarias. Frente a estas ventajas se debe comprobar el eventual impacto fiscal que los CDI puedan implicar. Al respecto, es pertinente mencionar que el último Modelo OCDE de CDI incluye disposiciones contra la evasión fiscal, el *treaty shopping*<sup>6</sup>, la no discriminación, mecanismos de solución de controversias e intercambio de información, entre otros.<sup>7</sup> Todos ellos, elementos orientados a aliviar las posibles preocupaciones que tiene el Perú con relación a los CDI.

De otra parte, exhortamos al Gobierno del Perú para que el Congreso peruano apruebe el *Convenio Multilateral contra la erosión de la base imponible y el traslado de beneficios* de la OCDE, firmado el 2018, el cual impulsa la actualización de la red existente de convenios fiscales bilaterales con el objetivo de poder reducir las posibilidades de elusión fiscal – v.g. vía *treaty shopping* - por parte de las empresas multinacionales. Dicha aprobación también contribuiría a facilitar el inicio de negociaciones de CDI con los países de la UE.

Sin embargo, la realización de las ventajas que conllevan los CDI, y el Convenio de la OCDE antes mencionado, requieren un esfuerzo importante de parte del Estado peruano en diversos ámbitos institucionales. Al respecto, exhortamos al Gobierno peruano para que robustezca las capacidades presupuestales, de recursos humanos y de digitalización de procesos de la SUNAT para que tengan real efecto las disposiciones de los instrumentos legales mencionados. Asimismo, se extiende el exhorto para que el Congreso peruano sea más diligente en la aprobación de CDI y convenios ya suscritos.

6 Es el mal uso de los tratados que utilizan empresas ficticias, causando pérdidas fiscales y facilitando la evasión fiscal en el país fuente.

7 Ver artículo Reflexiones actuales sobre la celebración de Convenios para Evitar la Doble Tributación en Latinoamérica, por Tomás Álvarez Palacios (07.09.2021). En: <https://taxlatam.com/noticias/reflexiones-actuales-sobre-la-celebracion-de-convenios-para-evitar-la-doble-tributacion-para-los-paises-de-latinoamerica/>



## Sostenibilidad ambiental



Desde hace varios años, el Perú ha abrazado el concepto de crecimiento verde, asumiendo compromisos en la reducción de emisiones de gases de efecto invernadero en el marco del Acuerdo de París y que forma parte de los convenios internacionales en materia ambiental.<sup>8</sup>

Apoyamos el objetivo del Perú de lograr el desarrollo sostenible en el país, a través de la promoción del uso sostenible en los ecosistemas terrestres; la gestión sostenible de los bosques, y la lucha contra la desertificación, degradación de las tierras y pérdida de la diversidad biológica, tal como lo establece la Agenda 2030 de Naciones Unidas.

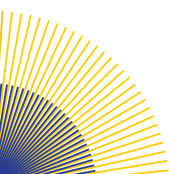
Reiteramos nuestro compromiso de apoyar la agenda de sostenibilidad ambiental del país con respecto a los grandes retos que enfrenta, como son la escasez de agua y su contaminación por la minería ilegal; la pérdida de bosques primarios húmedos debido a la minería ilegal, la tala de árboles y la expansión agrícola; la pérdida de biodiversidad y de hábitats naturales, y lograr un mejor manejo de residuos sólidos.<sup>9</sup>

Retribuimos los esfuerzos del Gobierno peruano y del sector privado para desarrollar prácticas y proyectos de sostenibilidad ambiental en sectores productivos tales como pesca, minería, agricultura, forestaría, energía, transporte, saneamiento, industria, así como en el sector de infraestructura.

Apoyamos la acción del Gobierno para impulsar la electromovilidad, la reducción de gases de efecto invernadero, la adaptación al cambio climático basada en ecosistemas, la incorporación de energías renovables en la matriz productiva, la promoción de bio-negocios, y de infraestructura verde y/o resiliente, entre otros.

Resaltamos también la contribución creciente de la cooperación y la inversión europea en el país. En particular, los inversionistas europeos que han contribuido por años a la mejora tecnológica y al desarrollo productivo nacional, con un enfoque de sostenibilidad ambiental, en sectores como telecomunicaciones, hidrocarburos, electricidad y energías renovables, alineando su estrategia ambiental con los objetivos del país e invirtiendo en tecnologías de punta para optimizar la calidad ambiental de sus productos, aplicar estándares de economía circular o de huella ambiental, adoptar medidas de eco-eficiencia para reducir el uso de los recursos en agua y energía, y actuar en la transición hacia una economía baja en carbono.

Celebramos la existencia de iniciativas de la UE que promueven proyectos de economía verde y sostenibilidad ambiental. Una de ellas es la del Fondo de Innovación, por el cual se financian tecnologías innovadoras con bajas emisiones de carbono, con el objetivo de introducir en el mer-

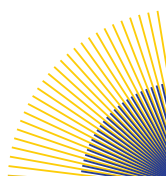


cado soluciones que contribuyan a cumplir los compromisos de des-carbonización de la Unión Europea en proyectos de gran y pequeña escala, en ámbitos como hidrógeno limpio u otras soluciones con bajas emisiones de carbono para industrias con gran consumo de energía.<sup>10</sup> Otra iniciativa de la UE es el programa orientado a promover el crecimiento sostenible y la creación de empleo en América Latina, con el objetivo de apoyar la transición hacia una economía baja en carbono, eficiente en recursos y más circular, para facilitar la implementación de modelos de producción sostenibles.<sup>11</sup>

Queremos resaltar que, a través de estas iniciativas, puede aumentar la participación de empresas europeas que usan tecnologías limpias, con bajas emisiones en carbono, con enfoque de economía circular y de contabilidad del capital natural en sus operaciones. Se trata de tecnologías vanguardistas que permiten el desarrollo de las energías renovables; la optimización del uso de energía y su debido almacenamiento, así como la captura, uso y almacenamiento de carbono.

10 Ver <https://www2.deloitte.com/es/es/pages/energy-and-resources/articles/impulsando-descarbonizacion-ue-mediante-fondo-innovacion.html>

11 Ver [https://alinvest-verde.eu/es\\_es/acerca-de-al-invest-verde/](https://alinvest-verde.eu/es_es/acerca-de-al-invest-verde/)





## Firma digital



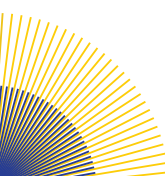
Entre el 2021 y 2023 el Perú ha realizado grandes avances hacia el establecimiento de una gobernanza digital plena a través de la promulgación de diversas normas,<sup>12</sup> algunas de las cuales son de particular importancia para la implementación de la firma digital.

En primer término está el *Reglamento de la Ley de Gobierno Digital*,<sup>13</sup> del que hay que destacar tres ámbitos que regula: a) las actividades de gobernanza y gestión de las tecnologías digitales en las entidades públicas respecto a la identidad digital, interoperabilidad, servicios digitales, datos, seguridad digital, arquitectura digital, entre otros; b) las condiciones, requisitos y forma de uso de las tecnologías, medios electrónicos y la implementación de la casilla única electrónica, y c) la obligatoriedad de que todas las entidades públicas incorporen anualmente en sus instrumentos de gestión, acciones o actividades para la implementación de servicios digitales no presenciales o semipresenciales.

En segundo lugar, está la modificatoria del *Reglamento de la Ley de Firmas y Certificados Digitales*,<sup>14</sup> que incorporó el reconocimiento de tres modalidades de firma electrónica: simple, avanzada y cualificada. Finalmente, está la publicación de la *Ley de implementación de mesas de partes digitales y notificaciones electrónicas*,<sup>15</sup> la cual estableció un plazo no mayor de doce meses para que las entidades públicas implementen los servicios digitales pertinentes para su adecuado funcionamiento.

Aunque EuroCámaras se complace que el Perú haya realizado estas mejoras regulatorias inspiradas en el modelo europeo, donde prima la confianza y la seguridad digital, consideramos que es necesario un esfuerzo mayor, en particular en la promoción del cumplimiento de las normas ya promulgadas, para lograr una mayor centralización de los certificados digitales.<sup>16</sup> Si bien se han establecido las modalidades de firma electrónica y también que las entidades públicas cuenten cada una con una mesa de partes digital, con miras a que las entidades públicas y la ciudadanía intercambien comunicaciones y documentos usando como firma digital la firma electrónica cualificada - que es la de mayor garantía de seguridad y validez legal -, no todas las entidades han implementado dicha mesa de partes, pese a que el plazo de un año ya se ha vencido y, muchas de las que ya la tienen, aún usan las firmas electrónicas simple y avanzada, sobre todo la primera de estas.

En el Perú, por el momento, se considera legalmente como firma digital cualificada a aquella creada con cualquier tipo de dispositivo (token, HMSs o incluso un formato PDF). Al respecto, a INDECO-PI, en su calidad de Autoridad Administrativa Competente de la Infraestructura Oficial de la Firma Electrónica o al ente rector en transformación digital del país, le correspondería publicar una regulación que fortalezca el proceso de adopción de la firma digital cualificada, como el habilitado por el estándar de la Unión Europea, en el que se considere como tal, sólo aquella que permite que el certificado digital sea creado y almacenado en un dispositivo criptográfico seguro remoto. De esta





manera se promoverá la centralización de certificados y la posibilidad de realizar transacciones y trámites de manera más segura y confiable para el ecosistema digital del país. Dicha regulación, exigirá mayor análisis a diversas propuestas legislativas que buscan incorporar el uso de la firma electrónica simple en actos que requieren garantizar el no repudio, validez y eficacia jurídica.



## Salud



La reducción de atenciones preventivas debido a la pandemia ha hecho más aún importante para la toma de decisiones, la necesidad de establecer estrategias orientadas al uso de tecnologías de la información y comunicación, reforzar los programas de educación en salud, garantizar el acceso a productos farmacéuticos y dispositivos médicos de calidad a precios asequibles, contar con recursos humanos adecuadamente remunerados y fortalecer los programas de vigilancia epidemiológica de enfermedades no transmisibles.<sup>17</sup>

En este contexto, reiteramos el interés de las empresas europeas de contribuir al fortalecimiento del sistema de salud del Perú. En bienes, con oferta de medicinas de calidad y con bio-equivalencia in vivo certificada, así como en dispositivos médicos diversos de muy alta calidad. En servicios, sobre todo digitalizados, por ejemplo, en el manejo de historiales médicos electrónicos, tele-salud, telemedicina, entre otros, y en inversión, a través de la participación accionaria o en la construcción de hospitales, clínicas y otros tipos de centros de salud.

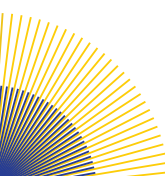
Sin embargo, notamos que no ha habido progresos significativos respecto a los obstáculos de acceso a medicamentos y dispositivos médicos que identificó en su documento de posición de 2021, y que dificultan el mejoramiento de los servicios de salud para la población peruana:

→ **Demoras en registro sanitario.** Se mantienen demoras administrativas en la obtención de registros sanitarios en medicamentos y dispositivos sanitarios. En el primer caso, pese a que la norma legal establece que en los medicamentos químicos cuyo ingrediente farmacéutico activo (IFA) se encuentre en el *Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales* (PNUME), el plazo para otorgar el registro sanitario no debe exceder a 90 días y, si la IFA no se encuentra en el PNUME pero proviene de un *País de Alta Vigilancia Sanitaria* (PAVS), el plazo máximo es de 90 días y de 120 días para el caso de productos biológicos.<sup>18</sup> Sin embargo, la emisión y renovación del Registro Sanitario puede demorar más de 2 años, y el acceso al mercado peruano de medicinas puede tomar de 10 a 18 años. Estas demoras son más críticas para los casos de moléculas innovadoras y dispositivos médicos de alta tecnología, los cuales requieren de mayores capacidades de la autoridad sanitaria para su evaluación. De otra parte, se mantiene aún el hecho que el Perú no reconoce a 15 Estados Miembros de la Unión Europea como PVS,<sup>19</sup> lo cual contribuye a las demoras mencionadas.

17 Ver Situación de las enfermedades no transmisibles en el Perú durante la pandemia del Covid-19: <http://142.44.242.51/index.php/diagnostico/articulo/view/421/415>

18 Ver artículo 43 del Reglamento de la Ley de productos farmacéuticos y dispositivos médicos (Decreto Supremo 016-2011-SA) y la Disposición complementaria final única del Reglamento que regula la presentación y contenido de los documentos requeridos en la inscripción y reinscripción de productos biológicos: productos biotecnológicos.

19 Sólo reconoce a Francia, Holanda, Alemania, España, Dinamarca, Italia, Noruega, Bélgica, Suecia, Portugal, Hungría y Austria.



- **Productos genéricos sin estudios de bio-equivalencia.** Muchos medicamentos multi-fuente (genéricos y de marca) aún siguen vendiéndose en el mercado sin haberse realizado estudios de equivalencia terapéutica con el medicamento de referencia, lo cual genera un riesgo potencial para la salud de la población, a pesar del Decreto Supremo N° 024-2018-SA, Reglamento que regula la intercambiabilidad de medicamentos. Solo si se garantiza la intercambiabilidad de los productos con los denominados estudios de bio-equivalencia in vivo, se podrá estar seguro de que el efecto terapéutico sobre los pacientes será el mismo, sea cual fuere el producto que se escoja. De no ser así, puede ser que el tratamiento no consiga cumplir las expectativas del especialista y a corto o mediano plazo agravarse el problema. Este problema está vinculado a cuellos de botella que generan barreras de entrada para que la oferta de medicamentos se amplíe, entre ellos la limitada capacidad de los fabricantes locales para desarrollar estudios in vitro, la oferta exigua de centros de investigación acreditados en el país que puedan hacer los estudios de bio-equivalencia, o el acceso limitado al medicamento de referencia.<sup>20</sup> En el caso de laboratorios autorizados en el país, el único con capacidad para efectuar dichos estudios para medicamentos de alto riesgo sanitario y la biodisponibilidad *in vitro* (para demostrar que un medicamento genérico y uno de marca, con el mismo principio activo, son igualmente seguros y eficaces) es el Laboratorio de Biodisponibilidad y Bio-equivalencia del Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS).<sup>21</sup>
- **Gran rezago de incorporación de productos innovadores en el país.** Llama la atención algunos indicadores internacionales que ubican al Perú entre los de desempeño menos eficiente en dar acceso a productos innovadores en su mercado. Tomando en cuenta 460 nuevos medicamentos lanzados desde 2012 hasta finales de 2021 en las Américas:<sup>22</sup>
- Ingresó al Perú solo el 15% de dichos medicamentos; magnitud solo por encima de Ecuador (12%), Uruguay (9%), República Dominicana (7%) y Venezuela (1%). En países como Chile o Colombia accedieron el 25% y el 23%, respectivamente.
  - Respecto al porcentaje de nuevos medicamentos lanzados dentro del año siguiente al primer lanzamiento mundial por país en las Américas, el porcentaje de Perú fue nulo, mientras que en Chile fue un 4%, en Argentina y en Colombia 2%, y en Ecuador 1%.
  - En cuanto al promedio de meses, desde el primer lanzamiento global de un producto hasta el lanzamiento local por país en las Américas, la demora del Perú fue de 37 meses, más alto, por ejemplo, que Chile (31), y Colombia y Argentina (ambos con 33).
- Esto se vincula claramente con lo mencionado en el documento de posición del 2021, sobre que la cobertura de moléculas innovadoras en el registro sanitario del Perú es de solo el 55%. Al respecto, una primera preocupación es que, implícito en estos resultados, están las limi-

20 Ver Enma Pérez-Chauca y Humberto Gomes Ferraz (2021). Intercambiabilidad de medicamentos en el Perú: panorama actual y perspectivas futuras. *Revista Peru Med Exp Salud Publica*. 2021;38(2):337-44.

21 Ver Mejoras de procedimientos del registro nacional de medicamentos. Reporte de mercado. INDECOPI, 2021.

22 Ver Global Access to New Medicines Report. PhRMA, Abril 2023.



taciones para que más medicamentos europeos de alta calidad puedan acceder al mercado peruano. La segunda preocupación, y más grave, es que las barreras que causan estos efectos impiden que más productos innovadores ingresen al PNUME, impactando negativamente en la salud de la población que está asociada a los esquemas públicos de cobertura de salud (MINSA, Essalud, entre otros).

- **Necesidad de fortalecer las compras estatales de medicamentos.** Aun cuando los centros de salud públicos representan alrededor del 80% de las medicinas recetadas, de acuerdo al MINSA, a diciembre del 2021 uno de cada cinco de estos centros estatales registraba desabastecimiento de medicamentos. Considerando que 56% de la población está afiliada al Seguro Integral de Salud (SIS) y el 33% al Seguro Social de Salud (EsSalud), el desabastecimiento obliga a que la población lleve a cabo importantes gastos de bolsillo y/o abandonar los tratamientos, con las complicaciones que ello conlleva. Es por eso que es necesario hacer que los esquemas de contratación pública de medicinas sean más eficientes, lo cual no solo permitiría más disponibilidad de estas en los establecimientos públicos de salud, sino también una mayor participación de medicamentos innovadores.

