

DECRETO SUPREMO QUE MODIFICA EL REGLAMENTO DE LA LEY N° 28376, LEY QUE PROHÍBE Y SANCIONA LA FABRICACIÓN, IMPORTACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE JUGUETES Y ÚTILES DE ESCRITORIO TÓXICOS O PELIGROSOS, APROBADO POR DECRETO SUPREMO N° 008-2007-SA

LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, disponen que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, y que es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, el numeral 4) del artículo 3 y el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, disponen que el Ministerio de Salud es competente en salud ambiental e inocuidad alimentaria, y que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;

Que, los literales b) y h) del artículo 5 del precitado Decreto Legislativo señalan que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, vigilancia, prevención y control de las enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud, tecnologías en salud y buenas prácticas en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno; así como dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de la política nacional y políticas sectoriales de salud, entre otras;

Que, el artículo 1 de la Ley N° 28376, Ley que prohíbe y sanciona la fabricación, importación, distribución y comercialización de juguetes y útiles de escritorio tóxicos o peligrosos, señala que esta tiene por objeto proteger la vida, salud e integridad física de los menores de edad y consumidores en general;

Que, con Decreto Supremo N° 008-2007-SA, se aprueba el Reglamento de la Ley N° 28376, Ley que prohíbe y sanciona la fabricación, importación, distribución y comercialización de juguetes y útiles de escritorio tóxicos o peligrosos, el cual señala en su artículo 1, que este dispone el establecimiento de los procedimientos administrativos, los requisitos para la fabricación de los juguetes y útiles de escritorio, las obligaciones de los fabricantes, importadores y comercializadores de los bienes regulados y su respectiva

sanción administrativa, así como los mecanismos de control y verificación, en cumplimiento de la legislación vigente;

Que, de conformidad con el Decreto Ley N° 25909, concordante con el artículo 4 del Decreto Ley N° 25629, ninguna entidad, con excepción del Ministerio de Economía y Finanzas, puede irrogarse la facultad de dictar medidas destinadas a restringir o impedir el libre flujo de mercancías mediante la imposición de trámites, requisitos o medidas de cualquier naturaleza que afecten las importaciones o exportaciones; por ende, son nulos todos los actos que contravengan esta disposición, debiendo aprobarse dichas disposiciones únicamente mediante Decreto Supremo refrendado por el Ministerio de Economía y Finanzas y por el Sector involucrado;

Que, se hace necesario modificar el Reglamento de la Ley N° 28376, Ley que prohíbe y sanciona la fabricación, importación, distribución y comercialización de juguetes y útiles de escritorio tóxicos o peligrosos, aprobados por Decreto Supremo N° 008-2007-SA, a efectos de adecuar los procedimientos administrativos y requisitos a la normativa vigente sobre Análisis de Calidad Regulatoria;

De conformidad con lo establecido en la Ley N° 28376, Ley que prohíbe y sanciona la fabricación, importación, distribución y comercialización de juguetes y útiles de escritorio tóxicos o peligrosos; el numeral 8 del artículo 118 de la Constitución Política del Perú; la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo; el Decreto Ley N° 25629, que restablece la vigencia del artículo 19 del Decreto Legislativo N° 701 y del artículo 44 del Decreto Legislativo N° 716, derogados por el artículo 2 de la Ley N° 25399; y, el Decreto Ley N° 25909, que dispone que ninguna entidad, con excepción del Ministerio de Economía y Finanzas, puede irrogarse la facultad de dictar medidas destinadas a restringir el libre flujo de mercancías tanto en las importaciones como en las exportaciones;

DECRETA:

Artículo 1. – Modificación del Reglamento de la Ley N° 28376, Ley que prohíbe y sanciona la fabricación, importación, distribución y comercialización de juguetes y útiles de escritorio tóxicos o peligrosos, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2007-SA

Modificar los artículos 4, 14, 16, 17, 19 y 22, así como la denominación del Título X del Reglamento de la Ley N° 28376, Ley que prohíbe y sanciona la fabricación, importación, distribución y comercialización de juguetes y útiles de escritorio tóxicos o peligrosos, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2007-SA, en los siguientes términos:

“Artículo 4.- Definiciones

Para efectos del Reglamento, se define como:

(...)

Juguetes: *Productos diseñados o previstos, exclusivamente o no, para ser utilizados con fines de juego por niños menores de catorce años.*

(...)

Familia de productos: *Agrupación de productos similares, pero ligeramente diferentes (que se denominan especificaciones de variante, como distintos tamaños o distintos colores).”*

“Artículo 14.- Del registro nacional de juguetes y útiles de escritorio

El registro nacional de juguetes y útiles de escritorio es el procedimiento administrativo, a cargo de la DIGESA, que identifica a las personas naturales y jurídicas y los establecimientos donde se van a realizar las actividades de fabricación, importación, distribución, comercialización y almacenamiento de juguetes o útiles de escritorio, en el territorio nacional.

El titular del registro nacional de juguetes o útiles de escritorio comunica a la DIGESA todo cambio o modificación de los datos de su registro inicial, en un plazo de hasta

siete (7) días hábiles de haber sido efectuado el cambio, adjuntando la información que sustente dicha modificación.”

“Artículo 16.- Requisitos para el registro

Para la obtención del registro nacional de juguetes o útiles de escritorio, se presentan los siguientes requisitos:

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada, consignando, como mínimo, la siguiente información: Nombre o razón social del solicitante, número de Registro Único de Contribuyente (R.U.C.), teléfono, correo electrónico, domicilio, nombre del representante legal (en caso de personas jurídicas)*
- b) Declaración jurada de contar con licencia de funcionamiento municipal, indicando:*
 - 1. Número de la licencia y fecha de emisión.*
 - 2. Nombre de la Municipalidad que otorga la licencia.*
 - 3. Dirección del o los establecimientos donde se realizan las actividades de fabricación, importación, distribución, comercialización o almacenamiento de juguetes o útiles de escritorio.*
 - 4. Las actividades a realizar (fabricación, importación, distribución, comercialización o almacenamiento de juguetes y útiles de escritorio).*
- c) Fecha de pago y número de comprobante de pago por derecho de tramitación.*

El presente procedimiento administrativo de registro nacional de juguetes y útiles de escritorio es un procedimiento de aprobación automática. El documento que acredita dicho registro se expide en un plazo máximo de cinco (5) días hábiles y tiene vigencia indeterminada.”

“Artículo 17.- Autorización sanitaria para la fabricación e importación de juguetes

- 17.1. La autorización sanitaria para la fabricación o importación de juguetes es el procedimiento administrativo, a cargo de la DIGESA, que habilita a su titular para la fabricación e importación de un determinado juguete, previo cumplimiento de los requisitos establecidos.*

La autorización sanitaria se otorga a un único producto o familia de productos, por un periodo de dos (02) años.

- 17.2. Los juguetes distribuidos en alimentos o mezclados con alimentos deben tener un embalaje propio que, en la forma suministrada, tenga unas dimensiones que impidan que pueda tragarse o inhalarse.*

17.3. Para el presente procedimiento administrativo se exigen los siguientes requisitos:

- a. *Solicitud con carácter de declaración jurada, consignando la siguiente información: Nombre o razón social del solicitante, número de Registro Único de Contribuyente (R.U.C.), teléfono, correo electrónico, domicilio, número de registro nacional vigente, y nombre del representante legal (para el caso de personas jurídicas).*
- b. *Declaración jurada del producto, indicando:*
 - *El código de producto (identificación única del juguete).*
 - *Nombre, modelo y descripción del producto.*
 - *Imagen a color, con la nitidez suficiente para permitir la identificación del producto.*
 - *Edad del público usuario (según rotulado de origen).*
 - *Marca*
- c. *Copia del informe de ensayo, emitido por un laboratorio acreditado por el Instituto Nacional de Calidad (INACAL) o por un organismo de acreditación con reconocimiento internacional. Si el informe de ensayo fue emitido en idioma distinto al inglés o español, debe presentar la traducción simple al idioma español. El informe de ensayo contiene, como mínimo, la siguiente información:*
 - *Título: Por ejemplo “Informe de ensayo” (“Test report”).*
 - *Nombre y dirección del laboratorio y del cliente.*
 - *Un número de serie o una identificación única similar para el informe, que debe aparecer en cada página junto con la paginación en la forma de “Página...de...”*
 - *Fecha de recepción de la muestra y la fecha del ensayo.*
 - *Identificación de la técnica analítica empleada.*
 - *Una nota de cualquier desviación de la norma y de cualquier condición medioambiental que pueda influenciar sobre los resultados.*
 - *Resultados del ensayo con sus unidades y, si fuera necesario, la medida de la incertidumbre.*
 - *Nombre, cargo y firma u otra identificación de la persona que acepta la responsabilidad del informe, y fecha de su emisión.*
 - *Declaración en la que se indique que los resultados sólo aplican a las muestras ensayadas.*
 - *Descripción e identificación del producto analizado (así como de cada una de las muestras), indicando los códigos, e imágenes que correspondan al producto.*
- d. *Fecha de pago y número de comprobante por derecho de tramitación.*
- e. *En caso de importación, se debe indicar el número de subpartida nacional y el nombre y país del fabricante.*

17.4. *El presente procedimiento administrativo es de evaluación previa con aplicación del silencio administrativo negativo. El plazo máximo de pronunciamiento es de diez (10) días hábiles.”*

“Artículo 19.- Autorización sanitaria para la fabricación e importación de útiles de escritorio

- 19.1. *La autorización sanitaria para la fabricación o importación de útiles de escritorio es el procedimiento administrativo, a cargo de la DIGESA, que habilita a su titular para la fabricación e importación de un determinado útil de escritorio, previo cumplimiento de los requisitos establecidos.*

La autorización sanitaria se otorga a un único producto o familia de productos, por un periodo de dos (02) años.

- 19.2. *Para el presente procedimiento administrativo se exigen los siguientes requisitos:*

- a. *Solicitud con carácter de declaración jurada, consignando la siguiente información: Nombre o razón social del solicitante, número de Registro Único de Contribuyente (R.U.C.), teléfono, correo electrónico, domicilio, número de registro nacional vigente, nombre del representante legal (en el caso de personas jurídicas).*
- b. *Declaración jurada del producto, indicando:*
 - *Código de producto (identificación única del útil de escritorio).*
 - *Nombre, modelo y descripción del producto.*
 - *Imagen a color, con la nitidez suficiente para permitir la identificación del producto.*
 - *Edad del público usuario (según rotulado de origen).*
 - *Marca*
 - *Nombre y país del fabricante.*
- c. *Copia del informe de ensayo emitido por un laboratorio acreditado por el Instituto Nacional de Calidad (INACAL) o por un organismo de acreditación con reconocimiento internacional. Si el informe de ensayo fue emitido en idioma distinto al inglés o español, debe presentar la traducción simple al idioma español. El informe de ensayo contiene, como mínimo, la siguiente información:*
 - *Título: Por ejemplo “Informe de ensayo” (“Test report”).*
 - *Nombre y dirección del laboratorio y del cliente.*
 - *Un número de serie o una identificación única similar para el informe, que debe aparecer en cada página junto con la paginación en la forma de “Página...de...”.*
 - *Fecha de recepción de la muestra y la fecha del ensayo.*
 - *Identificación de la técnica analítica empleada.*
 - *Una nota de cualquier desviación de la norma y de cualquier condición medioambiental que pueda influenciar sobre los resultados.*

- Resultados del ensayo con sus unidades y, si fuera necesario, la medida de la incertidumbre.
- Nombre, cargo y firma u otra identificación de la persona que acepta la responsabilidad del informe, y fecha de emisión del informe.
- Declaración en la que se indique que los resultados sólo aplican a las muestras ensayadas.
- Descripción e identificación del producto analizado (así como de cada una de las muestras), indicando los códigos, e imágenes que correspondan al producto.

d. Fecha de pago y número de comprobante por derecho de tramitación.

e. En caso de importación, se debe indicar el número de subpartida nacional y el nombre y país del fabricante.

19.3. *El presente procedimiento administrativo es de evaluación previa con aplicación del silencio administrativo negativo. El plazo máximo para el pronunciamiento es de diez (10) días hábiles.”*

“TÍTULO X

AUTORIZACIÓN SANITARIA PARA LA IMPORTACIÓN DE JUGUETES O ÚTILES DE ESCRITORIO PARA USO DE TERCEROS

Artículo 22.- Autorización sanitaria para la importación de juguetes o útiles de escritorio para uso de terceros

22.1. *La autorización sanitaria para la importación de juguetes o útiles de escritorio para uso de terceros es el procedimiento administrativo que habilita a quienes no son titulares de una autorización sanitaria de importación, a importar juguetes o útiles de escritorio que ya cuentan con una autorización sanitaria de importación.*

22.2. *La autorización sanitaria para la importación de juguetes o útiles de escritorio para uso de terceros se otorga bajo las mismas condiciones, obligaciones y responsabilidades previstas para el titular de la autorización sanitaria del juguete o útil de escritorio, y por el plazo que quede de vigencia, siempre y cuando el producto a importar corresponda al mismo juguete o útil de escritorio autorizado.*

22.3. *Para el presente procedimiento administrativo se exigen los siguientes requisitos:*

a. *Solicitud de autorización sanitaria, con carácter de declaración jurada, consignando la siguiente información:*

1. *Nombre o razón social del solicitante, número de Registro Único de Contribuyente (R.U.C.), teléfono, correo electrónico, domicilio, nombre del representante legal (en caso de personas jurídicas).*
2. *Numero de registro nacional vigente.*
3. *Número de autorización sanitaria del juguete o útil de escritorio que se desea importar.*

b. *Fecha de pago y número de comprobante por derecho de tramitación.*

22.4. *El presente procedimiento administrativo es de aprobación automática. El documento que acredita la autorización sanitaria de importación se expide en un plazo máximo de cinco (5) días hábiles.”*

Artículo 2.- Publicación

El presente Decreto Supremo es publicado en la Plataforma Digital Única del Estado Peruano para Orientación al Ciudadano (www.gob.pe), y en las sedes digitales del Ministerio de Salud (www.gob.pe/minsa) y del Ministerio de Economía y Finanzas (www.gob.pe/mef), el mismo día de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.

Artículo 3.- Refrendo

El presente Decreto Supremo es refrendado por el Ministro de Salud y por el Ministro de Economía y Finanzas.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA TRANSITORIA

ÚNICA. Norma aplicable

Las solicitudes de autorización sanitaria para la fabricación e importación de juguetes y útiles de escritorio que, a la entrada en vigencia del presente Reglamento, se encuentren en trámite, deben concluir dicho proceso de conformidad a las normas vigentes a la fecha de presentación de las mismas.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA DEROGATORIA

ÚNICA. Derogatoria

Derogar los artículos 15 y 18 del Reglamento de la Ley N° 28376, Ley que prohíbe y sanciona la fabricación, importación, distribución y comercialización de juguetes y útiles de escritorio tóxicos o peligrosos, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2007-SA.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los