

Proyecto de Ley N° 1566/2016 - CR  
**PROYECTO DE LEY: LEY QUE COMPLEMENTA Y OPTIMIZA EL MARCO NORMATIVO PARA LOS PRODUCTOS COSMETICOS QUE SE COMERCIALIZAN EN LA ZONA COMERCIAL DE TACNA.**

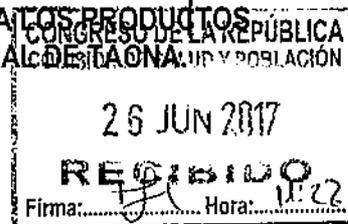
El congresista que suscribe **GUILHERMO MARTORELL SOBERO**, miembro del Grupo Parlamentario Fuerza Popular, ejerciendo el derecho de iniciativa legislativa que le confiere el artículo 107° de la Constitución Política del Perú y conforme a lo dispuesto en el artículo 75° y 76° del Reglamento del Congreso de la Republica, presenta el siguiente proyecto de ley;

**Fórmula Legal**

El Congreso de la Republica ha dado la siguiente ley:



**LEY QUE COMPLEMENTA Y OPTIMIZA EL MARCO NORMATIVO PARA LOS PRODUCTOS COSMETICOS QUE SE COMERCIALIZAN EN LA ZONA COMERCIAL DE TACNA.**



**Artículo 1.- Del objeto de la Ley**

La presente Ley tiene por objeto dictar disposiciones complementarias destinadas a regular y optimizar los procedimientos para el ingreso de cosméticos a la Zona Comercial de Tacna en concordancia con los objetivos y fines de la creación de este sistema especial regulado por la Ley N° 27688, Ley de la Zona Franca y Zona Comercial de Tacna y la Ley N°29739, Ley de Promoción de Inversiones en la Zona Franca y Zona Comercial de Tacna y sus modificatorias, que los consideran mercancías restringidas.

**Artículo 2.- Inclúyase como últimos párrafos del artículo 8 de Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, el texto siguiente:**

"Para el ingreso de cosméticos o productos sanitarios destinados a la limpieza y protección personal a la Zona Comercial de Tacna, por delegación, la Dirección Regional de Salud de Tacna – DIRESA, otorgará, previa evaluación, una autorización sanitaria al usuario de manera individual o asociativa.

La referida autorización sanitaria se dará previa presentación del certificado de libre venta, o el que haga sus veces, emitido por la autoridad competente del país del fabricante o exportador, dicha autorización tendrá una vigencia de 5 años, otorgándose por producto o grupo de productos.

Para garantizar el control sanitario de los productos cosméticos o productos sanitarios destinados a la limpieza y protección personal que ingresan a la Zona Comercial de Tacna, la Autoridad de Salud delega a la DIRESA de Tacna las funciones de control y vigilancia sanitaria para realizar las acciones de control que corresponda.



Para autorizar el ingreso de cosméticos o productos sanitarios destinados a la limpieza y protección personal a la Zona Comercial de Tacna, bastará que el Comité de Administración de la ZOFRATACNA verifique la vigencia de la autorización sanitaria.

**Artículo 3.- Inclúyase como últimos párrafos del artículo 9°, Importación de productos con certificado de registro sanitario, de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéutico, dispositivos médicos y productos sanitarios, el texto siguiente:**

(...)

Precítese que los productos cosméticos y productos sanitarios destinados a la limpieza y protección personal podrán ser ingresados a la Zona Comercial de Tacna por quien no es titular de la Notificación Sanitaria Obligatoria, para lo cual, por delegación de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), la Dirección Regional de Salud (DIRESA –TACNA) otorgará, de manera individual o asociativa, un Certificado de Autorización Sanitaria.

Para el trámite a que se refiere el párrafo anterior el interesado deberá presentar una solicitud con carácter de declaración jurada consignando:

- a) Nombre del producto
- b) Código de NSO a la cual solicita acogerse
- c) Nombre o razón social del importador
- d) Comprobante de pago de la tasa establecida.

El plazo de vigencia del Certificado de Autorización Sanitaria estará condicionado al plazo de vigencia del Registro Sanitario del titular.

Como requisito para autorizar el ingreso de cosméticos o productos sanitarios destinados a la limpieza y protección personal a la Zona Comercial de Tacna a la Zona Comercial de Tacna el Comité de Administración de la ZOFRATACNA verificará la vigencia del Certificado de Autorización Sanitaria.

De conformidad con la norma nacional los usuarios de la Zona Franca y Zona Comercial de Tacna, no están obligados a constituirse como Droguería o Laboratorio para tramitar la Notificación Sanitaria Obligatoria o el Certificado de la Autorización Sanitaria o Autorización Sanitaria a que hace referencia el Artículo 2 de la presente Ley, para los productos denominados cosméticos o productos sanitarios destinados a la limpieza y protección personal.

**DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES**

**PRIMERA.** - La presente Ley entra en vigencia al día siguiente de su publicación en el diario Oficial El Peruano.

**SEGUNDA.** - Deróguense a partir de la vigencia de la presente norma todas las disposiciones que se opongan a la presente ley.



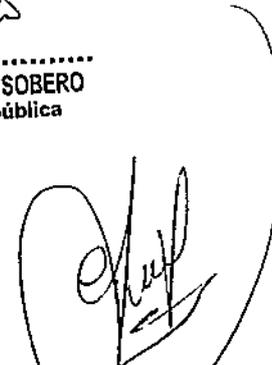
**TERCERA.** - El MINCETUR a través de sus consejeros económicos comerciales brindaran las facilidades para tramitar los Certificados de Libre Venta o el que haga sus veces en el país del fabricante o exportador.

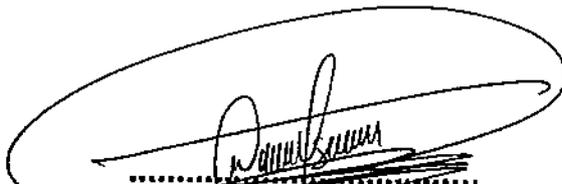
**CUARTA.** - La Dirección Regional de Salud de Tacna (DIRESA-TACNA), establecerá en un plazo máximo de 30 días calendario, los procedimientos de fiscalización posterior que aseguren la calidad de los cosméticos o productos sanitarios destinados a la limpieza y protección personal, que se comercialicen en la Zona Comercial de Tacna, aplicando los principios de simplificación y facilitación de las operaciones y trámites que aseguren el normal desenvolvimiento de la Zona Franca y Zona Comercial de Tacna.

  
.....  
GUILHERMO MARTORELL SOBERO  
Congresista de la República



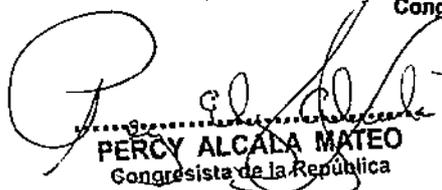
.....  
Luis F. Galarreta Velarde  
Portavoz (T)  
Grupo Parlamentario Fuerza Popular

  
.....  
Lic. CLAYTON FLAVIO GALVÁN VENTO  
Congresista de la República

  
.....  
~~MARTINA ELIANA SANTOS~~  
Congresista de la República  
Ligia Favelle



  
.....  
GUILLERMO A. BOCANGEL WEYDERT  
Congresista de la República

  
.....  
PERCY ALCALÁ MATEO  
Congresista de la República

---

## **EXPOSICION DE MOTIVOS**

---

### **LEY QUE COMPLEMENTA Y OPTIMIZA EL MARCO NORMATIVO PARA LOS PRODUCTOS COSMETICOS QUE SE COMERCIALIZAN EN LA ZONA COMERCIAL DE TACNA.**

El Artículo 59° de la Constitución Política del Perú establece que el Estado estimula la creación de riqueza, garantiza la libertad de trabajo y la libertad de empresa, comercio e industria.

En esa misma línea el Artículo 44° de la Constitución Política del Perú, manifiesta que el Estado debe establecer y ejecutar la política de fronteras y promover la integración, particularmente latinoamericana, así como el desarrollo y la cohesión de las zonas fronterizas, en concordancia con la política exterior.

#### **I. MARCO LEGAL**

- Ley N° 27688 y sus modificatorias, Ley de Zona y Zona Comercial de Tacna
- Ley N° 26840, Ley General de Salud
- Ley 29459, ley de los productos farmacéutico, dispositivos médicos y productos sanitarios
- Decisión Andina 516 y 706
- Decreto Supremo 016-2011 –SA, que aprueba el Reglamento para el registro, control y vigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- Decreto Legislativo N° 1053, Ley General de Aduanas
- Reglamento General de Aduanas DL 1053, Decreto Supremo N° 010-2009-EF
- Procedimiento General ZOFRATACNA INTA G23
- Decreto Supremo N° 014-2011-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
- Resolución de Superintendencia Nacional Adjunta de Aduanas N° 02042012/SUNAT/A que aprueba el Procedimiento -Específico Control Aduanero de Equipajes y mercancías en la Zona Comercial de Tacna INTA.PE,23.01 (versión 1) en adelante Procedimiento INTA.PE.23.01.

#### **I. ANTECEDENTES**

El presente proyecto de Ley tiene como objetivo resolver el problema generado como consecuencia de la aplicación de las normas específicas que regulan el ingreso y comercialización de productos cosméticos a la Zona Comercial de Tacna, proponiendo una



norma que simplifique los procedimientos administrativos para la emisión de las Notificaciones Sanitarias Obligatorias a los productos cosméticos o productos sanitarios destinados a la limpieza y protección personal que ingresan a la Zona Comercial de Tacna considerando su condición de régimen comercial especial único en el país, por su naturaleza, debe establecerse un régimen distinto al régimen de importación a consumo que se destina al resto del territorio del país.

## II. ANALISIS DEL PROBLEMA

### DISCREPANCIAS EN LA APLICACIÓN DE LAS NORMAS SECTORIALES Y REGLAMENTARIAS QUE REGULAN LOS PRODUCTOS RESTRINGIDOS DE SALUD. –

El problema de la comercialización de los cosméticos o productos sanitarios destinados a la limpieza y protección personal surge de la discrepancia de las normas de salud que regulan la importación y comercialización de los productos cosméticos y las normas que regulan la Zona Franca y Zona Comercial de Tacna sobre el cumplimiento de los requisitos para obtener el registro sanitario denominado Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO), que es el requisito indispensable para importar los productos cosméticos al país para su comercialización.

Siendo, que, por su carácter de micro comercializadores y terceros en la cadena de comercialización, para los usuarios de la Zona Comercial, resulta inviable reunir la documentación técnica requerida, además de otras barreras administrativas que impiden el desenvolvimiento de su actividad.

Los requisitos establecidos en las normas de salud para el ingreso de los cosméticos o productos sanitarios destinados a la limpieza y protección personal tienen como antecedente normativo las Decisiones Andinas 516 y 706 de la Comunidad Andina establecidos en el marco de la armonización normativa, la misma que se encuentra vigente desde el 15 de marzo del 2002.

### LA ZONA COMERCIAL DE TACNA CUENTA CON UN REGIMEN ESPECIAL.

Al analizar si los requisitos previstos para el ingreso de productos cosméticos alcanzan a la Zona Comercial de Tacna observamos que las normas no están relacionadas entre sí, poniendo en evidencia la falta de coherencia normativa y graves contradicciones entre los regímenes que norman la importación o ingreso de productos cosméticos al país o a la zona comercial.

Esta apreciación se sustenta en lo siguiente:

- Las normas de salud: Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y el Decreto Supremo 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios regulan la importación de dichos productos.



- El concepto importación, es un régimen aduanero que se aplica cuando el bien importado se destina para su comercialización en todo el territorio nacional, por lo tanto, es aplicable la norma de salud en toda su extensión.
- En cambio, cuando el producto cosmético se destina a la ZOFRATACNA se aplica el concepto "INGRESO", previsto en el segundo párrafo del artículo 11° de la Ley N° 27688 publicada el 17 de diciembre del 2002, estableciéndose:

**"Las demás mercancías cuya importación al país se encuentre restringida, requerirán para su ingreso a la ZOFRATACNA cumplir con los requisitos establecidos en la legislación nacional vigente"**. Cabe señalar que la denominación ZOFRATACNA se refiere al recinto cerrado donde se desarrollan las actividades permitidas que establece el artículo 7° de la misma ley, de manera que la única posibilidad que salga del recinto como importación es cuando el producto se destina al resto del país.

- Es claro que esta definición "importación" no incluye a la Zona Comercial de Tacna siendo además que la obligatoriedad de esta disposición como se puede observar en su reglamento publicado el 17 de diciembre del 2002, establece que solamente se refiere a los productos prohibidos más no a los productos restringidos<sup>1</sup>.
- Esta contradicción genera un vacío legal que se agudiza debido a que la Ley N° 29739 modificatoria de la Ley N° 27688 elimina el segundo párrafo del artículo 11° y su reglamentación mantiene la misma redacción <sup>2</sup>.
- La situación descrita en el ítem precedente se trató de rectificar<sup>3</sup> mediante Decreto Supremo N° 006-2012-MINCETUR, que modificó el artículo 6° del TUO del Reglamento de la Ley 27688. Sin embargo, su efecto, pierde eficacia legal, toda vez que transgrede

<sup>1</sup> El DS N° 011-MINCETUR, Reglamento de la Ley N° 27688, señala en su Artículo 6°.- Se encuentran prohibidas de ingresar a la ZOFRATACNA las mercancías a que se refiere el Artículo 11° de la Ley. Asimismo, mediante Decreto Supremo refrendado por los Ministros de Economía y Finanzas, de Comercio Exterior y Turismo y de la Producción, se podrá ampliar la relación de mercancías indicadas.

<sup>2</sup> Artículo 6° del Decreto Supremo N° 002-2006-MINCETUR, del 11 de febrero de 2006, Texto único ordenado del Reglamento de la Ley N° 27688 y normas modificatorias, Ley de Zona Franca y Zona Comercial de Tacna:

Artículo 6°.- Se encuentran prohibidas de ingresar a la ZOFRATACNA las mercancías a que se refiere el Artículo 11° de la Ley. Asimismo, mediante Decreto Supremo refrendado por los Ministros de Economía y Finanzas, de Comercio Exterior y Turismo y de la Producción, se podrá ampliar la relación de mercancías indicadas.

<sup>3</sup> Artículo 2° Modificación del Artículo 6° del Reglamento.

Sustitúyase el artículo 6° del Reglamento por el siguiente texto:

"Artículo 6° Se encuentran prohibidos de ingresar a la ZOFRATACNA y a la Zona Comercial de Tacna las mercancías a que se refiere el artículo 11° de la Ley. Las demás mercancías, incluidas aquellas cuyo ingreso y comercialización dentro del país se encuentran restringidas, requerirán para su ingreso a la ZOFRATACNA, cumplir con lo establecido en la legislación nacional. Dentro de dichas mercancías, se encuentran aquellas comprendidas dentro de los alcances de la Ley N° 28305, Ley de Control de Insumos Químicos y productos fiscalizados y demás normas modificatorias y reglamentarias, debiendo cumplir con las disposiciones establecidas en las normas antes citadas."

- principios constitucionales al reglamentar disposiciones que no están consideradas en la ley.
- En consecuencia, se trata de regímenes diferentes, mientras que el Régimen General requiere del registro sanitario (NSO) **para nacionalizar el producto importado** para su comercialización libre en todo el territorio nacional. En el régimen comercial, el producto ingresa para su comercialización en el ámbito de la zona conforme al quinto párrafo del artículo 10º del Decreto Supremo N° 002-2006-MINCEUR, TUO del Reglamento de la Ley N° 27688 y normas modificatorias, Ley de Zona Franca y Zona Comercial de Tacna "Las mercancías ingresadas a la Zona Comercial de Tacna se considerarán nacionalizadas sólo respecto a dicha Zona". Es decir, no se produce la importación, que es el sustento para la aplicación de las normas de salud referidas.

Adicionalmente a las contradicciones normativas señaladas, el usuario de la zona comercial como pequeño importador tienen serias dificultades para adecuarse a los requisitos administrativos que exige la norma para la tramitación de la NSO, al que solamente pueden acceder los importadores directos (grandes por sus volúmenes de pedidos) siendo inviable para ellos obtener los requisitos técnicos directamente de los proveedores internacionales.

Lo cual no significa que se pretenda exceptuarlos de la obligatoriedad, sino más bien crear un mecanismo simplificado para que los pequeños puedan tener acceso a dicha documentación técnica siendo la alternativa más viable simplificar el procedimiento para obtener la NSO que les permitiría acceder a las mismas oportunidades de adquirir libremente del mercado internacional los productos sanitarios conforme a las normas de salud vigentes.

Los usuarios de la Zona Comercial y funcionarios de la ZOFRATACNA explican las dificultades que tienen los usuarios para obtener el respectivo NSO por las siguientes razones:

- a) Es un problema que se arrastra de décadas anteriores derivado de la falta de intervención oportuna de las entidades competentes para resolver el problema conforme a los procedimientos y requisitos administrativos que, aun siendo cada vez más rigurosos con los cambios normativos, deberían ser compatibilizados con el régimen comercial de la Zona Comercial en base a la información de los registros sanitarios que ingresan al país que son de amplio conocimiento y manejo por la DIGEMID
- b) Se requiere compatibilizar las disposiciones que reglamentan los procedimientos aduaneros para el ingreso de la mercadería restringidas a la Zona Comercial de Tacna considerando que es respecto al régimen de importación a consumo.
- c) Las normas de salud impiden que los usuarios de la Zona Comercial por su condición de pequeños comerciantes no puedan adquirir los productos directamente de los



- d) proveedores en el exterior o de sus representantes en los países de destino debido al bajo capital de trabajo. Se abastecen de intermediarios en el exterior.
- e) Los requisitos que exige las normas de salud para el trámite del registro sanitario de alimentos y bebidas son excesivos para su condición de pequeño importador como, por ejemplo:
  - Acceder al certificado libre de venta (CLV) emitido por la autoridad competente del país del fabricante o exportador que es proporcionado solamente al importador directo.
  - Presentar la relación de ingredientes y composición cuantitativa de los aditivos, identificando a estos últimos por su nombre genérico y su referencia numérica internacional que es uno de los requisitos para iniciar el trámite, a través de la ventanilla única de comercio exterior - VUCE
- f) La norma se constituye en una traba al impedir el trámite del registro sanitario respectivo para importar productos cosméticos, sanitarios e higiene personal al usuario de la Zona Comercial que no se encuentre registrado y autorizado como laboratorio o droguería, lo que es un exceso toda vez que su especialidad es la venta de productos cosméticos al por menor y no medicinas y equipos médicos.

### **PORQUE LA ZONA COMERCIAL DE TACNA, ES UN RÉGIMEN ESPECIAL DISTINTO AL RÉGIMEN GENERAL DEL PAÍS**

En este marco de análisis es importante reconocer que la Zona Comercial de Tacna es un régimen comercial especial que opera de manera distinta al régimen general del país.

Los productos que se destinan a la Zona Comercial deben cumplir una serie de condiciones, restricciones y controles para que un producto pueda comercializarse al interior de la zona.

Las importaciones a consumo que se destinan al resto del territorio nacional (régimen general del país) no exigen ningún tipo de restricciones, excepto, para los productos prohibidos y restringidos expresamente señalados.

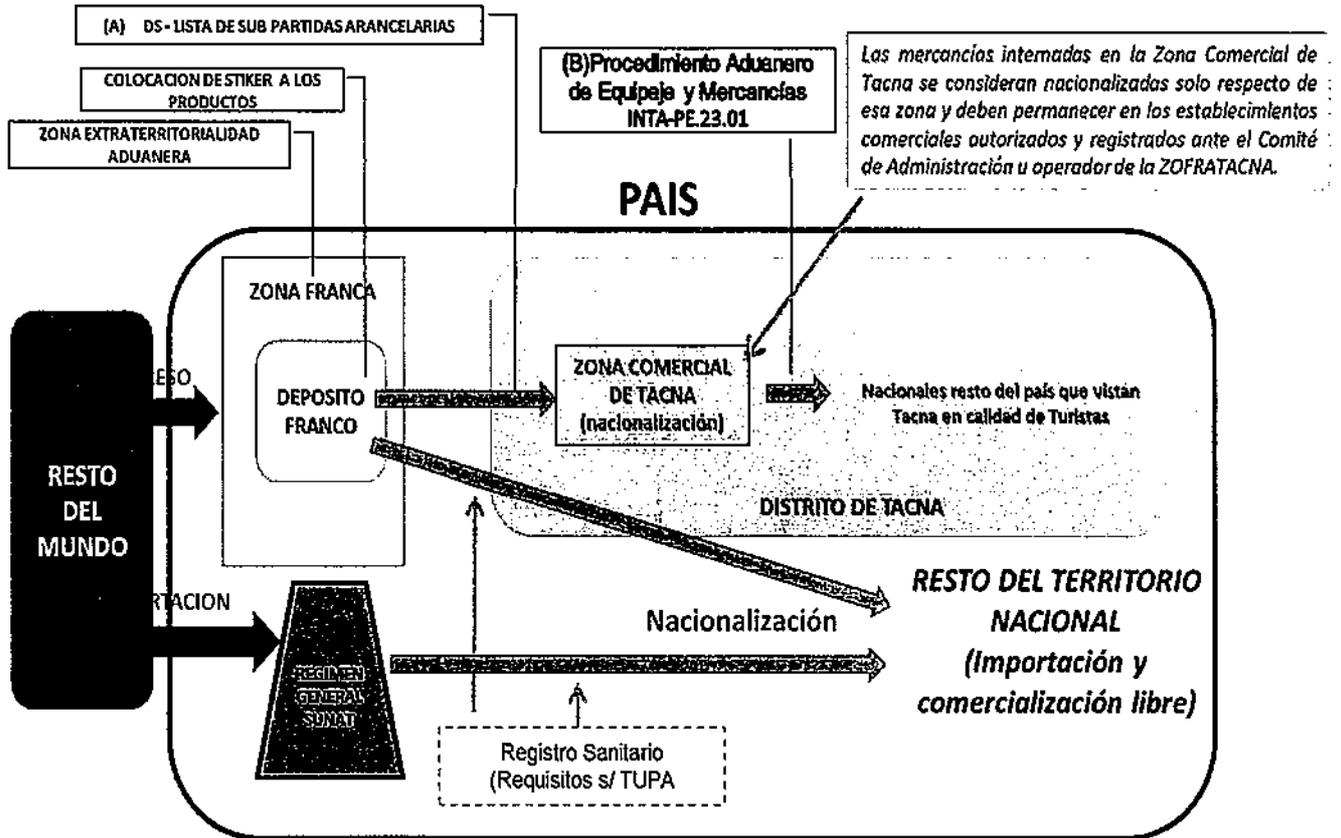
El grafico a continuación explica las condiciones restrictivas que tiene el régimen especial para su funcionamiento y comercialización en la zona, es diferente al régimen general de país.

El producto que ingresa a la Zona Comercial ingresa a través de los depósitos francos del sistema de la Zona Franca de Tacna – ZOFRATACNA, sujeto a un listado restringido de mercaderías autorizadas por Decreto Supremo.



Para su uso y consumo. Está sujeto a un procedimiento aduanero de equipaje y mercaderías aplicable a los turistas que fija los montos permisibles de trasladar mercaderías al resto del territorio nacional.

### PORQUE LA ZONA COMERCIAL DE TACNA ES UN REGIMEN ESPECIAL



(A) conforme al artículo 18º de la Ley Nº 27688, modificada por las Leyes Nos. 27825, 28599, 29739, las mercancías que se internan a la Zona Comercial de Tacna desde terceros países, a través de los depósitos francos de la ZOFRATACNA, gozan de exoneraciones tributarias, pagando únicamente un Arancel Especial;

(B) OBJETIVO PROCEDIMIENTO ADUANERO EQUIPAJE Y MERCANCIAS: Establecer el procedimiento a aplicar que permita llevar a cabo un control aduanero del equipaje y las mercancías adquiridas por los turistas que visiten la Zona Comercial de Tacna y que se dirijan al resto del territorio nacional.

Por ello, la discusión del problema se centra, en determinar si el **INGRESO** de los productos cosméticos o productos sanitarios destinados a la limpieza y protección personal para su consumo en la Zona Comercial de TACNA, es considerada una operación de **IMPORTACION** (nacionalización) para que los requisitos que establece la legislación de salud vigente sean aplicables a los usuarios de la zona especial.



El carácter de régimen especial se sustenta en las siguientes consideraciones:

- a) La ZOFRA es una herramienta de política comercial que tiene la misión de frenar el fenómeno del contrabando originado en el año 1989, miles de pequeños comerciantes pasaron a la formalización de su actividad comercial. **Es una zona única en el país.**
- b) La comercialización de los productos que ingresan a la Zona Comercial, **es estrictamente local**, solamente se realiza en la ciudad de Tacna y en los lugares que establece el artículo 4º de la ley 27688, Ley de Zona Franca y Zona Comercial de Tacna y no en todo el territorio nacional;
- c) La modalidad de venta es al **por menor**, en pequeñas cantidades que se someten a una franquicia que autoriza el reglamento de equipaje y menaje<sup>4</sup> que regula las adquisiciones de los turistas que arriban a Tacna. Similar al reglamento de equipaje y menaje que se aplica a los turistas que llegan al Perú por el Aeropuerto Jorge Chávez a los cuales no se le aplica las normas nacionales no obstante que muchos de los productos que ingresan los turistas o nacionales que llegan o retornan al país por el aeropuerto son de marcas similares, especialmente los cosméticos y otros cuyas normas de salud no alcanzan la normatividad porque son adquiridos en una zona que se desarrolla dentro de un sistema franco (aéreo o duty free).

Si las normas de Salud no **contemplaron el tipo de comercialización que realiza la Zona Comercial de Tacna**, es debido al desconocimiento del sistema comercial del régimen especial de la ZC, lo que motivó que **no se estableciera un tratamiento de excepción** en la oportunidad en la se que emitieron las normas sectoriales omitiendo regular a una zona creada mediante Decreto Supremo N° 079-89-PCM en base a la Ley N° 25100, "Ley de bases de Zonas Francas y Zonas de Tratamiento Especial" sus modificatorias y leyes sustitutorias vigentes desde el año 1989.

Tampoco consideraron que la ZONA FRANCA es un instrumento de política promovida por el Congreso de la Republica y por el Poder Ejecutivo para resolver el problema del contrabando que se había extendido en la región Tacna y resto del país, con una vigencia y operatividad de 27 años.

#### **NORMA NACIONAL – BARRERA BUROCRATICA:**

En una economía de mercado como la nuestra es lógico pensar que las dificultades que afrontan los usuarios de la Zona Comercial son consecuencia de las condiciones que impone el mercado.



<sup>4</sup> Resolución de Superintendencia Nacional Adjunta de Aduanas N.º 02042012/SUNAT/A que aprueba el Procedimiento -Específico Control Aduanero de Equipajes y mercancías en la Zona Comercial de Tacna INTA.PE.23.01 (versión 1) en adelante Procedimiento INTA.PE.23.01.

Sin embargo, en el caso del Perú, es la norma de salud<sup>5</sup> las que involuntariamente crean barreras toda vez que están diseñadas para que sean solo los fabricantes nacionales que importan insumos para la elaboración de los productos alimenticios industrializados o cosméticos o los importadores, quienes adquieren grandes volúmenes de importación comercializan dichos productos finales en el mercado nacional, los que puedan cumplir con los requisitos de comercialización.

Siendo que son únicamente ellos quienes pueden acceder directamente a la información técnica de los fabricantes de origen o distribuidores oficiales de la marca en el país que exige DIGEMID para obtener el registro sanitario.

En una economía de libre mercado las normas nacionales deben ser transparentes, asegurando con ello que la demanda decida libremente en el mercado quien le abastece de las necesidades de su producto y marca, ya sea directamente de los proveedores fabricantes o de la intermediación, cuidando únicamente que el producto adquirido reúne las condiciones técnicas y estándares de calidad del producto de origen.

En el caso peruano, involuntariamente las normas de salud estarían condicionando a los usuarios de la Zona Comercial para mantenerse en la línea de producto /negocio abasteciéndose de los importadores nacionales cuando el sistema de la Zona Comercial fue diseñado para que los usuarios se provean libremente de proveedores internacionales, accediendo a la intermediación si las condiciones de mercado le son favorables conforme a su capital de trabajo y precios de mercado. Las normas vigentes son exclusivistas y favorecen a los grandes inversionistas.

#### SUSTENTO DE LAS MODIFICACIONES PROPUESTAS:

La solución al problema descrito sugiere el establecimiento de un régimen simplificado que establezca un procedimiento aduanero que norme expresamente el ingreso de los productos cosméticos al régimen de la Zona Comercial, creada por una norma de ley similar a las normas de Salud para los usuarios del régimen especial de la Zona Comercial de Tacna para su aplicación exclusiva a dicha zona, en el marco de la simplificación y flexibilización de los requisitos de los documentos técnicos que se requieren para la emisión de la autorización sanitaria salvaguardando la salud la misma que no se está poniendo en riesgo por la simplificación administrativa propuesta, toda vez que no se está rebajando los estándares de calidad de los productos. Los productos son los mismos en calidad y marca.

Los productos estarán sujetos a los mismo controles y vigilancia que establece las normas de salud más aún si son productos que cuentan con el certificado de libre venta

<sup>5</sup> Inclusive hay disposiciones de menor rango que determinan condiciones como el artículo 8º del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA que solamente pueden solicitar registro si cuentan con autorización sanitaria como laboratorio o como droguerías



### CLV que otorga la autoridad de salud del país de origen o de la Notificación Sanitaria obligatoria.

Se pretende eliminar el requisito que el usuario de la zona comercial se constituya en laboratorio o droguería, por considerarla que es una exigencia exagerada para un minorista importador que se especializa en la comercialización de cosmético y venta al público en la ciudad de Tacna.

**Cabe señalar que la simplificación es la voluntad política** del Ejecutivo, para destrabar la economía, lo que ha quedado expresado con la dación de los Decretos Legislativos que trasgrediendo las facultades delegadas por el Congreso de la Republica, disponían normas referidas a la simplificación de los tramites de la importación de procedimiento que faciliten la emisión de la autorización de salud, enmarcadas en la Ley General de Salud.

En resumen, la presente iniciativa legislativa pretende que la Autoridad Sanitaria de nivel nacional delegue el otorgamiento del Certificado de Autorización Sanitaria al importador responsable indicando que esta se emitirá en forma automática previa evaluación y presentación del Certificado de Libre Venta emitido por la autoridad competente en el país de fabricación.

#### **Conflictos de normas de la misma jerarquía:**

Una de las principales causas del problema señalado estriba en un aparente **conflicto de normas con rango de ley** que regulan las importaciones de productos restringidos de salud referidos a los productos cosméticos para su comercialización con la norma que crea la Zona Comercial de Tacna de mayor antigüedad.

La norma de salud no consideró que el régimen comercial de la Zona **es un régimen especial de carácter regional** muy distinto a **régimen de importación a consumo** que realizan los importadores de alimentos industrializados y cosméticos que comercializan el producto a nivel nacional no obstante que se trata de un mismo producto, del mismo origen y marca que solamente tienen acceso el importador nacional y cuya información técnica del producto son de manejo de DIGEMID.

La Zona Comercial de Tacna (ZOTAC) fue autorizada por el Ejecutivo para que ejerza la libre importación en base a un listado de sub partidas arancelarias aprobados por Decreto Supremo para que los productos se comercialicen en pequeñas cantidades a los visitantes y turista que llegan a la ciudad de Tacna.

En dicho listado se encuentran los productos cosméticos que controla DIGEMID y sobre los cuales no existe registro de observaciones que hayan puesto en riesgo la salud a los consumidores finales, pues se trata de productos importados que son sometidos a un proceso interno de control que se inicia una vez se interna el producto al país pasan directamente bajo el control del almacén público del recinto cerrado de la ZOFRATACNA.



## Registro Sanitario de los Productos Cosméticos

El principal problema de la obtención del registro sanitario los cosméticos o productos sanitarios destinados a la limpieza y protección personal estriba en la exigencia que el usuario de la Zona Comercial se deba constituir como droguería o laboratorio para tramitar una Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, así como también pretender aplicar en un régimen NO SIMPLIFICADO lo dispuesto por la Decisión Andina 516.

En tanto no se superen estos impedimentos no será posible APLICAR la norma nacional VIGENTE que establece en el artículo 9º de la Ley N° 29459, Ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios:

"Artículo 9º.- Importación de productos con certificado de registro sanitario:

Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios pueden ser importados por quien no es titular del registro sanitario, para lo cual la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) otorga el certificado de registro sanitario en las condiciones que establece el Reglamento. Aquel que obtiene un registro sanitario sume las mismas responsabilidades y obligaciones que el titular del registro sanitario. "

La Decisión N° 516 sobre la Armonización de las legislaciones en materia de productos cosméticos vigente desde el 2002, coloca a los usuarios de la Zona Comercial en mayores dificultades en la medida que los requisitos solamente podían ser cumplidos por los fabricantes y los importadores que tienen dominio sobre el mercado, siendo imposible para los usuarios de la Zona Comercial obtener la notificación sanitaria obligatoria con requisitos que no están al alcance en su condición de micro empresario ya que no tienen acceso directo al fabricante en el exterior o su representante de la marca en el país.

Desde nuestro punto de vista no se requeriría adecuar las decisiones respectivas de la Comunidad Andina si se interpreta que la Zona Comercial de Tacna es un régimen especial y las normas de la decisión andina no le alcanza la obligatoriedad del cumplimiento de los requisitos que establece la decisión N° 516, caso contrario, se requiere tramitar la modificación de la Decisión Andina, modificación sin la cual no se puede aspirar a una modificación en la norma nacional. Se propone que la Comunidad Andina faculte a los países que tienen régimen especial de zonas francas comerciales establecer un procedimiento de importación para estos productos cosméticos de acuerdo a su realidad incorporando por supuesto la garantía a la salud de la población.

Consideramos que una modificación de esta naturaleza tendría el consenso a nivel de los países comunitarios de Bolivia, Colombia y Ecuador toda vez que en sus territorios no tienen zonas comerciales, solamente lo tiene Perú, y además porque aun existiendo Zona Franca Comercial ellas estarían exentas también para su comercialización de restricciones por el carácter de zona franca.



Por la magnitud del problema señalado en la región, el MINCETUR debe evaluar la necesidad de iniciar la solución del problema con la emisión de una norma consensuada intersectorialmente con el sector Salud para llegar a establecer la excepción por las razones explicadas en base a principios de razonabilidad, buscando además que las normas con rango de leyes y sus reglamento sean concordantes, compatibles y estén de acuerdo a nuestra realidad específica y no colisionen.

**La simplificación de la norma no pone en riesgo la salud de la población de lo que se trata aquí es de simplificar, desburocratizar y transparentar la emisión de estas autorizaciones a nivel regional.**

De los requisitos que se exigen para la obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria, los de difícil obtención para los usuarios de la Zona Comercial de Tacna son los requisitos de la Fórmula cuantitativa en nomenclatura INI, la Fórmula cualitativa en nomenclatura INCI y la Autorización del fabricante al responsable de la comercialización en la que deberá indicarse nombre, dirección, teléfono, fax, país, e-mail del responsable o del responsable de la comercialización.

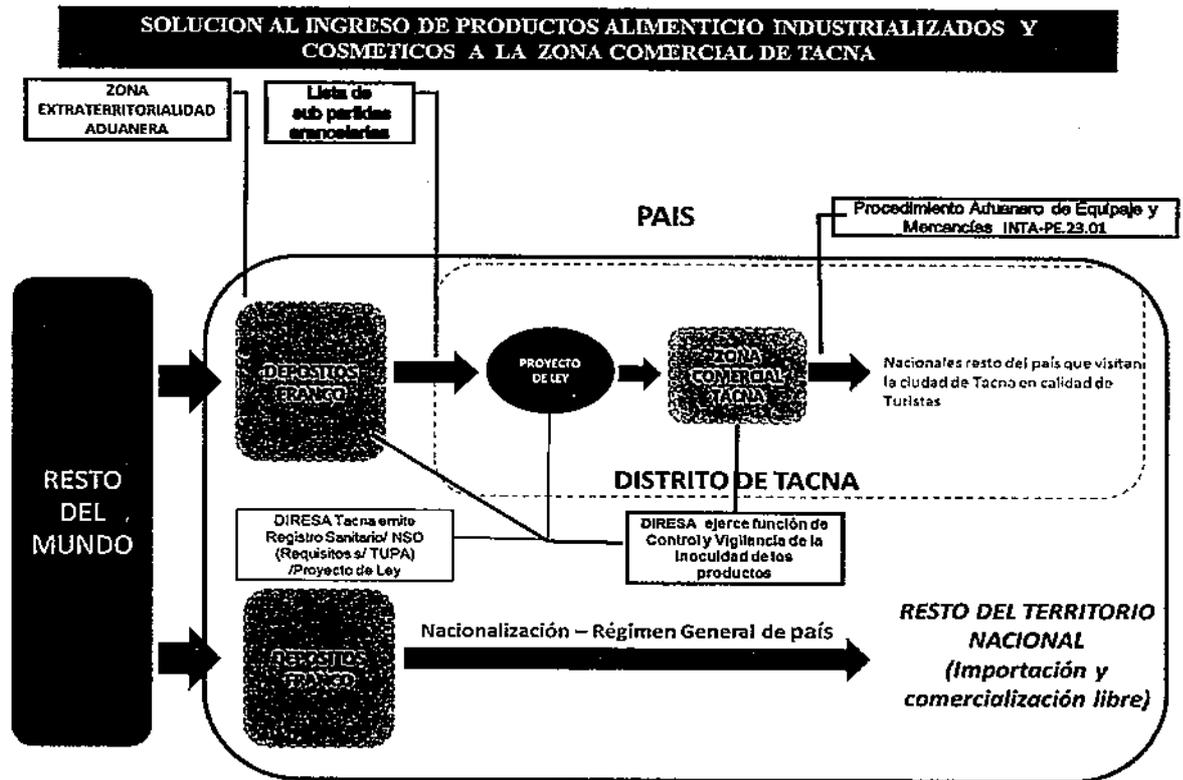
Se propone adecuar la norma a los requisitos de la Comunidad Andina que se establecen en el artículo 12 de la decisión andina 706 a la decisión 516, por su similitud en el tipo de productos.

## V. CONCLUSIONES

La propuesta contenida en este proyecto de ley es viable por las razones antes indicadas, las modificaciones que se proponen simplifican los procedimientos para tramitar la **Notificación Sanitaria Obligatoria en el caso de cosmético o productos sanitarios destinados a la limpieza y protección personal.** Las modificaciones se plantean en el marco de las normas de salud vigentes, destacando que la nueva regulación propuesta no constituye un riesgo para la salud de la población toda vez que plantea aplicar un control y vigilancia previo y posterior más diligente y conforme lo establece la ley de inocuidad.

En el siguiente grafico se explica la alternativa de solución del proyecto de Ley





## VII COSTO – BENEFICIO

La presente Ley no ocasiona costos al Estado por el contrario los procedimientos que se establecen están alineados a las propuestas de simplificación administrativa del Ejecutivo.

## VIII ANALISIS DEL IMPACTO LEGAL DE LA NORMA

La presente iniciativa legislativa es concordante con la Constitución Política, pues no vulnera las normas de salud al establecer procedimientos de control de los productos;

Asimismo, es concordante con la Ley de Zona Franca y Zona Comercial de Tacna, Ley N° 27688 y los Principios Generales de la Ley General de Salud.

El efecto sobre la legislación nacional implica la modificación del Artículo 93° de la Ley 26842, Ley General de Salud y la modificación del artículo 8° de la Ley 29459, ley de los productos farmacéutico, dispositivos médicos y productos sanitarios.