

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

ANTECEDENTES:

La Constitución Política del Perú reconoce que la persona es el fin supremo de la sociedad y del Estado, privilegiando en su artículo 2, numeral 22, el derecho fundamental de gozar de un ambiente equilibrado y adecuado al desarrollo de su vida. Asimismo, en su artículo 7 establece que "todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad, así como el deber de contribuir a su promoción y defensa", en su artículo 9 señala, "El Estado determina la política nacional de salud. El Poder Ejecutivo norma y supervisa su aplicación. Es responsable de diseñarla y conducirla en forma plural y descentralizadora para facilitar a todos el acceso equitativo a los servicios de salud" y en su artículo 59 señala "El Estado estimula la creación de riqueza y garantiza la libertad de trabajo y la libertad de empresa, comercio e industria. El ejercicio de estas libertades no debe ser lesivo a la moral, ni a la salud, ni a la seguridad públicas".

La Ley N° 26842, Ley General de Salud en su capítulo VI, "De las Sustancias y Productos Peligrosos para la Salud", menciona en su artículo 96 que "En la importación, fabricación, almacenamiento, transporte, comercio, manejo y disposición de sustancias y productos peligrosos deben tomarse todas las medidas y precauciones necesarias para prevenir daños a la salud humana, animal o al ambiente, de acuerdo con la reglamentación correspondiente". Asimismo señala, en su artículo 97, que cuando las actividades precitadas y el empleo de una sustancia o producto se consideren peligrosos para la salud de la población, el Estado debe establecer las medidas de protección y prevención correspondiente. Por otro lado, el artículo 98 señala que "La Autoridad de Salud competente dicta las normas relacionadas con la calificación de las sustancias y productos peligrosos, las condiciones y límites de toxicidad y peligrosidad, los requisitos sobre información, empaque, envase, embalaje, transporte, rotulado y demás aspectos requeridos para controlar los riesgos y prevenir los daños que esas sustancias y productos puedan causar a la salud de las personas", y finalmente, el artículo 99 señala que los residuos procedentes de establecimientos donde se fabriquen, formulen, envasen o manipulen sustancias y productos peligrosos deben ser sometidos al tratamiento y disposición que señalan las normas correspondientes y que dichos residuos no deben ser vertidos directamente a las fuentes, cursos o reservorios de agua, al suelo o al aire, bajo responsabilidad.



M. Trujillo

Mediante Decreto Supremo N° 008-2005-PCM, se aprueba el Reglamento de la Ley N° 28245, Ley Marco del Sistema Nacional de Gestión Ambiental, en cual señala en el artículo 11 (Del Papel de la Autoridad de Salud y de otras entidades con funciones y atribuciones ambientales transectoriales) que la Autoridad de Salud tiene como función la vigilancia de los riesgos ambientales que comprometan la salud de la población y la promoción de ambientes saludables. En el ejercicio de tal función, la autoridad de salud dicta las medidas necesarias para minimizar y controlar estos riesgos, de conformidad con las leyes de la materia. La Autoridad de Salud de nivel nacional, en aplicación de su función de supervigilancia establecido por la Ley General de Salud, evalúa periódicamente las políticas y normas ambientales y su aplicación por parte de las entidades públicas a fin de determinar si son consecuentes con la política y normas de salud.

VINCULACIÓN CON LA DELEGACIÓN DE FACULTADES

Actualmente, la Decisión Andina 516 "Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos", establece que el marco normativo en materia de cosméticos debe inspirarse en la salvaguardia de la salud pública, meta que deberá alcanzarse mediante procedimientos en los que se tengan presentes por igual las necesidades económicas y las tecnológicas, de tal manera que las medidas que adopten los países miembros en el campo del comercio de los

productos cosméticos¹, no constituyan un medio de discriminación o restricción. Asimismo, señala que el desarrollo experimentado por los Países Miembros ha servido para constatar que el control en el mercado es un elemento de mayor eficiencia en la supervisión y garantía de la calidad de los productos, lo cual permite sustituir la solicitud del registro sanitario, como mecanismo de acceso al mercado de los cosméticos, por el mecanismo más ágil y sencillo de la Notificación Sanitaria Obligatoria.

En esta misma línea, se encuentra vigente la Decisión Andina N° 706 "Armonización de legislaciones en materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal", la cual contiene disposiciones que regulan los regímenes sanitarios, de control de calidad y vigilancia sanitaria en relación con la producción, procesamiento, envasado, expendio, importación, almacenamiento y comercialización de los productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal. Dicha Decisión también tiene carácter supranacional y forma parte del ordenamiento jurídico peruano, por lo que resulta de obligatorio cumplimiento y rige tanto para el comercio entre los países de la Comunidad Andina, así como para con los demás países que no forman parte de la Subregión².

Por otro lado, respecto de los productos químicos especializados, no se cuenta con marco normativo específico para todos sus usos (doméstico, industrial y en salud pública), sustentado analógicamente y extensivamente su regulación en los artículos 96 al 98 de la Ley N° 26842- Ley General de Salud. No obstante estos productos vienen siendo fabricados, importados y comercializados mediante el otorgamiento de autorizaciones otorgadas por parte de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria- Digesa. En tal sentido, la aplicación complementaria de un ordenamiento en salud no específico, menoscaba el principio de legalidad y la predictibilidad en el marco del debido procedimiento, los cuales son derechos que asisten a los administrados que inician procedimientos vinculados con estos productos.

Al respecto, la propuesta normativa optimiza y complementa el marco normativo aplicable para los productos cosméticos, productos de higiene doméstica, productos químicos especializados, así como los insumos químicos usados en la formulación de dichos productos químicos; bajo un enfoque integral que armoniza la simplificación administrativa con el fortalecimiento del control y la vigilancia sanitaria, así como la fiscalización posterior; incentivando el comercio nacional e internacional.



M. Trujillo

En ese sentido, esta iniciativa se enmarca dentro del literal h) del numeral 1 del artículo 2 de la Ley N° 30506, el cual establece la facultad de legislar en materia de reactivación económica y formalización a fin de emitir normas que regulen o faciliten el desarrollo de actividades económicas, comerciales y prestación de servicios sociales en los tres niveles de gobierno, incluyendo simplificación administrativa de los procedimientos relativos al patrimonio cultural.

En consecuencia, el presente Decreto Legislativo constituye una regulación específica que complementa y optimiza el marco el marco normativo y los procedimientos administrativos vinculados con los productos cosméticos, productos de higiene doméstica, productos químicos especializados y sus insumos, fortaleciendo el control y la vigilancia sanitaria, según corresponda; lo cual contribuirá con el fortalecimiento de la predictibilidad respecto de los procedimientos autoritativos vinculados a dichas actividades económicas y, además,

¹ Se entenderá por producto cosmético toda sustancia o formulación de aplicación local a ser usada en las diversas partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos o en los dientes y las mucosas bucales, con el fin de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y protegerlos o mantenerlos en buen estado y prevenir o corregir los olores corporales

² Decisión 706

"LA COMISIÓN DE LA COMUNIDAD ANDINA

VISTOS: Los Artículos 3 literales a) y b), 22 y 72 del Acuerdo de Cartagena;

CONSIDERANDO:

(...)

Que es necesario asegurar que las medidas que adopten los Países Miembros para la comercialización de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, se apliquen de forma tal que no se constituyan en un obstáculo técnico innecesario al comercio intrasubregional y con terceros países".

Grupo de Trabajo de la Comisión Multisectorial Ambiental³ donde el Ministerio de Salud tiene participación; ha establecido actividades estratégicas para cada una de las recomendaciones:

- Para la recomendación 22 referida al fortalecimiento del manejo de residuos, de sustancias químicas y peligrosas con arreglo a los tratados internacionales, en especial de Convenio de Estocolmo⁴, Rotterdam⁵, Basilea⁶ y Minamata⁷, debe realizarse el seguimiento, en coordinación con las autoridades competentes, al cumplimiento de las disposiciones contenidas en los Convenios de Estocolmo, Rotterdam y Basilea, y Convenio de Minamata sobre mercurio; Implementar las medidas contempladas en el plan de acción del Convenio de Minamata, siendo una de estas acciones prohibir la fabricación, importación y exportación de productos con mercurio añadido.
- Para la recomendación 34 referida perfeccionar el marco regulatorio para mejorar el manejo de los productos químicos a lo largo de todo su ciclo de vida, evaluar la conveniencia de generar instrumentos específicos de gestión de sustancias químicas, considerando sus mezclas, con un enfoque preventivo y asociado a la gestión de riesgos, entre otras; debe elaborarse el marco legal sobre la gestión integral de las sustancias químicas y sus mezclas; contar con reglamentación específica norma, reglamentos, planes y procedimientos de control técnico y seguimiento (monitoreo) a la importación, producción, transporte, almacenamiento, comercialización, uso y manejo de plaguicidas en el territorio nacional y la disposición final de los desechos tóxicos, asimismo debe realizarse actividades de control vigilancia y fiscalización en cumplimiento de la normativa específica.
- Para la recomendación 35 referida a revisar la eficacia y eficiencia de los arreglos institucionales para gestionar los riesgos asociados al uso de productos químicos, incluidos los mecanismos de coordinación; se debe realizar acciones de vigilancia de los desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico, industrial y de salud pública autorizados por la DIGESA.



M. Trujillo

En tal sentido, específicamente respecto al mercurio, la Organización Mundial de la Salud (OMS)⁸, advierte que la exposición incluso a pequeñas cantidades, puede causar graves problemas de salud y es peligrosa para el desarrollo intrauterino y en las primeras etapas de vida. El mercurio puede ser tóxico para los sistemas nervioso e inmunitario, el aparato digestivo, la piel y los pulmones riñones y ojos. Asimismo, es uno de los diez productos o grupos de productos químicos que plantean especiales problemas de salud pública, debido a que las principales vías de exposición son el consumo de pescado y marisco contaminado con metilmercurio y la inhalación, por ciertos trabajadores, de vapores de mercurio elemental desprendidos en procesos industriales.

Cabe precisar que los países firmantes del Convenio de Minamata sobre el Mercurio, entre ellos Perú, reconocen que el mercurio es un producto químico de preocupación mundial debido a su transporte a larga distancia en la atmósfera, su persistencia en el medio ambiente tras su introducción antropógena, su capacidad de bioacumulación en los ecosistemas y sus importantes efectos adversos para la salud humana y el medio ambiente.

Asimismo, los países firmantes de dicho convenio, siendo conscientes de los problemas de salud, especialmente en los países en desarrollo, derivados de la exposición al mercurio⁹ de

³ Resolución Suprema n.º 04-2016-MINAM

⁴ Convenio de Estocolmo sobre contaminantes orgánicos persistentes

⁵ Convenio de Rotterdam sobre el procedimiento de consentimiento fundamentado previo aplicable a ciertos plaguicidas y productos químicos peligrosos objeto del comercio internacional

⁶ Convenio de Basilea sobre el control de los movimientos transfronterizos de los desechos peligrosos y su eliminación

⁷ Convenio de Minamata sobre Mercurio

⁸ OMS: El mercurio y la salud <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs361/es/>

⁹ Un elocuente ejemplo de exposición al mercurio con consecuencias para la salud pública se produjo en Minamata (Japón) entre 1932 y 1936: durante aquellos años una fábrica de ácido acético estuvo vertiendo en la bahía de Minamata líquidos

coadyuvará a la reactivación económica del referido sector industrial, esto en armonía con la protección de la salud.

JUSTIFICACION DE LA PROPUESTA NORMATIVA:

La Política Nacional del Ambiente aprobada por Decreto Supremo N° 012-2009-MINAM, considera como segundo Eje de Política: la gestión integral de la calidad ambiental, y dentro de ella considera como lineamientos de política para las sustancias químicas y materiales peligrosos, establecer y/o fortalecer mecanismos de autorización, vigilancia y control en el ciclo de vida de las sustancias químicas y materiales peligrosos, así como, contar con información sistematizada y actualizada sobre las actividades que se realizan con ellos; promover la prevención y control de los riesgos ambientales asociados al uso, manejo y disposición final de las sustancias químicas y materiales peligrosos; asegurar que las sustancias y materiales peligrosos, sean conducidos a su disposición final y manejados de manera ambientalmente segura y adecuada; difundir las buenas prácticas en el manejo de sustancias químicas y materiales peligrosos y promover la adopción de criterios de control de riesgos durante su uso y disposición final; asegurar la incorporación de criterios de salud y de protección de ecosistemas frágiles, en el establecimiento, seguimiento y control de los planes de contingencia en el uso y manejo de sustancias químicas y materiales peligrosos y finalmente gestionar los riesgos para la salud y el ambiente del uso de sustancias químicas y materiales peligrosos, especialmente entre las personas potencialmente expuestas.

La Política Nacional de Salud Ambiental 2011-2020 aprobada por Resolución Ministerial N° 258-2011/MINSA, menciona entre los principios que la sustentan, al principio de Enfoque Preventivo, mediante el cual, la Autoridad de Salud competente priorizará las actividades preventivas y de difusión de la Política y Legislación en Salud Ambiental, así como las actividades de los Sistemas de Prevención, Control de Riesgos y Peligros, involucrando a la sociedad civil organizada; así como el principio de Decisiones Basadas en Evidencia Científica que indica que las decisiones en materia de salud ambiental y las medidas para la gestión de los riesgos deben estar sustentadas en la evaluación de los riesgos, así como en la mejor evidencia científica disponible. Asimismo, establece como cuarta Política, la Vigilancia de Peligros y Alertas en Salud Ambiental, cuyo objetivo estratégico 7.4.3, es la reducción de los riesgos asociados al manejo de las sustancias químicas, en todo su ciclo de vida, producción, uso, transporte, almacenamiento y eliminación final, a fin de proteger la salud de los ciudadanos, y el objetivo estratégico 7.4.6, la promoción de ambientes de trabajo saludables, donde los trabajadores y los empleadores colaboran en la aplicación de un proceso de mejora continua para proteger y promover la salud, la seguridad y el bienestar de todos los trabajadores y la sostenibilidad del ambiente de trabajo.

Asimismo, por la aplicación del principio precautorio cuando los datos científicos son insuficientes, no concluyentes o inciertos, o cuando una evaluación científica preliminar hace sospechar que existen motivos razonables para temer efectos potencialmente peligrosos para la salud humana, se podrá adoptar medidas provisionales para evitar o disminuir daños a la salud, las cuales no restringirán el comercio más que lo indispensable para lograr su objetivo, debiendo ser revisadas en un plazo razonable.

La gestión integral de las sustancias químicas durante todo su ciclo de vida, así como la evaluación de los peligros y riesgos de las mismas, ha motivado la creación y suscripción de Convenios internacionales a nivel mundial. Para el Perú, estar suscrito a estos Convenios Internacionales, como son el Convenio de Basilea, el Convenio de Estocolmo, el Convenio de Rotterdam y el Convenio de Minamata, lo obligan a cumplir con las decisiones y/o acuerdos tomados por los países miembros (Partes), por lo que el presente proyecto de Decreto Legislativo se enmarca dentro del cumplimiento de tales decisiones y/o acuerdos.

Asimismo, en el Plan de Acción para la Implementación de las Recomendaciones de la Evaluación de Desempeño Ambiental elaborado por CEPAL/OCDE (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico); aprobado con fecha 21 de octubre de 2016 por el



las poblaciones vulnerables, en particular las mujeres, los niños y, a través de ellos, las generaciones venideras, acuerdan que cada parte prohibirá, adoptando las medidas pertinentes, la fabricación, la importación y la exportación de los productos con mercurio añadido¹⁰.

Por otro lado, la utilización de productos químicos se ha extendido en muchos espacios de nuestra sociedad; el uso de productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos químicos especializados de uso doméstico, industrial y en salud, no es ajena a esta realidad y hoy forman parte de las actividades humanas reflejadas en tendencias mundiales de globalización; sin embargo, este rápido crecimiento no ha venido acompañado de medidas regulatorias adecuadas, que contemplen las actividades relacionadas a este tipo de productos.

En la actualidad, si bien los productos cosméticos y los productos de higiene doméstica, cuentan con regulación en el marco de la Comunidad Andina a través de la Decisión Andina N° 516 y la Decisión Andina N° 706, respectivamente; los productos químicos especializados de uso doméstico, industrial y en salud, así como sus insumos (ingrediente activo y aditivo y excipientes) solo cuentan con un marco legal general basado en la Ley N° 26842, Ley General de Salud, y considerando las características y manejo de estos productos es necesaria una regulación específica; correspondiendo promover la incorporación de sistemas preventivos de riesgo en la fabricación de este tipo de productos.

Los efectos que generan estas sustancias químicas en la salud de las personas se conocen como intoxicaciones agudas cuando desencadenan episodios bruscos e inmediatos por exposición a una dosis suficiente, o intoxicaciones crónicas cuando la exposición es continua y en dosis menores, como ocurre en la exposición ocupacional y ambiental. Los estudios toxicológicos y epidemiológicos han demostrado el variado espectro de afecciones y enfermedades que se asocian con la contaminación química del ambiente, cuyas primeras evidencias fueron detectadas en los ambientes laborales, no obstante, la preocupación actual por tales efectos se centra en las poblaciones generales no expuestas ocupacionalmente¹¹. Las intoxicaciones son un importante problema de salud en la población peruana, un promedio de 2000 casos anuales se reportan a través de los partes de egreso hospitalario¹². Asimismo, información remitida por el Centro de Información, Control Toxicológico y Apoyo a la Gestión Ambiental - CICOTOX¹³, de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, revela mediante Registro de Análisis Toxicológicos del 2011 al 2015, un elevado número de exámenes realizados ante probables intoxicaciones con sustancias químicas, con el siguiente detalle:



M. Trujillo

Intoxicaciones		Año de análisis					Total
		2011	2012	2013	2014	2015	
Insecticidas	Bipiridilos	4	13	29	25	20	91
	Carbamatos	279	445	363	358	428	1873
	Cumarinas	62	72	77	56	53	320
	Organoclorados	258	539	550	878	748	2973
	Organofosforados	401	733	700	1033	1015	3882

residuales que contenían elevadas concentraciones de metilmercurio. En la bahía había abundantes peces y mariscos que constituían el principal medio de vida de los ribereños y pescadores de otras zonas. Durante muchos años nadie advirtió que los peces estaban contaminados con mercurio y que ello provocaba una extraña dolencia que afectaba a la población de la localidad y otros distritos. Al menos 50 000 personas resultaron afectadas en mayor o menor medida, y se acreditaron más de 2 000 casos de la enfermedad de Minamata, que alcanzó su apogeo en el decenio de 1950, con enfermos de gravedad afectados de lesiones cerebrales, parálisis, habla incoherente y estados delirantes.

¹⁰ Convenio de Minamata sobre Mercurio

http://www.mercuryconvention.org/Portals/11/documents/conventionText/Minamata%20Convention%20on%20Mercury_s.pdf

¹¹ Monsalve, A.S., et al., Exposición a plaguicidas en los habitantes de la ribera del río Bogotá (Suesca) y en el pez Capitán. Revista Ciencias de la Salud, 2012. 10: p. 29-41. Citado en el artículo de actualidad: Riesgo a la Salud, página 712-713; Boletín Epidemiológico (Lima); Volumen 23 – Semana Epidemiológica N° 36 (del 31 de agosto al 06 de setiembre del 2014). <http://www.dge.gob.pe/portal/docs/vigilancia/boletines/2014/36.pdf>

¹² Artículo de actualidad: Riesgo a la Salud, página 712-713; Boletín Epidemiológico (Lima); Volumen 23 – Semana Epidemiológica N° 36 (del 31 de agosto al 06 de setiembre del 2014).

<http://www.dge.gob.pe/portal/docs/vigilancia/boletines/2014/36.pdf>

¹³ Oficio N.° 183-FFB-CTX-2016 de fecha 4 de mayo de 2016 del Centro de Información, Control Toxicológico y Apoyo a la Gestión Ambiental – CICOTOX de la UNMSM; Registro de análisis toxicológicos del 2011 al 2015, a solicitud de la Digesa.

	Piretroides	234	440	327	364	512	1877
Metales	Arsénico	19	77	52	54	9	211
	Cobre	1	19	0	371	1	392
	Mercurio	21	51	321	231	144	768
	Plomo	57	133	371	647	110	1318
Solventes y Sustancias Volátiles	Cianuro	3	19	2	6	0	30
	Etanol	7	15	12	2	6	42
	Metanol	48	106	114	50	36	354
	Benceno(Fenol)	38	177	840	880	33	1968
	Tolueno (Acido Hipurico)	68	185	945	821	5	2024
Total		1500	3024	4703	5776	3120	18123

Fuente: Cuadro de Registro de Análisis- Lab. Cicotox- UNMSM

En este contexto, tras la información reportada, que evidencia la alta incidencia de atenciones por intoxicaciones a nivel nacional frente a sustancias químicas, así como la falta de medidas de control, uso y manejo de las mismas resulta imperioso implementar, según corresponda, normas que permitan regular las actividades de fabricación, importación, exportación y comercialización de productos cosméticos, productos de higiene doméstica y los productos químicos de uso doméstico, industrial y en salud pública, así como los insumos que intervienen en su formulación, para prevenir los riesgos y proteger la vida y la salud de las personas, en base a un sistema preventivo de riesgos. Por otro lado, es necesario que la Autoridad Sanitaria cuente con una base legal que respalde la realización de su labor de vigilancia sanitaria y fiscalización sobre las actividades relacionadas a los productos mencionados, siempre en salvaguarda de la salud pública.

Por lo expuesto, resulta necesario aprobar el Decreto Legislativo que complementa y optimiza el marco normativo para los productos cosméticos, productos de higiene doméstica, productos químicos especializados, así como los insumos químicos utilizados en su formulación, con el fin de prevenir riesgos y los efectos adversos a la salud humana; en armonía con el ejercicio de las actividades económicas vinculadas con dichos productos. Cabe precisar que la clasificación técnica, así como las demás especificaciones y requisitos sobre dichos productos será establecida en el Reglamento del presente Decreto Legislativo, el cual será materia de notificación ante la Organización Mundial de Comercio, Comunidad Andina y socios comerciales, en cumplimiento de los compromisos asumidos por el Perú en materia de notificación y transparencia, contenidos en nuestros acuerdos comerciales vigentes.

En la etapa de elaboración del reglamento del presente Decreto Legislativo, la Autoridad de Salud deberá observar la Decisión Andina 562 que establece las "Directrices para la elaboración, adopción y aplicación de Reglamentos Técnicos en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario", así como las Decisiones Andinas N° 516 y N° 706, en lo que corresponda.

Asimismo, mediante Decreto Supremo, refrendado por los sectores competentes, se podrán aprobar medidas de regulación, restricción o prohibición, respecto a la fabricación, importación o comercio de los productos contemplados en esta normativa, incluidas las donaciones, muestras sin valor comercial o para uso personal, según resulte necesario o correspondiente.

Cabe señalar que, la Autoridad de Salud de nivel nacional tendrá la facultad de determinar y sancionar administrativamente el incumplimiento de las disposiciones determinadas en el presente Decreto Legislativo y su Reglamento. Las infracciones y sanciones y su gradualidad objetiva se aplican de acuerdo a criterios de gravedad o reincidencia, según se determine en el reglamento. Las sanciones son: a) Amonestación; b) Multa; c) Decomiso o destrucción de los productos; d) Suspensión o cierre temporal, total o parcial, del funcionamiento del establecimiento; e) Cierre definitivo, total o parcial, del establecimiento; f) Suspensión o cancelación de la autorización sanitaria de fabricación o importación, o Notificación Sanitaria Obligatoria; g) Otras contempladas en la Decisión Andina 706 y sus modificatorias.



M. Trujillo

ANÁLISIS COSTO-BENEFICIO

La propuesta normativa contribuye a la facilitación de las actividades de fabricación y comercialización de los productos a los cuales aplica, puesto que otorga predictibilidad respecto de los procedimientos, así como las prohibiciones y restricciones sobre la composición de los productos y operaciones relacionados a estos.

Se generará un esquema de simplificación administrativa y reducción de costos y tiempo a los administrados; actualmente las autorizaciones para desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública (nacional o importado), así como los productos químicos de uso industrial y/o profesional se otorgan previa evaluación documental de los requisitos presentados, para lo cual la administración tiene hasta 20 días hábiles para pronunciarse.

Con la propuesta normativa los productos cosméticos, los productos de higiene doméstica, así como los productos químicos especializados, se registrarán bajo el procedimiento de aprobación automática con lo cual se entenderá que cuentan con la autorización desde el momento de la presentación de la solicitud respectiva, reduciendo al máximo los costos de oportunidad representados por la no-producción durante el periodo de tramitación de los registros o autorizaciones correspondientes.

Así también, con el actual marco normativo los productos cosméticos y los productos de higiene doméstica (a excepción de los que tienen propiedad desinfectante) se requiere de registro sanitario, para lo cual quienes lo soliciten deben contar con autorización sanitaria como laboratorio de productos sanitarios o como droguerías, es decir deben dos autorizaciones: una al producto y otra al establecimiento; adicionalmente los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, dispensación y expendio de estos productos deben contar con la dirección técnica de un profesional químico farmacéutico, y estar presente permanentemente durante el horario de funcionamiento; con la propuesta normativa la autorización será al establecimiento de fabricación en el cual se detallarán los productos que se fabrican, es decir una sola autorización que abarque al establecimiento y sus productos, esta autorización puede ser solicitada por persona natural o jurídica.

Es importante señalar que si bien las autorizaciones sanitarias serán de aprobación automática, es condición que el establecimiento aplique Buenas Prácticas de Manufactura-BPM, su adecuada implementación debe ser demostrada en la vigilancia sanitaria, así como el cumplimiento de los requisitos que serán establecidos en el reglamento del Decreto Legislativo.

Para tal efecto, los términos de referencia para la implementación e inspección del referido Programa de Buenas Prácticas de Manufacturas- BPM estarán contenidos en el Reglamento del presente Decreto Legislativo, según las especificaciones propias de cada proceso, actividad o producto. Asimismo, dichos términos de referencia (de las BPM) tendrán como base, entre otros, los parámetros que resulten aplicables de la Decisión Andina N° 721 (Reglamento Técnico Andino relativo a los Requisitos y Guía de Inspección para el funcionamiento de establecimientos que fabrican Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal), o de las buenas prácticas de manufactura para la industria del cosmético contenidas en la Decisión Andina N° 516, en cuanto dichas normas supranacionales no se contraponen, sino más bien complementan, los términos de la presente propuesta normativa y su futuro reglamento.

Por su parte, en lo que corresponde a la importación de estos productos, la autorización sanitaria al importador se otorgará previo a la presentación del certificado de libre venta, o el que haga sus veces, emitido al fabricante del mismo por la autoridad competente del país de origen y demás requisitos que se establezcan en el reglamento del Decreto Legislativo, en el caso de los productos cosméticos y productos de higiene doméstica, se deberá observar lo



dispuesto en la Decisión Andina N° 516 y la Decisión Andina N° 706, respectivamente y según corresponda. Cabe precisar que esta autorización de importación se otorga bajo el esquema de la aprobación automática, por producto y a plazo determinado, es decir, durante la vigencia de la misma se podrán realizar diversos procedimientos de importación bajo las mismas características autorizadas.

Asimismo, para la importación de productos cosméticos y productos de higiene doméstica en el marco de las Decisiones Andinas N° 516 y N° 706 que provengan de países que forman parte de la Comunidad Andina, sólo se requiere Notificación Sanitaria Obligatoria, según los requisitos específicos.

En ese sentido, la propuesta normativa tiene un impacto económico positivo en tanto busca complementar y optimizar el marco legal existente, reduciendo tiempos y costos (de transacción y de oportunidad) que faciliten las actividades de fabricación, importación y comercialización, pasando de procedimientos de evaluación previa (en los cuales no se hace inspección in situ y solo se hace una revisión documentaria que no garantiza la aplicación de BPM) a procedimientos de aprobación automática en los cuales se fortalezca la vigilancia sanitaria y la fiscalización, con lo cual se podrá verificar in situ y en tiempo real las condiciones sanitarias, así como la veracidad de la documentación presentada con carácter de declaración jurada.

Por otro lado, al establecerse las restricciones y prohibiciones respecto a la composición de estos productos, el Perú cumple con lo establecido en los convenios internacionales, tales como, el Convenio de Estocolmo sobre los Contaminantes Orgánicos Persistentes y el Convenio de Minamata sobre Mercurio, lo cual a su vez contribuye a implementar las recomendaciones de la Evaluación de Desempeño Ambiental realizada por CEPAL/OCDE; situación que será reglamentada por el Poder Ejecutivo, según corresponda.

La presente propuesta legislativa no genera gasto público ni demandará gastos adicionales al tesoro público, por el contrario, complementa y optimiza el marco jurídico para reforzar las acciones de vigilancia sanitaria y fiscalización por parte de la Autoridad Sanitaria sobre las actividades relacionadas a los insumos químicos, productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos químicos especializados.



M. Trujillo

ANÁLISIS DEL IMPACTO DE LA LEY EN LA LEGISLACIÓN NACIONAL

El Proyecto de "Decreto Legislativo que complementa y optimiza el marco normativo para los insumos químicos, productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos químicos especializados"; tiene como objetivo complementar y optimizar el marco legal, respecto de la gestión sanitaria de las sustancias químicas, de las actividades y productos descritos en el presente Decreto Legislativo, con el propósito de proteger la salud de los trabajadores y de la población en general.

En ese sentido, el impacto del presente Decreto Legislativo radica en regular las disposiciones sanitarias en concordancia con la Ley N° 26842, Ley General de Salud. Asimismo, cumplir los compromisos asumidos a través de los Convenios internacionales, suscritos y ratificados por el Perú, como son el Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes y del Convenio de Minamata; así como en lo consignado en el Plan de Acción para la Implementación de las Recomendaciones de la Evaluación de Desempeño Ambiental, mediante el cual, el Perú aspira en el futuro, a ser parte de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE); considerando además, que servirá como referente para las regulaciones vinculadas al control y eliminación de las sustancias tóxicas que persisten en el Perú y que constituyen un riesgo a la salud humana.

El Decreto Legislativo entrará en vigencia conjuntamente con la vigencia su reglamento.