

**DECRETO LEGISLATIVO
Nº 1345**

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

POR CUANTO:

Que, mediante Ley N° 30506- Ley que delega en el Poder Ejecutivo la facultad de legislar en materia de reactivación económica y formalización, seguridad ciudadana, lucha contra la corrupción, agua y saneamiento y reorganización de PETROPERÚ S.A., el Congreso de la República ha delegado en el Poder Ejecutivo la facultad de legislar en materia administrativa, económica y financiera, por el término de (90) días calendario;

Que, en este sentido, el literal h) del numeral 1 del artículo 2 del citado dispositivo legal, 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;

Que, en relación a las actividades económicas vinculadas con los productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos químicos especializados, es necesario complementar y optimizar las regulaciones aplicables a fin de promover el comercio nacional e internacional de los referidos productos, fortaleciendo el control y la vigilancia sanitaria para prevenir los riesgos a la salud humana;

Que, de conformidad con lo establecido en el literal h) del numeral 1 del artículo 2 de la Ley N° 30506 y el artículo 104 de la Constitución Política del Perú;

Con el voto aprobatorio del Consejo de Ministros; y

Con cargo a dar cuenta al Congreso de la República;

Ha dado el Decreto Legislativo siguiente:

**DECRETO LEGISLATIVO QUE COMPLEMENTA
Y OPTIMIZA EL MARCO NORMATIVO PARA LOS
PRODUCTOS COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE
HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS QUÍMICOS
ESPECIALIZADOS**

Artículo 1.- Objeto

El presente Decreto Legislativo tiene por objeto complementar y optimizar el marco normativo y los procedimientos administrativos vinculados con los productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos químicos especializados, y sus insumos, fortaleciendo el control y la vigilancia sanitaria a fin de prevenir los riesgos a la salud humana.

Artículo 2.- Ámbito de aplicación

El presente Decreto Legislativo es de aplicación a toda persona natural o jurídica, pública o privada, que desarrolle procesos vinculados con productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos químicos especializados, y sus insumos; con excepción de los productos de desinfección de dispositivos médicos, los plaguicidas de uso agrícola y los insumos o productos fiscalizados en el marco del Decreto Legislativo N° 1126- Decreto Legislativo que Establece Medidas de Control en los Insumos Químicos y Productos Fiscalizados, Maquinarias y Equipos Utilizados para la Elaboración de Drogas Ilícitas.

Artículo 3.- Autoridad Competente

El Ministerio de Salud, a través del órgano competente en materia de salud ambiental, es la Autoridad de Salud de nivel nacional con competencia exclusiva en la reglamentación técnico- normativa, control y vigilancia de los productos que se encuentran regulados por el presente Decreto Legislativo.

Artículo 4.- Clasificación de productos e insumos

Los productos o insumos regulados en el marco del presente Decreto Legislativo se clasifican de la siguiente manera:

4.1 Productos cosméticos en el marco de la Decisión Andina N° 516 y sus modificatorias;

4.2 Productos de higiene doméstica en el marco de la Decisión Andina N° 706 y sus modificatorias;

4.3 Productos químicos especializados, de uso doméstico, industrial o en salud pública; y,

4.4 Insumos químicos, tales como ingredientes activos, aditivos o excipientes.

Artículo 5.- Fabricación y exportación

5.1 La fabricación de los productos regulados por el presente Decreto Legislativo sólo puede realizarse en establecimientos que cuenten con autorización sanitaria vigente otorgada por la Autoridad Sanitaria de nivel nacional.

5.2 La autorización sanitaria es de aprobación automática y se otorga a plazo determinado por cada establecimiento, debiendo precisar el producto o los productos fabricados en el mismo. Asimismo, para su obtención y vigencia debe implementarse el Programa de Buenas Prácticas de Manufactura, el cual tiene carácter de declaración jurada, y los demás requisitos que establezca el reglamento.

5.3 Según sea el caso, los titulares de establecimientos con autorización sanitaria vigente podrán solicitar a la Autoridad Sanitaria de nivel nacional un certificado de libre venta o una notificación sanitaria obligatoria para la exportación de sus productos.

Artículo 6.- Importación

6.1 Para la importación de productos químicos especializados e insumos, la Autoridad Sanitaria de nivel nacional otorgará una autorización sanitaria al importador.

6.2 La referida autorización sanitaria es de aprobación automática, se otorga por producto y a plazo determinado, previa presentación del certificado de libre venta, o del que haga sus veces, emitido al fabricante del mismo por la autoridad competente del país de origen, y los demás requisitos que establezca el reglamento.

6.3 La importación de productos cosméticos o de productos de higiene doméstica se regirán por lo dispuesto en la Decisión Andina N° 516 o en la Decisión Andina N° 706, según corresponda.

6.4 Para el despacho de las mercancías bastará que las Aduanas de la República verifiquen la vigencia de la autorización sanitaria de importación.

Artículo 7.- Prohibiciones o restricciones

7.1 En el marco del ámbito de aplicación del presente Decreto Legislativo queda estrictamente prohibido lo siguiente:

a) Importar, fabricar, fraccionar, comercializar, traspasar a título gratuito, distribuir y almacenar productos alterados, contaminados, adulterados, falsificados o que no cuenten con autorización sanitaria de fabricación o importación o Notificación Sanitaria Obligatoria; e,

b) Importar, fabricar o comercializar productos cuya formulación contenga mercurio o compuestos de mercurio en concordancia a lo establecido en el Convenio de Minamata; o productos químicos que se encuentren enumerados en el Anexo A del Convenio de Estocolmo.

7.2 Sin perjuicio de ello, mediante Decreto Supremo se puede adoptar medidas de prohibición y/o restricción respecto a insumos químicos o productos químicos especializados que contengan ingredientes activos y/o aditivos que puedan causar daño a la salud humana, según referencia la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos (EPA) o la Unión Europea (UE).

Artículo 8.- Vigilancia sanitaria

8.1 El riesgo para la salud es el patrón de referencia para el control y la vigilancia sanitaria en los procesos vinculados con los productos cosméticos, productos de higiene doméstica, productos químicos especializados y sus insumos.

8.2 En caso la Autoridad de Salud de nivel nacional advierta que algún producto cosmético, producto de higiene

doméstica, producto químico especializado o insumo, pudiese ocasionar daño a la salud humana, deberá emitir alertas sanitarias, disponer medidas sanitarias de seguridad o cancelar la autorización sanitaria de fabricación o importación o la Notificación Sanitaria Obligatoria, según corresponda.

8.3 La Autoridad de Salud de nivel nacional o quien ésta delegue, o las autoridades regionales o municipales en el marco de sus competencias, verificarán y vigilarán periódicamente el cumplimiento de lo establecido en el presente Decreto Legislativo y su Reglamento, pudiendo aplicar las medidas sanitarias de seguridad que correspondan.

Artículo 9.- Potestad sancionadora

El Ministerio de Salud, a través del órgano competente en materia de salud ambiental, cuenta con potestad sancionadora en el ámbito de su competencia para el ejercicio de las funciones establecidas en el presente Decreto Legislativo.

Constituyen infracciones pasibles de sanción, las conductas que infrinjan los preceptos del presente Decreto Legislativo y de las demás normas que emanen del Sector.

Las infracciones administrativas a que hace referencia el párrafo anterior, así como su graduación, se establecerán vía reglamentaria, mediante Decreto Supremo refrendado por el Ministerio de Salud y serán clasificadas en leves, graves y muy graves.

El Ministerio de Salud es la autoridad encargada de ejercer la potestad sancionadora respecto a las conductas tipificadas como infracciones administrativas. Al calificar la infracción, la autoridad competente debe tomar en cuenta la gravedad de la misma o la reincidencia, en base a criterios de proporcionalidad.

Artículo 10.- Sanciones

Sin perjuicio de las sanciones civiles o penales a que hubiera lugar, los infractores son pasibles de las siguientes sanciones administrativas:

10.1 Amonestación;

10.2 Multa;

10.3 Decomiso o destrucción de los productos;

10.4 Suspensión o cierre temporal, total o parcial, del funcionamiento del establecimiento;

10.5 Cierre definitivo, total o parcial, del establecimiento;

10.6 Suspensión o cancelación de la autorización sanitaria de fabricación o importación, o Notificación Sanitaria Obligatoria;

10.7 Otras contempladas en la Decisión Andina N° 706 y sus modificatorias

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

Primera.- Reglamentación

El presente Decreto Legislativo es reglamentado por el Poder Ejecutivo en un plazo no mayor de sesenta (60) días calendario, contados a partir del día siguiente de su publicación.

Segunda.- Importación de donaciones, de muestras sin valor comercial o para uso personal

Mediante Decreto Supremo, según corresponda, se aprueban los procedimientos específicos para la importación de donaciones, muestras sin valor comercial o para uso propio de productos de higiene doméstica, productos químicos especializados o sus insumos.

Tercera.- Aplicación supletoria de la Ley N° 26842- Ley General de Salud

Para todo lo no previsto en el presente Decreto Legislativo, resulta de aplicación supletoria lo dispuesto en los artículos 96, 97, 98 y 99 de la Ley N° 26842- Ley General de Salud.

Cuarta.- Vigencia

El presente Decreto Legislativo entrará en vigencia conjuntamente con su Reglamento.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA TRANSITORIA

Única.- Vigencia de los registros, autorizaciones y notificaciones sanitarias

Los registros o autorizaciones sanitarias y las notificaciones sanitarias obligatorias de los productos

cosméticos, productos de higiene doméstica, productos químicos especializados o de sus insumos, emitidos antes de la entrada en vigencia del presente Decreto Legislativo, se rigen por la normativa vigente al momento de su obtención hasta su vencimiento.

POR TANTO:

Mando se publique y cumpla, dando cuenta al Congreso de la República.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los seis días del mes de enero del año dos mil diecisiete.

PEDRO PABLO KUCZYNSKI GODARD
Presidente de la República

FERNANDO ZAVALA LOMBARDI
Presidente del Consejo de Ministros

ELSA GALARZA CONTRERAS
Ministra del Ambiente

PATRICIA J. GARCÍA FUNEGRA
Ministra de Salud

1471548-5
