



Resolución Ministerial

Lima, 26 de JUNIO del 2020

Visto, el Expediente N° 19-065314-001, que contiene los Informes N° 180-2019/DG/DIGESA y N° 000262-2020/DCEA/DIGESA, de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria; y, el Informe N° 578-2020-OGAJ/MINSa, de la Oficina General de Asesoría Jurídica;

CONSIDERANDO:

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

Que, los artículos 96 y 97 de la precitada Ley disponen 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; y que, cuando la importación, fabricación, transporte, almacenamiento, comercio y empleo de una sustancia o producto se considere peligroso para la salud de la población, el Estado debe establecer las medidas de protección y prevención correspondiente;

Que, el numeral 4) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establece que el Ministerio de Salud es competente en salud ambiental e inocuidad alimentaria;

Que, los literales b) y h) del artículo 5 del acotado Decreto Legislativo, modificado por el Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades, establecen 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;

Que, el artículo 78 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, dispone que la Dirección General de Salud



V. ZAMORA



N. Zerpa



GARDEN CRUZ CAMBOA



L. CUEVA

Ambiental e Inocuidad Alimentaria es el órgano de línea dependiente del Viceministerio de Salud Pública, constituye la Autoridad Nacional en Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, responsable en el aspecto técnico, normativo, vigilancia y supervigilancia de los factores de riesgos físicos, químicos y biológicos externos a la personas y fiscalización en materia de salud ambiental;



Que, el artículo 7 del Decreto Supremo N° 149-2005-EF, que dicta disposiciones reglamentarias al Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio en el ámbito de bienes y al Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios, en el ámbito de servicios, de la OMC, modificado por Decreto Supremo N° 068-2007-EF, establece que mediante Resolución Ministerial del sector correspondiente, los proyectos de Reglamentos Técnicos y las medidas adoptadas que afecten el comercio de bienes y servicios deberán publicarse en el Diario Oficial El Peruano o en la página web del sector que los elabore, asimismo, dispone que tratándose de publicación en la página web, la Resolución Ministerial deberá indicar obligatoriamente el vínculo electrónico correspondiente, y que el proyecto de Reglamento Técnico deberá permanecer en el vínculo electrónico por lo menos 90 días calendario, contados desde la publicación de la Resolución Ministerial del sector correspondiente en el referido Diario Oficial;



Que, mediante el documento del visto, la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria ha propuesto la publicación del proyecto de Reglamento de Regulación y Control de Sustancias Peligrosas y Similares de Uso Doméstico, Industrial y/o en Salud Pública, cuyo objeto es reglamentar el Capítulo VI, De las Sustancias y Productos Peligrosos para la Salud, del Título II de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, desarrollando la regulación y control de las sustancias peligrosas y similares de uso doméstico, industrial y/o en salud pública, con la finalidad de asegurar la protección de la salud humana, la seguridad e higiene, para prevenir daños que pudieran causar estos productos por su inadecuada selección, manejo y uso;



Que, en atención a lo expuesto, resulta necesario disponer la publicación de la precitada propuesta normativa en el Portal Institucional del Ministerio de Salud, por noventa (90) días calendario, a efecto de recibir las sugerencias, comentarios o recomendaciones de las entidades públicas o privadas, y de la ciudadanía en general;

Estando a lo propuesto por la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria;



Con el visado de la Directora General de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, de la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica y de la Viceministra de Salud Pública; y,

De conformidad con lo dispuesto en la Ley N° 26842, Ley General de Salud; el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud; y, en el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificados por los Decretos Supremos N° 011-2017-SA y N° 032-2017-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Disponer que la Oficina de Transparencia y Anticorrupción de la Secretaría General efectúe la publicación del proyecto de Reglamento de Regulación y Control de Sustancias Peligrosas y Similares de Uso Doméstico, Industrial y/o en Salud Pública; así como su Exposición de Motivos y Decreto Supremo aprobatorio, en el Portal Institucional del Ministerio de Salud: <https://www.gob.pe/minsa/#normas-legales>, durante el plazo de noventa (90) días calendario, a efecto de recibir las sugerencias, comentarios o recomendaciones de las entidades públicas o privadas, y de la ciudadanía en general, a través del correo electrónico: webmaster@minsa.gob.pe.



Resolución Ministerial

Lima, 26 de JUNIO del 2020



Artículo 2.- Encargar a la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, la recepción, procesamiento y sistematización de las sugerencias y comentarios que se presenten, así como la elaboración de la propuesta final.

Regístrese, comuníquese y publíquese.



VÍCTOR M. ZAMORA MESÍA
Ministro de Salud



Decreto Supremo

PROYECTO PARA PUBLICACIÓN

REGLAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE SUSTANCIAS PELIGROSAS Y SIMILARES DE USO DOMÉSTICO, INDUSTRIAL Y/O EN SALUD PÚBLICA

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

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

Que, los artículos 96 y 97 de la precitada Ley disponen 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; y que, cuando la importación, fabricación, transporte, almacenamiento, comercio y empleo de una sustancia o producto se considere peligroso para la salud de la población, el Estado debe establecer las medidas de protección y prevención correspondiente;

Que, el artículo 98 de la Ley antes mencionada ha contemplado 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 de dichas sustancias y productos, 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;

Que, el numeral 4) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establece que el Ministerio de Salud es competente en salud ambiental e inocuidad alimentaria;

Que, el artículo 4 del citado Decreto Legislativo dispone 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 acotado Decreto Legislativo, modificado por el Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades, establecen 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;

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 y que, 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, en ese sentido, resulta necesario reglamentar el Capítulo VI, De las Sustancias y Productos Peligrosos para la Salud, del Título II de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, a fin de prevenir daños que pudieran causar estos productos por su inadecuada selección, manejo y uso;

De conformidad con lo establecido en el inciso 8 del artículo 118 de la Constitución Política del Perú, el Decreto Ley N° 25629, el Decreto Ley N° 25909 y la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo;

DECRETA:

Artículo 1.- Aprobación

Apruébese el Reglamento de regulación y control de sustancias peligrosas y similares de uso doméstico, industrial y/o en salud pública, que consta de siete (7) títulos, cuarenta y seis (46) artículos, dos (2) disposiciones complementarias finales, dos (2) disposiciones complementarias transitorias y una (1) disposición complementaria derogatoria, que forma parte del presente Decreto Supremo.

Artículo 2.- Vigencia

El presente Decreto Supremo entra en vigencia en un plazo de seis (6) meses, contados a partir del día siguiente de su publicación en el Diario Oficial "El Peruano".

Artículo 3.- Publicación

Publíquese el Reglamento de regulación y control de sustancias peligrosas y similares de uso doméstico, industrial y/o en salud pública y el Decreto Supremo que lo aprueba, en el Diario Oficial "El Peruano", así como en el Portal del Estado Peruano (www.peru.gob.pe) y en el Portal Institucional del Ministerio de Salud (www.gob.pe/minsa/).

Artículo 4.- Refrendo

El presente Decreto Supremo es refrendado por el Ministro de Relaciones Exteriores, la Ministra de Economía y Finanzas y el Ministro de Salud.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima a los



PROYECTO PARA PUBLICACIÓN
**REGLAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE SUSTANCIAS PELIGROSAS Y
SIMILARES DE USO DOMÉSTICO, INDUSTRIAL Y/O EN SALUD PÚBLICA**

TÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

CAPÍTULO I

OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Artículo 1.- Objeto

El objeto de la presente norma es reglamentar el Capítulo VI del Título II de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, desarrollando la regulación y control de las sustancias peligrosas y similares de uso doméstico, industrial y/o en salud pública; con la finalidad de asegurar la protección de la salud humana, la seguridad e higiene para prevenir daños que pudieran causar estos productos por su inadecuada selección, manejo y uso.

Artículo 2.- Ámbito de aplicación

2.1. El presente Reglamento es de aplicación a las actividades relacionadas con la importación, fabricación, distribución, comercialización, almacenamiento, uso y manejo y la destrucción de sustancias peligrosas y similares de uso doméstico, industrial y/o en salud pública.

2.2. No es de aplicación para:

- 1) Los productos farmacéuticos, incluidos los estupefacientes, medicinas de uso humano y las sustancias psicotrópicas.
- 2) Los aditivos para los alimentos.
- 3) Los hidrocarburos y sus derivados.
- 4) Los productos de desinfección de dispositivos médicos.
- 5) Los productos de uso agrícola y veterinario
- 6) Insumos químicos y productos fiscalizados.



Artículo 3.- De las medidas de seguridad

En el uso de las atribuciones que confiere la Ley N° 26842, Ley General de Salud, la Autoridad de Salud está facultada a practicar inspecciones en cualquier bien mueble o inmueble, tomar muestras y proceder a las pruebas correspondientes, recabar información y realizar las demás acciones que considere pertinentes para el cumplimiento de sus funciones, así como, de ser el caso, aplicar las medidas de seguridad que correspondan.

CAPÍTULO II

DEFINICIONES Y CLASIFICACIÓN DE PRODUCTOS

Artículo 4.- Para efectos del presente Reglamento, se utilizan las siguientes definiciones:

- 1) **Advertencia:** Llamado de atención, generalmente incluido en los textos de las etiquetas y/o empaques, sobre algún riesgo particular asociado al uso de los productos.

PROYECTO PARA PUBLICACIÓN

- 2) **Agotamiento de stock:** Es el agotamiento de las existencias que consiste en la acción de terminar o consumir las existencias de los productos, etiquetas, empaques, envases, rótulos o prospectos, que se encuentren en las instalaciones del establecimiento del fabricante o importador, según corresponda, lugares de almacenamiento u otras instalaciones previo a su comercialización.
- 3) **Autorización sanitaria:** Título habilitante otorgado por la Autoridad Nacional Competente que faculta a su titular la fabricación, importación o comercialización de los productos de higiene doméstica y productos químicos, previa evaluación de los documentos presentados.
- 4) **Calidad:** Es el conjunto de propiedades de un producto que determina su identidad, concentración, pureza y seguridad de su uso.
- 5) **Certificado de libre comercialización:** Documento oficial expedido por la Autoridad Nacional Competente o por la Autoridad Competente del país de origen, que indica que el producto está registrado y que su venta está autorizada legalmente en ese territorio.
- 6) **Composición básica:** Es aquella sustancia que le confiere la propiedad principal al producto.
- 7) **Desincrustantes:** Son aquellos productos cuya función principal es evitar o eliminar el depósito de sales.
- 8) **Desinfectante:** Es un agente químico que destruye o inhibe el crecimiento de microorganismos patógenos en fase vegetativa o no esporulada. Los desinfectantes no necesariamente matan todos los organismos, pero los reducen a un nivel que no dañan la salud. Su aplicación es en superficies inertes, las cuales no incluyen dispositivos ni equipos médicos, así como las superficies quirúrgicas o área críticas.
- 9) **Desinfectante de uso doméstico:** Son aquellos autorizados expresamente para ser usados en el hogar, los cuales deben ser de bajo riesgo y no representar problema para la salud, de acuerdo a sus estudios de toxicidad aguda.
- 10) **Desinfectante de uso industrial:** Son aquellos autorizados expresamente para ser usados en los establecimientos industriales, comerciales, educacionales, centros de esparcimiento, o recreacionales, almacenes, u otros locales similares en ambientes interiores y exteriores. Estos establecimientos no deben estar destinados a vivienda, los cuales deben ser manipulados por personal capacitado.
- 11) **Desinfectantes de uso en salud pública:** Son aquellos autorizados para ser usados en establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo, los cuales deben ser manipulados por personal capacitado.
- 12) **Desinfectantes para el agua de piscina:** Son aquellos productos autorizados para ser usados en la desinfección del agua de las piscinas.
- 13) **Eficacia:** Capacidad que tiene un producto para producir el efecto deseado, cumpliendo con los parámetros requeridos de calidad y de riesgo aceptable para la salud humana y el ambiente.



PROYECTO PARA PUBLICACIÓN

- 14) **Fabricación:** Proceso mediante el cual se procesan los productos que contengan uno o más ingredientes activos uniformemente distribuidos en uno o más aditivos, con o sin ayuda de acondicionadores de fórmula.
- 15) **Hoja de datos de seguridad del producto:** Documento que indica las particularidades y propiedades de una determinada sustancia para su adecuado uso. Esta hoja o ficha contiene las instrucciones detalladas para su manejo y persigue reducir los riesgos laborales, en salud y ambientales. Está pensada para indicar los procedimientos ordenadamente para trabajar con las sustancias de una manera segura. El formato de estas fichas puede variar dependiendo de su fabricante o según las legislaciones de los diferentes países.
- 16) **Limpiadores de superficie de uso industrial:** Son aquellos productos cuya finalidad principal es la limpieza y mantenimiento de superficies inertes en instalaciones industriales.
- 17) **Nombre comercial:** Nombre del producto terminado asignado por el fabricante para comercializarlo.
- 18) **Plaga:** Cualquier biotipo o microorganismo animal dañino para personas, animales u objetos inanimados.
- 19) **Plaguicida:** Cualquier sustancia destinada a prevenir, destruir, atraer, repeler o combatir cualquier plaga.
- 20) **Plaguicidas de uso doméstico:** Son aquellos destinados a combatir plagas en superficies inertes del interior de viviendas, el cual debe estar listo para usar. Su toxicidad debe estar dentro de la categoría ligeramente peligrosa, de acuerdo a la clasificación que establezca la Autoridad Nacional Competente.
- 21) **Plaguicidas de uso en salud pública:** Son aquellos destinados al control de vectores de enfermedades transmisibles al ser humano; destinados a operaciones de desinsectación y desratización en lugares públicos y privados, establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo, para fines de saneamiento ambiental y salud humana. Los plaguicidas en salud pública deben ser aplicados por personal especialmente capacitado y entrenado para tal fin, usando los equipos de protección personal, de acuerdo a las especificaciones del fabricante.
- 22) **Plaguicidas de uso industrial:** Son aquellos autorizados expresamente a ser usados en las superficies de los establecimientos industriales, comerciales, educacionales, centros de esparcimiento, o recreacionales, almacenes, u otros locales similares en ambientes interiores y exteriores. Estos establecimientos no deben estar destinados a vivienda. Los plaguicidas de uso industrial deben ser aplicados por personal de empresas de saneamiento (debidamente autorizados) y especialmente capacitado para tal fin, usando los equipos de protección personal, de acuerdo a las especificaciones del fabricante.
- 23) **Producto adulterado:** Es aquel cuya composición, especificaciones o características contemplados en la obtención de la autorización sanitaria, Registro Sanitario o NSO, han sido modificadas con el propósito de ocultar una alteración o de extraer o agregar total o parcialmente alguno de sus ingredientes.
- 24) **Producto contaminado:** Es aquel que contiene microorganismos, parásitos, materiales extraños, sustancias u otros ajenos a sus elementos contemplados en la obtención de la Autorización sanitaria, potencialmente dañinos para la salud humana.



PROYECTO PARA PUBLICACIÓN

- 25) **Producto falsificado:** Producto manufacturado indebidamente de manera deliberada y fraudulenta en lo que respecta a su identidad o su origen. Puede incluir ingredientes correctos o incorrectos, sin ingredientes activos, con ingredientes activos insuficientes o con envase falsificado.
- 26) **Producto formulado:** Producto final útil y eficiente según su propósito, destinado al consumidor final.
- 27) **Profesional competente:** Es el responsable de los aspectos técnicos relacionados al producto. El profesional tiene los conocimientos fundamentales de las propiedades físico-químicas y toxicológicas, adecuada al uso, manejo, transporte, almacenamiento y seguridad a que están destinadas las sustancias peligrosas y similares de uso doméstico, industrial y/o en salud pública para su correcta aplicación por parte del usuario y del operario que las manipule, será de profesión ingeniero químico o químico farmacéutico.
- 28) **Riesgo:** Probabilidad que tiene un producto de causar o desarrollar efectos adversos a la salud humana o al ambiente, bajo condiciones específicas de exposición a situaciones de peligro.
- 29) **Sustancia peligrosa:** Es toda aquella sustancia sólida, líquida, gaseosa, pastosa o plasma que llene cualquiera de las cuatro características básicas: inflamabilidad, corrosividad, reactividad química y toxicidad y otras propiedades biológicamente perjudiciales, en cantidades o concentraciones tales que representen un riesgo para la salud y el ambiente.
- 30) **Sustancia similar:** Toda sustancia química de origen orgánico e inorgánico que coadyuve en las formulaciones químicas para facilitar la aplicación y eficacia de una sustancia peligrosa
- 31) **Toxicidad:** Propiedad que determina la capacidad de una sustancia química para causar perjuicio o producir daños a un organismo vivo por medios no mecánicos.



Artículo 5.- Clasificación de los productos en cuya fabricación se utilizan sustancias peligrosas y similares de uso doméstico, industrial y/o en salud pública

Los productos en cuya fabricación se utilizan sustancias peligrosas y similares de uso doméstico, industrial y/o en salud pública se clasifican de la siguiente manera:

- a) Productos de uso industrial:
- Limpiadores de superficies inertes en ambientes industriales.
 - Desengrasantes de superficies inertes.
 - Desincrustantes de superficies inertes.
- b) Productos desinfectantes de superficies inertes de uso doméstico, industrial y/o en salud pública.
- c) Productos plaguicidas de uso doméstico, industrial y/o en salud pública.

PROYECTO PARA PUBLICACIÓN

CAPÍTULO III

AUTORIDAD COMPETENTE

Artículo 6.- Autoridad Nacional competente

El Ministerio de Salud, a través de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA, constituye la Autoridad Nacional competente para implementar y ejecutar el presente Reglamento, sin perjuicio de las funciones que el presente Reglamento asigne a otras entidades en el marco de las competencias que les corresponde de acuerdo a ley.

Artículo 7.- Autoridad Sanitaria competente de nivel regional y local

La autoridad competente a nivel regional y local para la vigilancia sanitaria de sustancias peligrosas y similares de uso doméstico, industrial y/o en salud pública son las Direcciones Regionales de Salud, Gerencias Regionales de Salud o quien haga sus veces en el ámbito de su jurisdicción.

Artículo 8.- Funciones de la Autoridad Nacional competente

Son funciones de la Autoridad Nacional competente en el marco de lo dispuesto en el presente Reglamento son:

- a) Controlar el uso y comercialización de sustancias peligrosas y similares de uso doméstico, industrial y/o en salud pública.
- b) Emitir las normas técnicas y administrativas que correspondan al proceso de autorización de sustancias peligrosas y similares de uso doméstico, industrial y/o en salud pública de conformidad a lo señalado en el presente Reglamento;
- c) Autorizar la importación, fabricación, comercialización, distribución, uso y manejo de sustancias peligrosas y similares de uso doméstico, industrial y/o en salud pública; y,
- d) Realizar el intercambio de información internacional que se deriva del Principio de Información y Consentimiento Fundamentado Previo – PIC, en colaboración con el Ministerio del Ambiente y el Ministerio de Agricultura y Riego, respecto a las sustancias peligrosas y similares de uso doméstico, industrial y/o en salud pública de importación sanitaria.



TÍTULO II

AUTORIZACIÓN SANITARIA

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 9.- Condiciones de los productos

Las condiciones bajo las cuales se otorgó la autorización sanitaria deben mantenerse durante la fabricación, importación, almacenamiento, distribución y comercialización de los productos en cuya fabricación se utilizan sustancias peligrosas y similares.

La autorización sanitaria se otorga por producto.

PROYECTO PARA PUBLICACIÓN

Artículo 10.- Nombre comercial

El nombre comercial del producto en cuya fabricación se utilizaron sustancias peligrosas y similares de uso doméstico, industrial y/o en salud pública, no debe de inducir a error en cuanto a la composición, indicaciones o propiedades que posee el producto, ni propiciar su uso inadecuado.

CAPÍTULO II

AUTORIZACIÓN SANITARIA PARA PRODUCTOS QUÍMICOS DE USO INDUSTRIAL (NACIONAL O IMPORTADO)

Artículo 11.- Autorización Sanitaria para productos químicos de uso industrial (nacional o importado)

La Autorización Sanitaria para productos químicos de uso industrial (nacional o importado) es el procedimiento administrativo que habilita la fabricación, importación, distribución, comercialización y almacenamiento de productos químicos de uso industrial (nacional o importado), evaluando su formulación.

Artículo 12.- Requisitos

12.1 Para el presente procedimiento administrativo se exigen los siguientes requisitos:

- a. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, la cual debe contener – como mínimo – la siguiente información:
 - a.1. Tratándose de personas jurídicas: su número de R.U.C. Además, nombre y apellido, teléfono y número de D.N.I. o Carné de Extranjería de su representante legal señalando, con carácter de Declaración Jurada, que su poder se encuentra vigente, consignando el número de Partida Electrónica y asiento de inscripción en la Superintendencia Nacional de Registros Públicos (SUNARP).
 - a.2. Tratándose de personas naturales: nombre y apellido, número de D.N.I. o Carné de Extranjería.
 - a.3. en caso actue en respresenacion del titular del proyecto, consignar el nombre y apellido y número de D.N.I. o Carné de Extranjería del represenante.
 - a.4. Domicilio legal del solicitante.
 - a.5. Fecha de pago y el número de comprobante del pago por derecho de tramitación
 - a.6. Correo electrónico del solicitante o su representante, en caso autorice se le notifique comunicaciones o actos por dicho medio.
 - a.7. Nombre comercial y dirección del establecimiento.
- b. De corresponder, adjuntar carta poder simple firmada por el poderdante indicando de manera obligatoria sus nombres, apellidos y número de documento de identidad, salvo que



PROYECTO PARA PUBLICACIÓN

se trate de apoderados con poder inscrito en SUNARP, en cuyo caso basta una Declaración Jurada en los mismos términos establecidos para personas jurídicas.

- c. Copia del informe de ensayo de toxicidad aguda (oral, dermal e inhalatoria, irritación dermal, irritación ocular y sensibilización cutánea) del producto a autorizar, realizado por un laboratorio acreditado por entidades internacionales, por INACAL u otra entidad acreditadora del país donde se realizó el ensayo.
- d. Documento suscrito por profesional competente, conteniendo – como mínimo – la siguiente información:
 - Nombre y dirección del fabricante.
 - Forma de presentación.
 - Tipo y material de envase (cajas, frascos, cartón).
 - Dosis de aplicación.
 - Uso y manejo del producto.
 - Advertencias y precauciones.
- e. Declaración jurada emitida por el fabricante detallando los componentes del producto cuantitativamente al 100%.
- f. Copia de la Hoja Técnica de Seguridad del producto, emitido por el fabricante y suscrita por el profesional competente.
- g. Copia del documento que contenga la imagen del Proyecto de etiqueta, de acuerdo al Título III del presente Reglamento.
- h. Copia del Certificado de libre comercialización o Certificado de registro vigente del producto a autorizar emitido por Autoridad Competente del país de procedencia; excepcionalmente, en caso el país de origen no emita Certificado de libre comercialización o Certificado de registro del producto, se acepta un documento emitido por la entidad competente del país de origen que certifique los datos del fabricante del producto (En caso de que el producto sea de procedencia extranjera).



12.2 El procedimiento administrativo es un procedimiento de evaluación previa con aplicación del silencio administrativo negativo, cuyo pronunciamiento se emite en un plazo no mayor de treinta (30) días hábiles.

La autorización sanitaria para productos químicos de uso industrial (nacional o importado) tiene una vigencia de tres (3) años.

CAPÍTULO III

RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA PARA PRODUCTOS QUÍMICOS DE USO INDUSTRIAL (NACIONAL O IMPORTADO)

Artículo 13.- Renovación de la autorización sanitaria para productos químicos de uso industrial (nacional o importado)

La renovación de la autorización sanitaria para productos químicos de uso industrial (nacional o importado) es el procedimiento administrativo que habilita al titular de una autorización sanitaria, ya emitida, a continuar con las actividades de fabricación, importación, distribución,

PROYECTO PARA PUBLICACIÓN

comercialización y almacenamiento de productos químicos de uso industrial, siempre y cuando, mantenga las características de seguridad, calidad y eficacia con las que fue otorgada inicialmente.

Artículo 14.- Requisitos

14.1 Para el presente procedimiento administrativo se exigen los siguientes requisitos:

- a. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, la cual debe contener – como mínimo – la siguiente información:
 - a.1. Tratándose de personas jurídicas: su número de R.U.C. Además, nombre y apellido, teléfono y número de D.N.I. o Carné de Extranjería de su representante legal señalando, con carácter de Declaración Jurada, que su poder se encuentra vigente, consignando el número de Partida Electrónica y asiento de inscripción en la Superintendencia Nacional de Registros Públicos (SUNARP).
 - a.2. Tratándose de personas naturales: nombre y apellido, número de D.N.I. o Carné de Extranjería,
 - a.3. En caso actúe en representación del titular del proyecto, consignar el nombre y apellido y número de D.N.I. o Carné de Extranjería del representante
 - a.4. Domicilio legal del solicitante.
 - a.5. Fecha de pago y el número de comprobante del pago por derecho de tramitación.
 - a.6. Correo electrónico del solicitante o su representante, en caso autorice se le notifique comunicaciones o actos por dicho medio.
 - a.7. Nombre comercial y dirección del establecimiento.
 - a.8. Número de Resolución Directoral que otorgó la Autorización Sanitaria al producto.
 - a.9. Declarar que la información de la etiqueta, mantiene las mismas condiciones con la cual fue autorizada y si ha sufrido cambios, estos se encuentran comunicados oportunamente.
- b. De corresponder, adjuntar carta poder simple firmada por el poderdante indicando de manera obligatoria sus nombres, apellidos y número de documento de identidad, salvo que se trate de apoderados con poder inscrito en SUNARP, en cuyo caso basta una Declaración Jurada en los mismos términos establecidos para personas jurídicas.
- c. Declaración emitida por el fabricante indicando que las condiciones bajo las cuales fue otorgada la autorización sanitaria se mantienen vigente, detallando los componentes del producto cuali-cuantitativamente al 100%.
- d. Copia del Certificado de libre comercialización o Certificado de registro vigente del producto a autorizar emitido por Autoridad Competente del país de procedencia; excepcionalmente, en caso el país de origen no emita Certificado de libre comercialización o Certificado de registro del producto, se acepta un documento emitido por la entidad competente del país de origen que certifique los datos del fabricante del producto (En caso de que el producto sea de procedencia extranjera).



PROYECTO PARA PUBLICACIÓN

a.6. Correo electrónico del solicitante o su representante, en caso autorice se le notifique comunicaciones o actos por dicho medio.

a.7. Nombre comercial y dirección del establecimiento.

b. De corresponder, adjuntar carta poder simple firmada por el poderdante indicando de manera obligatoria sus nombres, apellidos y número de documento de identidad, salvo que se trate de apoderados con poder inscrito en SUNARP, en cuyo caso basta una Declaración Jurada en los mismos términos establecidos para personas jurídicas.

c. Copia del informe de ensayo de toxicidad aguda (oral, dermal e inhalatoria, irritación dermal, irritación ocular y sensibilización cutánea) del producto a autorizar, realizado por un laboratorio acreditado por entidades internacionales, por INACAL u otra entidad acreditadora del país donde se realizó el ensayo.

d. Documento suscrito por profesional competente, conteniendo – como mínimo – la siguiente información:

- Nombre y dirección del fabricante.
- Forma de presentación.
- Tipo y material de envase (cajas, frascos, cartón)
- Microorganismo objetivo.
- Dosis de aplicación.
- Uso y manejo del producto.
- Advertencias y precauciones.
- Ámbito de uso.

e. Copia de la Hoja Técnica de Seguridad del producto, emitido por el fabricante y firmado por el profesional competente.

f. Declaración jurada emitida por el fabricante detallando los componentes del producto cuantitativamente al 100%.

g. Copia del documento de ensayo de enfrentamiento microbiano, con una antigüedad no mayor de tres (3) años, precisando la metodología, realizado por un laboratorio por entidades internacionales, por INACAL u otra entidad acreditadora del país donde se realizó el ensayo.

h. Copia del documento que contenga la imagen del Proyecto de etiqueta, de acuerdo al Título III del presente Reglamento.

i. Copia del Certificado de libre comercialización o Certificado de registro vigente del producto a autorizar emitido por Autoridad Competente del país de procedencia; excepcionalmente, en caso el país de origen no emita Certificado de libre comercialización o Certificado de registro del producto, se acepta un documento emitido por la entidad competente del país de origen que certifique los datos del fabricante del producto (En caso de que el producto sea de procedencia extranjera).

16.2 El procedimiento administrativo es un procedimiento de evaluación previa con aplicación del silencio administrativo negativo, cuyo pronunciamiento se emite en plazo no mayor de treinta (30) días hábiles.



PROYECTO PARA PUBLICACIÓN

En todos los casos se debe presentar traducción simple, si el documento no se encuentra en castellano.

14.2 El procedimiento administrativo es un procedimiento de evaluación previa con aplicación del silencio administrativo negativo, cuyo pronunciamiento se emite en un plazo no mayor de veinte (20) días hábiles.

La renovación de la autorización sanitaria para productos químicos de uso industrial (nacional o importado) tiene una vigencia de tres (3) años.

CAPÍTULO IV

AUTORIZACIÓN SANITARIA DE DESINFECTANTES DE USO DOMÉSTICO, INDUSTRIAL Y/O EN SALUD PÚBLICA DE ORIGEN NACIONAL O IMPORTADO DESTINADOS AL COMERCIO

Artículo 15.- Autorización sanitaria de desinfectantes de uso doméstico, industrial y/o en salud pública de origen nacional o importado destinados al comercio

La Autorización Sanitaria para desinfectantes de uso doméstico, industrial y/o en salud pública de origen nacional o importado es el procedimiento administrativo que habilita la fabricación, importación, distribución, comercialización y almacenamiento de desinfectantes de uso doméstico, industrial y/o en salud pública, evaluando su formulación.

Es condición del presente procedimiento que los productos respecto de los cuales se solicita autorización sanitaria estén destinados a su aplicación en superficies inertes; no pueden ser utilizados para la desinfección de dispositivos médicos o alimentos.



Artículo 16.- Requisitos

16.1 Para el presente procedimiento administrativo se exigen los siguientes requisitos:

- a. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, la cual debe contener – como mínimo – la siguiente información:
 - a.1. Tratándose de personas jurídicas: su número de R.U.C. Además, nombre y apellido, teléfono y número de D.N.I. o Carné de Extranjería de su representante legal señalando, con carácter de Declaración Jurada, que su poder se encuentra vigente, consignando el número de Partida Electrónica y asiento de inscripción en la Superintendencia Nacional de Registros Públicos (SUNARP).
 - a.2. Tratándose de personas naturales: nombre y apellido, número de D.N.I. o Carné de Extranjería,
 - a.3. En caso actúe en representación del titular del proyecto, consignar el nombre y apellido y número de D.N.I. o Carné de Extranjería del representante
 - a.4. Domicilio legal del solicitante.
 - a.5. Fecha de pago y el número de comprobante del pago por derecho de tramitación.

PROYECTO PARA PUBLICACIÓN

La autorización sanitaria para desinfectantes de uso doméstico, industrial y/o en salud pública de origen nacional o importado destinados al comercio tiene una vigencia de tres (3) años.

CAPÍTULO V

RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE DESINFECTANTES DE USO DOMÉSTICO, INDUSTRIAL Y/O EN SALUD PÚBLICA DE ORIGEN NACIONAL O IMPORTADO DESTINADOS AL COMERCIO

Artículo 17.- Renovación de la autorización sanitaria para desinfectante de uso doméstico, industrial y/o en salud pública de origen nacional o importado destinado al comercio

La renovación de la autorización sanitaria para desinfectantes de uso doméstico, industrial y/o en salud pública de origen nacional o importado es el procedimiento administrativo que habilita al titular de una autorización sanitaria, ya emitida, a continuar con las actividades de fabricación, importación, distribución, comercialización y almacenamiento de desinfectantes de uso doméstico, industrial y/o en salud pública, siempre y cuando, mantenga las características de seguridad, calidad y eficacia con las que fue otorgada inicialmente.

Es condición del presente procedimiento que los productos respecto de los cuales se solicita autorización sanitaria estén destinados a su aplicación en superficies inertes; no pueden ser utilizados para la desinfección de dispositivos médicos o alimentos.

Artículo 18.- Requisitos

18.1 Para el presente procedimiento administrativo se exigen los siguientes requisitos:



- a. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, la cual debe contener – como mínimo – la siguiente información:
 - a.1. Tratándose de personas jurídicas: su número de R.U.C. Además, nombre y apellido, teléfono y número de D.N.I. o Carné de Extranjería de su representante legal señalando, con carácter de Declaración Jurada, que su poder se encuentra vigente, consignando el número de Partida Electrónica y asiento de inscripción en la Superintendencia Nacional de Registros Públicos (SUNARP).
 - a.2. Tratándose de personas naturales: nombre y apellido, número de D.N.I. o Carné de Extranjería,
 - a.3 En caso actúe en representación del titular del proyecto, consignar el nombre y apellido y número de D.N.I. o Carné de Extranjería del representante
 - a.4. Domicilio legal del solicitante.
 - a.5. Fecha de pago y el número de comprobante del pago por derecho de tramitación.
 - a.6. Correo electrónico del solicitante o su representante, en caso autorice se le notifique comunicaciones o actos por dicho medio.
 - a.7. Nombre comercial y dirección del establecimiento.

PROYECTO PARA PUBLICACIÓN

- a.8. Número de Resolución Directoral que otorgó la Autorización Sanitaria al producto.
- a.9. Declarar que la información de la etiqueta, mantiene las mismas condiciones con la cual fue autorizada y si ha sufrido cambios, estos se encuentran comunicados oportunamente.
- b. De corresponder, adjuntar carta poder simple firmada por el poderdante indicando de manera obligatoria sus nombres, apellidos y número de documento de identidad, salvo que se trate de apoderados con poder inscrito en SUNARP, en cuyo caso basta una Declaración Jurada en los mismos términos establecidos para personas jurídicas.
- c. Declaración emitida por el fabricante indicando que las condiciones bajo las cuales fue otorgada la autorización sanitaria se mantienen vigente, detallando los componentes del producto cuali-cuantitativamente al 100%.
- d. Copia de Documento de ensayo de enfrentamiento microbiano, con una antigüedad no mayor de tres (3) años, precisando la metodología, realizado por un laboratorio por entidades internacionales, por INACAL u otra entidad acreditadora del país donde se realizó el ensayo.
- e. Copia del Certificado de libre comercialización o Certificado de registro vigente del producto a autorizar emitido por Autoridad Competente del país de procedencia; excepcionalmente, en caso el país de origen no emita Certificado de libre comercialización o Certificado de registro del producto, se acepta un documento emitido por la entidad competente del país de origen que certifique los datos del fabricante del producto (En caso de que el producto sea de procedencia extranjera).



En todos los casos se debe presentar traducción simple si el documento no se encuentra en castellano.

18.2 El procedimiento administrativo es un procedimiento de evaluación previa con aplicación del silencio administrativo negativo, cuyo pronunciamiento se emite en plazo no mayor de veinte (20) días hábiles.

La renovación de la autorización sanitaria para desinfectante de uso doméstico, industrial y/o en salud pública de origen nacional o importado destinados al comercio tiene una vigencia de tres (3) años.

CAPÍTULO VI

AUTORIZACIÓN SANITARIA PARA PLAGUICIDA DE USO DOMÉSTICO, INDUSTRIAL Y/O EN SALUD PÚBLICA DE ORIGEN NACIONAL O IMPORTADO DESTINADO AL COMERCIO

Artículo 19.- Autorización sanitaria para plaguicida de uso doméstico, industrial y/o en salud pública de origen nacional o importado destinado al comercio

La autorización sanitaria para plaguicida de uso doméstico, industrial y/o en salud pública de origen nacional o importado es el procedimiento administrativo que habilita la fabricación, importación, distribución, comercialización y almacenamiento de plaguicidas de uso doméstico, industrial y/o en salud pública, evaluando su formulación.

PROYECTO PARA PUBLICACIÓN

Es condición del presente procedimiento que los productos respecto de los cuales se solicita autorización sanitaria estén destinados a su aplicación en superficies inertes.

Artículo 20.- Requisitos

20.1 Para el presente procedimiento administrativo se exigen los siguientes requisitos:

- a. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, la cual debe contener – como mínimo – la siguiente información:
 - a.1. Tratándose de personas jurídicas: su número de R.U.C. Además, nombre y apellido, teléfono y número de D.N.I. o Carné de Extranjería de su representante legal señalando, con carácter de Declaración Jurada, que su poder se encuentra vigente, consignando el número de Partida Electrónica y asiento de inscripción en la Superintendencia Nacional de Registros Públicos (SUNARP).
 - a.2. Tratándose de personas naturales: nombre y apellido, número de D.N.I. o Carné de Extranjería,
 - a.3. En caso actúe en representación del titular del proyecto, consignar el nombre y apellido y número de D.N.I. o Carné de Extranjería del representante
 - a.4. Domicilio legal del solicitante.
 - a.5. Fecha de pago y el número de comprobante del pago por derecho de tramitación.
 - a.6. Correo electrónico del solicitante o su representante, en caso autorice se le notifique comunicaciones o actos por dicho medio.
 - a.7. Nombre comercial y dirección del establecimiento.
- b. De corresponder, adjuntar carta poder simple firmada por el poderdante indicando de manera obligatoria sus nombres, apellidos y número de documento de identidad, salvo que se trate de apoderados con poder inscrito en SUNARP, en cuyo caso basta una Declaración Jurada en los mismos términos establecidos para personas jurídicas.
- c. Copia del informe de ensayo de toxicidad aguda (oral, dermal e inhalatoria, irritación dermal, irritación ocular y sensibilización cutánea) del producto a autorizar, realizado por un laboratorio acreditado por entidades internacionales, por INACAL u otra entidad acreditadora del país donde se realizó el ensayo.
- d. Documento suscrito por profesional competente, conteniendo – como mínimo – la siguiente información:
 - Nombre y dirección del fabricante.
 - Forma de presentación.
 - Tipo y material de envase (cajas, frascos, cartón).
 - Plaga objetivo.
 - Dosis de aplicación.
 - Uso y manejo del producto.
 - Advertencias y precauciones.
 - Ámbito de uso.



PROYECTO PARA PUBLICACIÓN

- e. Copia de la Hoja Técnica de Seguridad del producto, emitido por el fabricante y firmado por el profesional competente.
- f. Declaración jurada emitida por el fabricante detallando los componentes del producto cuantitativamente al 100%.
- g. Copia del documento sobre Estudios de Eficacia, con una antigüedad no mayor de tres (3) años, Los estudios deberán ser desarrollados siguiendo los protocolos y metodologías de la OMS-OPS, MINSA u otra entidad reconocida internacionalmente.
- h. Copia del documento que contenga la imagen del proyecto de etiqueta, de acuerdo al Título III del presente Reglamento.
- i. Copia del Certificado de libre comercialización o Certificado de registro vigente del producto a autorizar emitido por Autoridad Competente del país de procedencia; excepcionalmente, en caso el país de origen no emita Certificado de libre comercialización o Certificado de registro del producto, se acepta un documento emitido por la entidad competente del país de origen que certifique los datos del fabricante del producto (En caso de que el producto sea de procedencia extranjera).

20.2 El procedimiento administrativo es un procedimiento de evaluación previa con aplicación del silencio administrativo negativo, cuyo pronunciamiento se emite en plazo no mayor de treinta (30) días hábiles.

La Autorización Sanitaria para plaguicida de uso doméstico, industrial y/o en salud pública de origen nacional o importado destinados al comercio tiene una vigencia de tres (3) años.



CAPÍTULO VII

RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA PARA PLAGUICIDA DE USO DOMÉSTICO, INDUSTRIAL Y/O EN SALUD PÚBLICA DE ORIGEN NACIONAL O IMPORTADO DESTINADOS AL COMERCIO

Artículo 21.- Renovación de la autorización sanitaria para plaguicida de uso doméstico, industrial y/o en salud pública de origen nacional o importado destinados al comercio

La renovación de la autorización sanitaria para plaguicida de uso doméstico, industrial y/o en salud pública de origen nacional o importado es el procedimiento administrativo que habilita al titular de una autorización sanitaria, ya emitida, a continuar con las actividades de fabricación, importación, distribución, comercialización y almacenamiento de plaguicidas de uso doméstico, industrial y/o en salud pública, siempre y cuando, mantenga las características de seguridad, calidad y eficacia con las que fue otorgada inicialmente.

Es condición del presente procedimiento que los productos respecto de los cuales se solicita autorización sanitaria estén destinados a su aplicación en superficies inertes.

Artículo 22.- Requisitos

22.1 Para el presente procedimiento administrativo se exigen los siguientes requisitos:

PROYECTO PARA PUBLICACIÓN

- a. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, la cual debe contener – como mínimo – la siguiente información:
- a.1. Tratándose de personas jurídicas: su número de R.U.C. Además, nombre y apellido, teléfono y número de D.N.I. o Carné de Extranjería de su representante legal señalando, con carácter de Declaración Jurada, que su poder se encuentra vigente, consignando el número de Partida Electrónica y asiento de inscripción en la Superintendencia Nacional de Registros Públicos (SUNARP).
 - a.2. Tratándose de personas naturales: nombre y apellido, número de D.N.I. o Carné de Extranjería,
 - a.3 En caso actúe en representación del titular del proyecto, consignar el nombre y apellido y número de D.N.I. o Carné de Extranjería del representante
 - a.4. Domicilio legal del solicitante.
 - a.5. Fecha de pago y el número de comprobante del pago por derecho de tramitación.
 - a.6. Correo electrónico del solicitante o su representante, en caso autorice se le notifique comunicaciones o actos por dicho medio.
 - a.7. Nombre comercial y dirección del establecimiento.
 - a.8. Número de Resolución Directoral que otorgó la Autorización Sanitaria al producto.
 - a.9. Declarar que la información de la etiqueta, mantiene las mismas condiciones con la cual fue autorizada y si ha sufrido cambios, estos se encuentran comunicados oportunamente.
- b. De corresponder, adjuntar carta poder simple firmada por el poderdante indicando de manera obligatoria sus nombres, apellidos y número de documento de identidad, salvo que se trate de apoderados con poder inscrito en SUNARP, en cuyo caso basta una Declaración Jurada en los mismos términos establecidos para personas jurídicas.
- c. Declaración emitida por el fabricante indicando que las condiciones bajo las cuales fue otorgada la autorización sanitaria se mantienen vigente, detallando los componentes del producto cuali-cuantitativamente al 100%.
- d. Copia del documento sobre Estudios de Eficacia, con una antigüedad no mayor de tres (3) años. Los estudios deberán ser desarrollados siguiendo los protocolos y metodologías de la OMS-OPS, MINSA u otra entidad reconocida internacionalmente.
- e. Copia del Certificado de libre comercialización o Certificado de registro vigente del producto a autorizar emitido por Autoridad Competente del país de procedencia; excepcionalmente, en caso el país de origen no emita Certificado de libre comercialización o Certificado de registro del producto, se acepta un documento emitido por la entidad competente del país de origen que certifique los datos del fabricante del producto (En caso de que el producto sea de procedencia extranjera).

En todos los casos se debe presentar traducción simple si el documento no está en castellano.



PROYECTO PARA PUBLICACIÓN

22.2 El procedimiento administrativo es un procedimiento de evaluación previa con aplicación del silencio administrativo negativo, cuyo pronunciamiento se emite en plazo no mayor de veinte (20) días hábiles.

La renovación de la autorización Sanitaria para plaguicida de uso doméstico, industrial y/o en salud pública de origen nacional o importado destinados al comercio tiene una vigencia de tres (3) años.

CAPÍTULO VIII

AUTORIZACIÓN SANITARIA PARA DESINFECTANTES O PLAGUICIDAS DE USO INDUSTRIAL Y/O EN SALUD PÚBLICA IMPORTADOS NO DESTINADOS AL COMERCIO

Artículo 23.- Autorización sanitaria para desinfectantes o plaguicidas de uso industrial y/o en salud pública importados no destinados al comercio

La autorización sanitaria para desinfectantes o plaguicidas de uso industrial y/o en salud pública importados no destinados al comercio es el procedimiento administrativo que habilita la importación de desinfectantes o plaguicidas de uso industrial y/o en salud pública, con la finalidad de ser utilizados en estudios de investigación, estudios de mercadeo o uso propio del solicitante. Tales productos no deben ser destinados al comercio.

Artículo 24.- Requisitos

24.1 Para el presente procedimiento administrativo se exigen los siguientes requisitos:

- a. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, la cual debe contener – como mínimo – la siguiente información:
 - a.1. Tratándose de personas jurídicas: su número de R.U.C. Además, nombre y apellido, teléfono y número de D.N.I. o Carné de Extranjería de su representante legal señalando, con carácter de Declaración Jurada, que su poder se encuentra vigente, consignando el número de Partida Electrónica y asiento de inscripción en la Superintendencia Nacional de Registros Públicos (SUNARP).
 - a.2. Tratándose de personas naturales: nombre y apellido, número de D.N.I. o Carné de Extranjería, en caso actúe en representación del titular del proyecto, consignar el nombre y apellido y número de D.N.I. o Carné de Extranjería del representante.
 - a.3. Domicilio legal del solicitante.
 - a.4. Fecha de pago y el número de comprobante del pago por derecho de tramitación.
 - a.5. Correo electrónico del solicitante o su representante, en caso autorice se le notifique comunicaciones o actos por dicho medio.
 - a.6. Nombre comercial y dirección del establecimiento.
- b. De corresponder, adjuntar carta poder simple firmada por el poderdante indicando de manera obligatoria sus nombres, apellidos y número de documento de identidad, salvo que



PROYECTO PARA PUBLICACIÓN

se trate de apoderados con poder inscrito en SUNARP, en cuyo caso basta una Declaración Jurada en los mismos términos establecidos para personas jurídicas.

- c. Documento suscrito por profesional competente, conteniendo – como mínimo – la siguiente información:
 - Nombre y dirección del fabricante.
 - Forma de presentación.
 - Tipo y material de envase (cajas, frascos, cartón).
 - Cantidad de muestra a importar que no debe superar 50 Kilogramos o 50 Litros.
 - Motivo de la importación.
 - Dosis de aplicación.
 - Uso y manejo del producto.
 - Advertencias y precauciones.
- d. Copia de la Hoja Técnica de Seguridad del producto, emitido por el fabricante y firmado por el profesional competente.
- e. Declaración jurada emitida por el importador detallando los componentes del producto cuali-cuantitativamente al 100%.
- f. Copia del documento que contenga la imagen del Proyecto de etiqueta, de acuerdo al Título III del presente Reglamento.

24.2 El procedimiento administrativo es un procedimiento de evaluación previa con aplicación del silencio administrativo negativo, cuyo pronunciamiento se emite en plazo no mayor de treinta (20) días hábiles.



El titular de la autorización sanitaria para desinfectantes o plaguicidas de uso industrial y/o en salud pública importados no destinados al comercio puede importar la cantidad solicitada en un periodo máximo de tres (3) años.

CAPÍTULO IX

AUTORIZACIÓN SANITARIA PARA LA IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS PELIGROSOS EN EL MARCO DEL CONVENIO DE ROTTERDAM

Artículo 25.- Autorización sanitaria para la importación de productos peligrosos en el marco del Convenio de Rotterdam

La autorización sanitaria para la importación de productos peligrosos en el marco del Convenio de Rotterdam es el procedimiento administrativo que habilita la importación de productos peligrosos provenientes de países que forman parte del “Convenio de Rotterdam para la aplicación del procedimiento fundamentado previo a ciertos plaguicidas y productos químicos peligrosos objeto de comercio internacional”, con la finalidad de autorizar su ingreso al país para su comercialización o uso.

Tales productos peligrosos pueden ser de uso restringido o prohibido en el país de origen, según los términos del Anexo III del mencionado Convenio.

PROYECTO PARA PUBLICACIÓN

Artículo 26.- Requisitos

26.1 Para el presente procedimiento administrativo se exigen los siguientes requisitos:

- a. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, la cual debe contener – como mínimo – la siguiente información:
 - a.1. Tratándose de personas jurídicas: su número de R.U.C. Además, nombre y apellido, teléfono y número de D.N.I. o Carné de Extranjería de su representante legal señalando, con carácter de Declaración Jurada, que su poder se encuentra vigente, consignando el número de Partida Electrónica y asiento de inscripción en la Superintendencia Nacional de Registros Públicos (SUNARP).
 - a.2. Tratándose de personas naturales: nombre y apellido, número de D.N.I. o Carné de Extranjería.
 - a.3 En caso actúe en representación del titular del proyecto, consignar el nombre y apellido y número de D.N.I. o Carné de Extranjería del representante.
 - a.4. Domicilio legal del solicitante.
 - a.5. Fecha de pago y el número de comprobante del pago por derecho de tramitación.
 - a.6. Correo electrónico del solicitante o su representante, en caso autorice se le notifique comunicaciones o actos por dicho medio.
 - a.7. Nombre comercial y dirección del establecimiento.
- b. De corresponder, adjuntar carta poder simple firmada por el poderdante indicando de manera obligatoria sus nombres, apellidos y número de documento de identidad, salvo que se trate de apoderados con poder inscrito en SUNARP, en cuyo caso basta una Declaración Jurada en los mismos términos establecidos para personas jurídicas.
- c. Plan de manejo del producto desde su internamiento en el país hasta su comercialización o uso y la disposición final de los residuos en caso se generen (el cual debe contener las condiciones de transporte, almacenamiento, manipulación del producto, las medidas contra incendios y la disposición final del producto).
- d. Copia de la Hoja de Datos de Seguridad del producto emitido por el fabricante.
- e. Documento que indique el uso previsto del producto.

26.2 El procedimiento administrativo es un procedimiento de evaluación previa con aplicación del silencio administrativo negativo, cuyo pronunciamiento se emite en plazo no mayor de treinta (20) días hábiles.

La autorización sanitaria para la importación de productos peligrosos en el marco del Convenio de Rotterdam tiene una vigencia de un (1) año.



PROYECTO PARA PUBLICACIÓN

CAPÍTULO X

MODIFICACIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE DESINFECTANTES O PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO, INDUSTRIAL Y/O EN SALUD PÚBLICA DE PROCEDENCIA NACIONAL O IMPORTADO DESTINADOS AL COMERCIO

Artículo 27.- Modificación de autorización sanitaria de desinfectantes o plaguicidas de uso doméstico, industrial y/o en salud pública de procedencia nacional o importado destinados al comercio

La modificación de autorización sanitaria de desinfectantes o plaguicidas de uso doméstico, industrial y/o en salud pública de procedencia nacional o importado destinados al comercio es el procedimiento administrativo que autoriza a los titulares de la autorización sanitaria de desinfectantes de uso doméstico, industrial y/o en salud pública de procedencia nacional o importado y; de la autorización sanitaria para plaguicidas de uso doméstico, industrial y/o en salud pública de procedencia nacional o importado modificar las fragancias y/o colorantes de los productos autorizados; debiendo mantener las mismas condiciones de calidad, seguridad y eficacia con que fue autorizado el producto inicialmente.

La modificación de la autorización sanitaria que se otorga por el presente procedimiento administrativo, conserva el número y vigencia de la autorización sanitaria otorgados inicialmente.

Artículo 28.- Requisito

28.1 Para el presente procedimiento administrativo se exigen los siguientes requisitos:

- a. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, la cual debe contener – como mínimo – la siguiente información:
 - a.1. Tratándose de personas jurídicas: su número de R.U.C. Además, nombre y apellido, teléfono y número de D.N.I. o Carné de Extranjería de su representante legal señalando, con carácter de Declaración Jurada, que su poder se encuentra vigente, consignando el número de Partida Electrónica y asiento de inscripción en la Superintendencia Nacional de Registros Públicos (SUNARP).
 - a.2. Tratándose de personas naturales: nombre y apellido, número de D.N.I. o Carné de Extranjería,
 - a.3. En caso actúe en representación del titular del proyecto, consignar el nombre y apellido y número de D.N.I. o Carné de Extranjería del representante
 - a.4. Domicilio legal del solicitante.
 - a.5. Fecha de pago y el número de comprobante del pago por derecho de tramitación.
 - a.6. Correo electrónico del solicitante o su representante, en caso autorice se le notifique comunicaciones o actos por dicho medio.
 - a.7. Nombre comercial y dirección del establecimiento.
 - a.8. Número de Resolución Directoral que otorgó la Autorización Sanitaria al producto.



PROYECTO PARA PUBLICACIÓN

- b. De corresponder, adjuntar carta poder simple firmada por el poderdante indicando de manera obligatoria sus nombres, apellidos y número de documento de identidad, salvo que se trate de apoderados con poder inscrito en SUNARP, en cuyo caso basta una Declaración Jurada en los mismos términos establecidos para personas jurídicas.
- c. Declaración jurada emitida por el fabricante que detalle los componentes del producto cualitativa y cuantitativamente al 100%, y que indique que mantiene las mismas condiciones bajo las cuales se emitió la Autorización Sanitaria. En caso corresponda se deberá presentar traducción simple si el documento no está en castellano.

28.2 El procedimiento administrativo es un procedimiento de evaluación previa con aplicación del silencio administrativo negativo, cuyo pronunciamiento se emite en plazo no mayor de quince (15) días hábiles.

Artículo 29.- Cambio en la composición o formulación

Cuando se realice algún cambio mayor en la composición o formulación de los productos autorizados sanitariamente, se considera que existe un nuevo producto, por tanto, se debe solicitar una nueva autorización sanitaria.

CAPITULO XI

AMPLIACIÓN DE USO EN LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE DESINFECTANTE O PLAGUICIDA DE USO DOMESTICO, INDUSTRIAL Y/O EN SALUD PÚBLICA DE PROCEDENCIA NACIONAL O IMPORTADO DESTINADOS AL COMERCIO

Artículo 30.- Ampliación de uso en la autorización sanitaria de desinfectantes o plaguicidas de uso doméstico, industrial y/o en salud pública de procedencia nacional o importado destinados al comercio



La ampliación de uso en la autorización Sanitaria de desinfectantes o plaguicidas de uso doméstico, industrial y/o en salud pública de procedencia nacional o importado destinados al comercio es el procedimiento administrativo que autoriza a los titulares de la autorización sanitaria de desinfectantes de uso doméstico, industrial y/o en salud pública de procedencia nacional o importado; y, de la autorización sanitaria para plaguicida de uso doméstico, industrial y/o en salud pública de procedencia nacional o importado ampliar la eficacia del producto respecto a otros microorganismos o plagas diferentes a los autorizados, debiendo mantener las mismas condiciones de calidad y seguridad del producto.

La ampliación de uso en la autorización sanitaria que se otorga por el presente procedimiento administrativo, conserva el número y vigencia de la autorización sanitaria otorgado inicialmente.

Artículo 31.- Requisito

31.1 Para el presente procedimiento administrativo se exigen los siguientes requisitos:

- a. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, la cual debe contener – como mínimo – la siguiente información:

PROYECTO PARA PUBLICACIÓN

- a.1. Tratándose de personas jurídicas: su número de R.U.C. Además, nombre y apellido, teléfono y número de D.N.I. o Carné de Extranjería de su representante legal señalando, con carácter de Declaración Jurada, que su poder se encuentra vigente, consignando el número de Partida Electrónica y asiento de inscripción en la Superintendencia Nacional de Registros Públicos (SUNARP).
- a.2. Tratándose de personas naturales: nombre y apellido, número de D.N.I. o Carné de Extranjería,
- a.3 En caso actúe en representación del titular del proyecto, consignar el nombre y apellido y número de D.N.I. o Carné de Extranjería del representante
- a.4. Domicilio legal del solicitante.
- a.5. Fecha de pago y el número de comprobante del pago por derecho de tramitación.
- a.6. Correo electrónico del solicitante o su representante, en caso autorice se le notifique comunicaciones o actos por dicho medio.
- a.7. Nombre comercial y dirección del establecimiento.
- a.8. Número de Resolución Directoral que otorgó la Autorización Sanitaria al producto.
- b. De corresponder, adjuntar carta poder simple firmada por el poderdante indicando de manera obligatoria sus nombres, apellidos y número de documento de identidad, salvo que se trate de apoderados con poder inscrito en SUNARP, en cuyo caso basta una Declaración Jurada en los mismos términos establecidos para personas jurídicas.
- c. Copia del documento de ensayo de enfrentamiento microbiano, en caso de desinfectantes, con una antigüedad de tres (3) años, o copia del documento sobre Estudios de Eficacia, en caso de plaguicidas, que demuestre la eficacia del producto, con una antigüedad mayor a tres (3) años.



31.2 El procedimiento administrativo es un procedimiento de evaluación previa con aplicación del silencio administrativo negativo, cuyo pronunciamiento se emite en plazo no mayor de quince (15) días hábiles.

CAPÍTULO XII

SERVICIO PRESTADO EN EXCLUSIVIDAD

Artículo 32.- Certificado de libre venta de sustancias peligrosas y similares de uso doméstico, industrial y/o en salud pública

La emisión del "Certificado de libre venta de sustancias peligrosas y similares de uso doméstico, industrial y/o en salud pública" es un servicio prestado en exclusividad al titular de una autorización sanitaria, por el que se certifica que los productos desinfectantes o plaguicidas de uso doméstico, industrial y/o en salud pública; así como de los productos químicos de uso industrial se encuentran autorizados por la DIGESA.

PROYECTO PARA PUBLICACIÓN

Artículo 33.- Requisito

33.1 Para la prestación del presente servicio prestado en exclusividad se exige una solicitud con carácter de Declaración Jurada, la cual debe contener – como mínimo – la siguiente información:

- Tratándose de personas jurídicas: su número de R.U.C. Además, nombre y apellido, teléfono y número de D.N.I. o Carné de Extranjería de su representante legal señalando, con carácter de Declaración Jurada, que su poder se encuentra vigente, consignando el número de Partida Electrónica y asiento de inscripción en la Superintendencia Nacional de Registros Públicos (SUNARP).
- Tratándose de personas naturales: nombre y apellido, número de D.N.I. o Carné de Extranjería, y el nombre y apellido y número de D.N.I. o Carné de Extranjería del representante en caso actúen mediante representación. En este último caso, adjuntar carta poder simple firmada por el poderdante indicando de manera obligatoria sus nombres, apellidos y número de documento de identidad, salvo que se trate de apoderados con poder inscrito en SUNARP, en cuyo caso basta una Declaración Jurada en los mismos términos establecidos para personas jurídicas.
- Domicilio legal del solicitante
- Fecha de pago y el número de comprobante del pago por derecho de tramitación por producto.
- Correo electrónico del solicitante o su representante, en caso autorice se le notifique comunicaciones o actos por dicho medio.
- Número de la resolución directoral de autorización sanitaria.

33.2 El Certificado de libre venta de sustancias peligrosas y similares de uso doméstico, industrial y en salud pública se expide en el plazo de cinco (5) días hábiles y tiene vigencia por el periodo por el cual fue otorgada la autorización sanitaria.



CAPÍTULO XIII

DE LA REVOCACIÓN Y CANCELACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA

Artículo 34.- Revocación

Procede la revocación de la autorización sanitaria cuando, de informaciones científicas provenientes de la Organización Mundial de la Salud (OMS), de autoridades reguladoras de otros países o de las acciones de control y vigilancia sanitaria se determine que las sustancias peligrosas y similares de uso doméstico, industrial y/o en salud pública, es inseguro o ineficaz en su uso en los términos que fue autorizado, o pueden afectar la salud de la población.

Artículo 35.- Cancelación

El titular de la autorización sanitaria puede solicitar la cancelación de dicha autorización, en cuyo caso es responsable del recojo del producto que se encontrara comercializándose y de su uso luego de la cancelación.

PROYECTO PARA PUBLICACIÓN

Artículo 36.- Agotamiento de stock de etiquetas

El titular de la autorización sanitaria de las sustancias peligrosas y similares de uso doméstico, industrial y/o en salud pública puede solicitar ante la Autoridad Nacional Competente la autorización para el agotamiento de stock de las etiquetas en un periodo no mayor de treinta (30) días de haberse producido el hecho que motiva el agotamiento, presentando para ello:

- a. Número de resolución administrativa por la que se otorgó autorización sanitaria.
- b. Forma de presentación comprendido en el agotamiento del stock.
- c. Número de lote comprendido en el agotamiento del stock.
- d. Cantidad total del producto a agotar por lote.

El periodo máximo de tiempo que puede otorgar la Autoridad Nacional Competente es de seis (06) meses.

TÍTULO III

DE LOS ENVASES, EMBALAJES Y ETIQUETADO

CAPÍTULO I

ENVASES Y EMBALAJE

Artículo 37.- Envases y embalaje de los productos autorizados

Los productos autorizados solo pueden comercializarse si en el envase o en el empaque figuran con caracteres indelebles, fácilmente legibles y visibles, la información que se detallan a continuación:



- a) Nombre comercial;
- b) Nombre o razón social del fabricante;
- c) Nombre o razón social del titular de la autorización;
- d) Nombre del país de origen;
- e) El contenido nominal o neto por envase en peso, volumen o unidades, según corresponda;
- f) Las precauciones particulares de empleo, advertencias, restricciones y condiciones de uso de acuerdo al producto;
- g) El número de lote o sistema de codificación de producción;
- h) El número o código de la autorización;
- i) La composición básica cuali-cuantitativa; y
- j) Las condiciones especiales de almacenamiento según lo declarado en la información técnica del producto.

Artículo 38.- Etiquetado

38.1 La información contenida en el etiquetado debe estar en castellano, ser legible y concordante con los datos declarados en la Hoja Técnica de Seguridad, Composición, ensayos toxicológicos, estudios de eficacia en el combate de plagas, y estudios de enfrentamiento microbiano, cuando corresponda.

38.2 El etiquetado debe contener como mínimo la siguiente información:

PROYECTO PARA PUBLICACIÓN

- a) Nombre del producto.
- b) Tipo de formulación.
- c) Composición básica cuali-cuantitativa; señalando el porcentaje del ingrediente activo.
- d) Número de autorización sanitaria.
- e) Nombre o razón social del fabricante.
- f) País de fabricación.
- g) Nombre o razón social del titular de la autorización, dirección legal y número de RUC.
- h) Contenido neto del envase.
- i) El número de lote o sistema de codificación de producción.
- j) Fecha de vencimiento o caducidad del producto, según corresponda.
- k) Condiciones de almacenamiento.
- l) El ámbito de uso (doméstico, industrial, salud pública), según corresponda.
- m) Modo de preparación, dosificación y métodos de aplicación.
- n) Uso, precauciones y advertencias, incluyendo el teléfono en caso de emergencias.
- o) Pictogramas o símbolos e indicaciones o frases de peligro, según corresponda.

38.3 Para los productos plaguicidas, además de la información consignada en el numeral anterior, el etiquetado debe contener:

- a) Nombre de las plagas para el cual es eficaz el producto;
- b) Clase toxicológica, según clasificación de la OMS;
- c) Color de banda de acuerdo a la clasificación toxicológica aguda, ubicada en la parte inferior de la etiqueta.

38.4 Para los productos desinfectantes, además de la información consignada en los numerales anteriores, el etiquetado debe contener:

- a) Nombre de los microorganismos para el cual es eficaz el producto;
- b) Clase toxicológica, de acuerdo al Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos vigente.



TÍTULO IV

DE LAS PROHIBICIONES Y/O RESTRICCIONES

CAPÍTULO I

DE LAS SUSTANCIAS PELIGROSAS Y SIMILARES DE USO DOMÉSTICO, INDUSTRIAL Y/O EN SALUD PÚBLICA

Artículo 39.- De las prohibiciones y restricciones de las Sustancias Peligrosas y Similares de uso doméstico, industrial y/o en salud pública

39.1 Se encuentra prohibido:

- La fabricación, almacenamiento y/o eliminación final de las sustancias peligrosas y similares de uso doméstico, industrial y/o en salud pública en lugares destinados a vivienda, edificios, mercados de abastos, galerías, centros comerciales y ferias.
- La fabricación, importación, distribución, comercialización o almacenamiento de plaguicidas para uso en salud pública, que no estén permitidos por la Organización

PROYECTO PARA PUBLICACIÓN

Mundial de la Salud (OMS), así como la normativa dada por la Autoridad Nacional Competente.

- El uso de sustancias carcinogénicas, teratogénicas, mutagénicas u otras sustancias dañinas para la salud de las personas en la fabricación, importación, distribución, comercialización o almacenamiento de los productos señalados en el Título II de la presente Reglamento.
- El uso en el ámbito doméstico de los plaguicidas de las categorías toxicológicas IA y IB, II, según clasificación de la OMS.
- El uso en el ámbito industrial y/o en salud pública de los plaguicidas de las categorías toxicológicas IA y IB, según clasificación de la OMS.
- El uso en el ámbito doméstico, los desinfectantes clasificados en la categoría toxicología 1, 2 y 3, según clasificación del Sistema Globalmente Armonizado.
- El uso en el ámbito industrial y/o en salud pública los desinfectantes clasificados en la categoría toxicología 1 y 2, según clasificación del Sistema Globalmente Armonizado.
- La importación, fabricación, almacenamiento, comercialización y distribución de productos fabricados con sustancias peligrosas y similares de uso doméstico, industrial y/o en salud pública que contengan en su formulación sustancias enumeradas en el Anexo A del Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes.
- La importación, fabricación o comercialización de productos en cuya formulación se encuentren sustancias enumerados en el Anexo III del Convenio de Rotterdam.
- La importación, fabricación, comercialización, almacenamiento y distribución de productos fabricados con sustancias peligrosas y similares de uso doméstico, industrial y/o en salud pública cuya formulación contenga mercurio o compuestos de mercurio que contravenga lo establecido en el Convenio de Minamata.
- Arrojar envases usados de los productos fabricados con sustancias peligrosas y similares en el ambiente, campos abiertos, acequias, canales de regadío, cauces de ríos, lagos o cualquier fuente de agua, suelo, entre otros.
- El quemado, enterrado u otra forma de disposición o eliminación de envases usados que hubieran contenido Sustancias peligrosas y similares de uso doméstico, industrial y/o en salud pública que no se encuentre contemplado dentro del marco legal vigente de residuos sólidos.
- El reuso de los envases de los productos fabricados con sustancias peligrosas o similares, para almacenar alimentos, agua, etc., u otras formas de transformación que represente riesgo de salud para las personas.
- La fabricación, almacenamiento y comercialización de productos fabricados con sustancias peligrosas o similares en el mismo ambiente donde se fabriquen, preparen, almacenen o vendan alimentos, bebidas y/o medicamentos de uso humano.
- Circular en el mercado productos fabricados con sustancias peligrosas o similares con características diferentes a las consignadas en la Autorización Sanitaria.



PROYECTO PARA PUBLICACIÓN

39.2 Son restricciones las siguientes:

- Queda restringido para uso industrial y/o en salud pública los plaguicidas de las categorías toxicológicas II, según clasificación de la Organización Mundial de la Salud – OMS.
- Queda restringido para uso en salud pública, de acuerdo a la información científica internacional, productos desinfectantes y plaguicidas en que contengan en su formulación sustancias incluidas en la categoría 2A y 2B de la clasificación de la Agencia Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer (IARC).
- La restricción de un producto dependerá de su composición química, de su peligrosidad derivada por los componentes de su formulación, de los efectos toxicológicos, del ámbito de aplicación, de la normatividad vigente y de las consideraciones de la Autoridad Nacional Competente.
- Los componentes restringidos presentes en la formulación de los productos del Título II del presente Reglamento deberán consignarse en la etiqueta, indicando nombre y concentración.

TÍTULO V

DE LA VIGILANCIA SANITARIA

Artículo 40.- De la vigilancia sanitaria

40.1 El representante legal de la empresa titular de la autorización sanitaria es responsable de la conformidad de las especificaciones técnicas de los productos, establecidos en el presente reglamento, así como con las condiciones de fabricación y de calidad exigidas por la Autoridad Nacional Competente. Asimismo, por los efectos adversos comprobados que puedan ocasionar sobre la salud individual o colectiva de los usuarios.

40.2 El representante legal de la empresa titular de la autorización sanitaria es el responsable del cumplimiento de los requisitos señalados en el presente Reglamento, así como de suministrar el requerimiento de la Autoridad de Salud Competente, los respectivos certificados analíticos y los métodos de ensayo necesarios para realizar la verificación de la calidad sanitaria.

40.3 El control y vigilancia de las sustancias peligrosas y similares de uso doméstico, industrial y/o en salud pública se realiza a los establecimientos destinados a fabricar, importar, comercializar, distribuir y almacenar estos productos, y todos los procesos vinculados.

40.4 La Autoridad de Salud Competente lleva a cabo un programa anual de vigilancia a los establecimientos destinados a fabricar, importar, comercializar, distribuir y almacenar las sustancias peligrosas y similares de uso doméstico, industrial y/o en salud pública, para verificar que cumplan con los requisitos establecidos en el presente Reglamento.

40.5 La Autoridad de Salud Competente puede tomar muestras de las sustancias peligrosas y similares de uso doméstico, industrial y/o en salud pública, en los establecimientos, según las actividades para las cuales se hallan registrados, a fin de verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas que informaron y lo establecido en el presente Reglamento.



PROYECTO PARA PUBLICACIÓN

40.6 En toda inspección, la Autoridad de Salud Competente levanta un acta en la cual se consigna la firma del representante o el responsable del establecimiento y de la Autoridad de Salud Competente. La negativa a firmar el acta por parte del representante o responsable del establecimiento no invalidan dicho documento.

Artículo 41.- De la eliminación

Es responsabilidad y obligación de los fabricantes o importadores de las sustancias peligrosas y similares de uso doméstico, industrial y/o en salud pública objeto del control y regulación del presente Reglamento, que cuando estén vencidos o en mal estado su eliminación y destrucción se efectúe de acuerdo con las normas técnicas establecidas por la Autoridad Nacional Competente, de conformidad a los convenios internacionales que rigen sobre la materia.

Artículo 42.- Del personal que aplica plaguicidas en salud pública

Los plaguicidas en salud pública deben ser aplicados por personal especialmente capacitado y entrenado para tal fin, usando los equipos de protección personal, de acuerdo a las especificaciones del fabricante.

TÍTULO VI

MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD

Artículo 43.- De las medidas sanitarias de seguridad de las sustancias peligrosas y similares de uso doméstico, industrial y/o en salud pública



43.1 La Autoridad de Salud Competente, con base en razones científicas y en aplicación de su sistema de control y vigilancia sanitaria, puede establecer medidas sanitarias de seguridad con el objeto de prevenir o impedir que las sustancias peligrosas y similares de uso doméstico, industrial y/o en salud pública o una situación particular asociada a su uso o comercialización, atente o pueda significar peligro para la salud de las personas. Las medidas sanitarias de seguridad se aplican sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar.

43.2 La Autoridad de Salud Competente puede aplicar una o más de las siguientes medidas sanitarias de seguridad encaminadas a proteger la salud pública:

- a) Inmovilización del producto;
- b) Retiro del producto del mercado por parte de la empresa titular de la autorización sanitaria;
- c) Destrucción de las existencias del producto que se encuentren en el almacén de la empresa, por parte de la empresa titular de la autorización sanitaria;
- d) Suspensión del registro de la empresa o autorización sanitaria del producto;
- e) Cierre del establecimiento;
- f) Cancelación del registro de la empresa o autorización sanitaria del producto.

43.3 La Autoridad de Salud Competente aplica las medidas sanitarias de seguridad correspondiente, teniendo en cuenta la naturaleza del producto, el hecho que origina la violación de las disposiciones vigentes y su efecto sobre la salud de las personas. Las medidas que se adopten deberán guardar proporción con el nivel de riesgo sanitario y estar debidamente fundamentadas.

43.4 Para efectos de aplicar una medida sanitaria de seguridad debe levantarse un acta en la cual se indica, como mínimo, la dirección o ubicación de la empresa, los nombres y firmas de

PROYECTO PARA PUBLICACIÓN

los funcionarios que intervienen, las circunstancias que originan la medida, el tipo de medida adoptada y señalar las disposiciones sanitarias presuntamente violadas.

TÍTULO VII

DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES

Artículo 44.- Potestad sancionadora

44.1 El Ministerio de Salud, a través de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, es la autoridad encargada de ejercer la potestad sancionadora en el ámbito de su competencia para el ejercicio de las funciones establecidas en el presente Reglamento.

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.

44.2 Las infracciones al presente Reglamento, de acuerdo a la gravedad del caso, son objeto de multa.

Artículo 45.- Sanciones

Con arreglo a los procedimientos administrativos conforme a la gravedad de la infracción cometida, la Autoridad Nacional Competente aplica, según corresponda, la sanción de multa. Sin perjuicio de lo anterior, se pueden aplicar las sanciones civiles y penales a que haya lugar, establecidas en la normatividad vigente.

Para establecer la sanción a imponer se debe tener en cuenta los siguientes criterios:

Criterio de determinación de la gravedad de la conducta	Clasificación en función a su gravedad
Son aquellas conductas que no implican riesgo o daño a la salud en la persona humana	Leve
Son aquellas conductas que implican riesgo o daño a la salud en la persona humana	Grave
Son aquellas conductas que ocasionan lesión permanente o muerte en la persona humana	Muy Grave



Artículo 46.- Cuadro de infracciones y sanciones

Constituyen infracciones pasibles de sanción las conductas que infrinjan los preceptos del presente Reglamento y de las demás normas afines al tema que emanen del Sector, según el siguiente detalle:

Nº	Infracción	Tipo	Multa UIT
1	Importar, fabricar, fraccionar, comercializar, traspasar a título gratuito, distribuir o almacenar productos, regulados que contengan sustancias que excedan los límites permitidos, que representen exposición a riesgo de muerte o daño a la persona humana, por ser nocivos o perjudiciales para la salud, según se determine en el reglamento u otras normas complementarias.	MUY GRAVE	40

PROYECTO PARA PUBLICACIÓN

2	Importar, fabricar, distribuir, comercializar o almacenar productos cuya formulación contenga mercurio o compuestos de mercurio que contravenga lo establecido en el Convenio de Minamata; productos químicos que se encuentren enumerados en el Anexo A del Convenio de Estocolmo o Anexo III del Convenio de Rotterdam.	MUY GRAVE	40
3	Importar, fabricar, fraccionar, comercializar, traspasar a título gratuito, distribuir o almacenar productos regulados en el marco del presente Reglamento como contaminados, adulterados, falsificados o que no cuenten con autorización sanitaria.	MUY GRAVE	40
4	Fabricar o almacenar productos regulados en el marco del presente Reglamento, en ambientes no registrados.	GRAVE	35
5	Incumplir con la presentación de documentación solicitada por la Autoridad de Salud competente o presentar documentación falsificada o adulterada.	GRAVE	35
6	Adulterar o falsificar los productos o su rotulado, regulados en el reglamento.	GRAVE	35
7	Incumplir con las especificaciones técnicas o de rotulado en el marco de la vigilancia sanitaria de los productos, regulados en el reglamento.	LEVE	10
8	Comercializar y/o distribuir productos que ingresaron como donaciones, muestras sin valor comercial o para uso en actividades propias de la empresa solicitante	LEVE	10
9	Impedir, oponerse, obstaculizar o negarse a la inspección y/o aplicación de medidas sanitarias de seguridad, o desacatar las disposiciones de la Autoridad de Salud competente.	LEVE	10

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES



Primera. – De la donación

Las sustancias peligrosas y similares de uso doméstico, industrial y/o en salud pública que ingresan con carácter de donación serán reguladas por la Agencia Peruana de Cooperación Internacional - APCI en coordinación con el Ministerio de Salud, a través de la Autoridad de Nacional de Salud competente, que emite la correspondiente autorización para su importación.

Segunda. – De las modificaciones

Las modificaciones al presente Reglamento, como procedimientos necesarios para su implementación, se realizan mediante Resolución Ministerial.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS TRANSITORIAS

Primera. – Norma aplicable

Las solicitudes de autorización sanitaria para sustancias peligrosas y similares de uso doméstico, industrial y/o en salud pública, a la entrada en vigencia del presente Reglamento, deben concluir dicho proceso de conformidad a las normas con que lo iniciaron.

Segunda. – Del retiro del mercado

Los productos fabricados con sustancias peligrosas y similares de uso doméstico, industrial y/o en salud pública que no cumplan con los requisitos y/o condiciones establecidas deben ser retiradas del mercado.

REGLAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE SUSTANCIAS PELIGROSAS Y SIMILARES DE USO DOMÉSTICO, INDUSTRIAL Y/O EN SALUD PÚBLICA

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Competencia del Ministerio de Salud

El numeral II del Título Preliminar y el artículo 123 de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, establecen que la protección de la salud es de interés público, siendo el Ministerio de Salud la Autoridad de Salud a nivel nacional.

Dicha entidad es competente en salud ambiental e inocuidad alimentaria, según dispone el inciso 4 del artículo 3 del Decreto Legislativo No. 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud; norma que reconoce en el literal i) de su artículo 5¹ como una de sus funciones rectoras el otorgar y reconocer derechos a través de autorizaciones y permisos, de acuerdo con las normas de la materia, en el ámbito de su competencia.

Simplificación Administrativa en el marco del Sistema Administrativo de Modernización de la Gestión Pública.

La Modernización de la Gestión Pública conlleva un proceso continuo de mejora con el fin de que las acciones del Estado respondan a las necesidades y expectativas de la ciudadanía. Por lo que, implica mejorar la forma en la que el Estado hace las cosas, introduciendo mecanismos más transparentes y eficientes, enfocándose en mejorar los procesos de provisión de bienes y servicios, entre otros aspectos.



En el marco de la Modernización de la Gestión Pública, la Simplificación Administrativa tiene por objetivo la eliminación de obstáculos o costos innecesarios para la sociedad, que generan el inadecuado funcionamiento de la Administración Pública y representa una de las principales acciones que debe ser implementada por las entidades públicas para orientar y optimizar la prestación de los servicios que brinda el Estado, lo cual se logra con el uso adecuado del marco normativo y las herramientas de simplificación y determinación de costos.

Por ello, el Sistema Administrativo de Modernización de la Gestión Pública tiene como principal finalidad velar por la calidad de la prestación de los bienes y servicios; propiciar la simplificación administrativa; promover y mejorar la calidad en las regulaciones en el ámbito de las competencias de los diversos niveles del estado; el gobierno abierto; la coordinación interinstitucional; la racionalidad de la estructura, organización y funcionamiento del Estado; y la búsqueda de mejoras en la productividad y en la gestión de procesos; la evaluación de riesgos de gestión y la gestión del conocimiento, hacia la obtención de resultados².

En este sentido, el Reglamento del Sistema Administrativo de Modernización de la Gestión Pública señala que el referido Sistema tiene bajo su ámbito a la simplificación administrativa, entre otros, que tiene como propósito identificar y eliminar requisitos, exigencias y formalidades innecesarias en los procedimientos administrativos y reducir los tiempos de espera. La priorización de las acciones de simplificación administrativa toma en cuenta si los procedimientos son de alta demanda, de prioridad para la población, impactan en

¹ Modificado por decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de enfermedades.

² Artículo 5-A de la Ley N° 27568, Ley Marco de Modernización de la Gestión del Estado.

múltiples actividades económicas, tienen elevados costos de cumplimiento, tiempos de espera o número de quejas y sugerencias, entre otros criterios similares³.

Asimismo, se señala que en el desarrollo de la gestión por procesos es importante continuar con los esfuerzos relacionados a la simplificación administrativa, ya que ésta contribuye a mejorar la calidad, la eficiencia y la oportunidad de los procedimientos y servicios administrativos que la ciudadanía realiza ante la administración pública. La simplificación administrativa tiene por objetivo la eliminación de obstáculos o costos innecesarios para la sociedad, que genera el inadecuado funcionamiento de la Administración Pública.

1.1. Análisis de Calidad Regulatoria

El Decreto Legislativo N° 1310⁴, Decreto Legislativo que aprueba medidas adicionales de simplificación administrativa, tiene por objeto dictar medidas adicionales de simplificación administrativa.

El Artículo 2° de la referida Ley, señala que las entidades del Poder Ejecutivo deben realizar un Análisis de Calidad Regulatoria de procedimientos administrativos establecidos en disposiciones normativas de alcance general, a fin de identificar, eliminar y/o simplificar aquellos que resulten innecesarios, ineficaces, injustificados, desproporcionados, redundantes o no se encuentren adecuados a la Ley del Procedimiento Administrativo General o a las normas con rango de ley que les sirven de sustento.

El Análisis de Calidad Regulatoria también tiene como finalidad determinar y reducir las cargas administrativas que se generan a los administrados como consecuencia del trámite del procedimiento administrativo. El Análisis de Calidad Regulatoria no se aplica a los procedimientos administrativos contenidos en leyes o normas con rango de ley, salvo que estén desarrollados en normas reglamentarias. Mediante el Análisis de Calidad Regulatoria se evalúan los principios de legalidad, necesidad, efectividad y proporcionalidad de los procedimientos administrativos.



Ahora bien, el artículo 3° numeral 3.2 del Decreto Supremo N° 061-2019-PCM, Reglamento para la aplicación del Análisis de Calidad Regulatoria de procedimientos administrativos establecido en el artículo 2 del Decreto Legislativo N° 1310 - Decreto Legislativo que aprueba medidas adicionales de simplificación administrativa, define al Análisis de Calidad Regulatoria como el proceso integral y continuo de análisis de procedimientos administrativos que comprende la identificación, eliminación y/o simplificación de aquellos que resulten innecesarios, ineficaces, injustificados, desproporcionados, redundantes o no se encuentren adecuados al Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, o a las normas con rango de ley o disposiciones normativas que les sirven de sustento, así como la determinación y reducción de las cargas administrativas.

Asimismo, el artículo 4° del citado Decreto Supremo, señala que las Entidades del Poder Ejecutivo que realicen el análisis de calidad regulatoria, evaluarán el cumplimiento de los siguientes principios:

- 1) Principio de Legalidad.- Basado en la importancia de asegurar que las autoridades administrativas a cargo de procedimientos administrativos actúan con respeto a la Constitución, la ley y al Derecho, dentro de las facultades que le estén atribuidas y de acuerdo con los fines para los que les fueron conferidas.
- 2) Principio de Necesidad.- Basado en la importancia de asegurar que el procedimiento administrativo contribuya al objetivo de la regulación de resolver un problema relevante,

³ Artículo 7° del Decreto Supremo N° 123-2018-PCM

⁴ Modificado por el DL N° 1448 del 16.09.2018

así como analizar si existen o no otras mejores alternativas al procedimiento administrativo.

- 3) Principio de Efectividad.- Basado en la importancia de verificar que cada una de las obligaciones de información exigida es relevante por contribuir de manera efectiva a alcanzar el objeto del procedimiento administrativo, debiendo eliminarse toda complejidad innecesaria.
- 4) Principio de Proporcionalidad.- Basado en analizar la debida proporción entre el objeto del procedimiento administrativo y las obligaciones de información exigidas mediante la determinación y reducción de las cargas administrativas que se genera a los administrados.

1.2. Competencia del Ministerio de Salud, rector del Sector Salud

La Ley Orgánica del Poder Ejecutivo señala, en el artículo 22, que los Ministerios son organismos del Poder Ejecutivo que comprenden uno o varios sectores, considerando su homogeneidad y finalidad. Los Ministerios diseñan, establecen, ejecutan y supervisan políticas nacionales y sectoriales, asumiendo la rectoría respecto de ellas. Asimismo, indica que el ámbito de competencia y estructura básica de cada uno de los Ministerios se establece en su Ley de Organización y Funciones.

Es por ello, que el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, señala 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.

Asimismo, indica que el Ministerio de Salud, en su condición de ente rector, otorga y reconoce derechos a través de autorizaciones y permisos, de acuerdo con las normas de la materia, en el ámbito de su competencia.



Por lo expuesto, se advierte que es competencia del MINSa proponer la regulación de diversos procedimientos de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria - DIGESA a fin que cumplan con el principio de legalidad establecido en el artículo 40 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS (TUO de la Ley N° 27444), que dispone que los procedimientos administrativos y requisitos deben establecerse en una disposición sustantiva aprobada mediante decreto supremo o norma de mayor jerarquía, en el caso de procedimientos administrativos de Entidades del Poder Ejecutivo.

1.3. Objetivo del proyecto de Decreto Supremo de Regulación de Procedimientos Administrativos de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria-DIGESA.

El numeral II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, establece que la protección de la salud es de interés público. Por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla; por lo que, la protección a la salud constituye uno de los fines del Estado Peruano. Es así, que, dentro de este marco conceptual, el ejercicio de la protección a la salud es concordante con los principios del Estado Constitucional de Derecho. Por lo que, corresponde que se regulen los procedimientos administrativos a cargo de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria - DIGESA para que cumplan con el principio de legalidad establecido en el artículo 40° del TUO de la Ley N° 27444.

Corresponde indicar que conforme lo establece el TUO de la Ley N° 27444, se considera al procedimiento administrativo como el conjunto de actos y diligencias tramitados en las entidades, conducentes a la emisión de un acto administrativo que produzca efectos jurídicos individuales o individualizables sobre intereses, obligaciones o derechos de los administrados⁵. Son actos administrativos, las declaraciones de las entidades que, en el marco de normas de derecho público, están destinadas a producir efectos jurídicos sobre los intereses, obligaciones o derechos de los administrados dentro de una situación concreta.

Proyecto de Decreto Supremo: reglamento de regulación y control de sustancias peligrosas y similares de uso doméstico, industrial y/o en salud pública

El proyecto del presente decreto, está organizado en títulos y capítulos y tiene por objeto establecer el marco jurídico de las disposiciones aplicables a los procedimientos administrativos iniciados a solicitud de parte para la emisión de:

- 1) Autorización Sanitaria para productos químicos de uso industrial (nacional o importado).
- 2) Renovación de la Autorización Sanitaria para productos químicos de uso industrial (nacional o importado).
- 3) Autorización Sanitaria para desinfectantes de uso doméstico, industrial y/o en salud pública de origen nacional o importado destinados al comercio.
- 4) Renovación de la Autorización Sanitaria para desinfectante de uso doméstico, industrial y/o en salud pública de origen nacional o importado destinados al comercio.
- 5) Autorización Sanitaria para plaguicida de uso doméstico, industrial y/o en salud pública de origen nacional o importado destinados al comercio.
- 6) Renovación de la Autorización Sanitaria para plaguicida de uso doméstico, industrial y/o en salud pública de origen nacional o importado destinados al comercio.
- 7) Autorización sanitaria para desinfectantes o plaguicidas de uso industrial y/o en salud pública importados no destinados al comercio.
- 8) Autorización sanitaria para la importación de productos peligrosos en el marco del convenio de Rotterdam.
- 9) Modificación de Autorización Sanitaria de desinfectantes o plaguicidas de uso doméstico, industrial y/o en salud pública de procedencia nacional o importado destinados al comercio.
- 10) Ampliación de uso en la Autorización Sanitaria de desinfectantes o plaguicidas de uso doméstico, industrial y/o en salud pública de procedencia nacional o importado destinados al comercio.



Servicio prestado en exclusividad

- 11) Certificado de libre venta de las sustancias peligrosas y similares de uso doméstico, industrial y/o en salud pública.

Autorización Sanitaria para productos químicos de uso industrial (nacional o importado)

- Objetivo

Habilita la fabricación e importación de productos químicos de uso industrial, así como su comercialización, distribución y almacenamiento.

Garantizar que el producto químico de uso industrial (nacional o importado), no represente riesgo a la salud humana y del ambiente al no contener sustancias

⁵ Artículo 29° de la Ley N° 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General

dañinas o nocivas (sustancias cancerígenas, alteradores endocrinos, mutagénicos, neurotóxicos, dañinos en la reproducción, en el metabolismo por su absorción oral o dermal), y que sea comercializado de manera segura, en beneficio de la salud de la población.

- Problema que se busca resolver

Muchos productos químicos de uso industrial, desprenden vapores que se pueden inhalar o absorber a través del contacto con la piel, ocasionando un daño irreparable a la salud de la población. Se debe resguardar que estos productos no contengan dentro de su formulación sustancias con propiedades cancerígenas, alteradoras endocrinas, mutagénicas, neurotóxicas, dañinas en la reproducción, entre otras. Existen evidencias sobre todo en provincias que se comercializa productos libremente con estas características y que vienen causando daño irreparable a la salud; por ello, lo que se busca con la regulación es prevenir que la salud de la población y del ambiente resulten afectados por el uso de productos químicos de uso industrial que contengan dentro de su composición sustancias dañinas o nocivas, tales como, sustancias cancerígenas, alteradores endocrinos, mutagénicos, neurotóxicos, dañinos en la reproducción, en el metabolismo por su absorción oral o dermal y que son utilizadas por la población, así como de los trabajadores que intervienen en la fabricación, causándole un daño irreparable en la salud.

- Justificación de requisitos

a. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, que permite iniciar el procedimiento, así como identificar a quien será el titular de la autorización.

b. De corresponder, adjuntar carta poder simple firmada por el poderdante indicando de manera obligatoria sus nombres, apellidos y número de documento de identidad, salvo que se trate de apoderados con poder inscrito en SUNARP, en cuyo caso basta una Declaración Jurada en los mismos términos establecidos para personas jurídicas.

Permite verificar que el apoderado cuenta con autorización del solicitante.

c. Copia del Informe de ensayo de toxicidad aguda (oral, dermal e inhalatoria, irritación dermal, irritación ocular y sensibilización cutánea) del producto a autorizar, realizado por un laboratorio acreditado por entidades internacionales, por INACAL u otra entidad acreditadora del país donde se realizó el ensayo.

Permite conocer el grado de peligrosidad por la exposición aguda al producto, esto conduce a clasificarlo de acuerdo a su toxicidad, y validar su uso al ámbito (doméstico, industrial y/o en salud pública). Asimismo, con esto se garantiza que los productos empleados sean seguros. Siendo los estudios desarrollados por un laboratorio reconocido o acreditado permite ser ejecutado bajo metodologías internacionales estándar que permite determinar los datos fidedignos y exactos sobre la toxicidad del producto; con esta información se garantiza que los productos a emplear sean seguros y no dañinos de acuerdo al ámbito de uso.

d. Documento suscrito por el profesional competente, conteniendo – como mínimo – la siguiente información:

- Nombre y dirección del fabricante
- Forma de presentación.
- Tipo y material de envase (cajas, frascos, cartón)
- Dosis de aplicación.
- Uso y manejo del producto



- Advertencias y precauciones.

Toda la información detallada tiene como finalidad garantizar que el producto a autorizar cumpla con brindar información sobre la procedencia del producto, uso previsto de acuerdo a las especificaciones del fabricante, principales advertencias y precauciones. Al ser verificado por el asesor técnico se garantiza que toda la información ha sido analizada y todo lo suscrito corresponde a garantizar que el producto a registrar es efectivo, seguro y de menor riesgo para la población. Asimismo, toda esta información es necesaria para que la institución a cargo del área de vigilancia y fiscalización puedan desarrollar acciones de control posterior a fin de garantizar que el producto descrito cumple con toda la información declarada.

- e. Declaración jurada emitida por el fabricante detallando los componentes del producto cuali-cuantitativamente al 100%.

Con este requisito se busca garantizar que los compuestos presentes en el producto no sean perjudiciales para la salud de la población, garantizando que el producto a autorizar no contenga compuestos catalogados como carcinógenos, disruptores endocrinos, mutagénicos u otros efectos que dañen la salud de la población. Asimismo, la información declarada por el fabricante garantiza que esta cumple en identificar adecuadamente a todos los compuestos; debido a que es el fabricante el que conoce sobre los procesos de la elaboración y composición del producto.

- f. Copia de la hoja Técnica de Seguridad del producto, emitido por el fabricante y suscrita por el profesional competente.

Este requisito busca brindar información necesaria para el uso y manejo adecuado del producto, por parte del personal encargado de la manipulación y transporte. La información contenida brinda conocimiento sobre: identificación de los peligros, composición del producto, medidas de primeros auxilios, medidas en caso de incendios, medidas de vertido accidental, manejo y almacenamiento, controles para la exposición al personal, información toxicológica, información del transporte; toda esta información contenida garantiza en minimizar los riesgos que pueda ocasionar el producto a la salud humana o el medio ambiente.

- g. Copia del documento que contenga la imagen del Proyecto de etiqueta, de acuerdo al Título III del presente Reglamento.

La presentación de este requisito tiene como finalidad garantizar que parte de la información declarada en la documentación ha sido acondicionada en una etiqueta brindando información clara, correcta y necesaria para el adecuado uso y manejo del producto, la misma que contiene: el ingrediente activo (que le da la función) del producto, medidas de primeros auxilios, precauciones y advertencias, condiciones de almacenamiento, datos del responsable de la fabricación y comercialización, brindando productos seguros y eficaces, en beneficio del usuario.

- h. Copia del Certificado de libre comercialización o Certificado de registro vigente del producto a autorizar emitido por Autoridad Competente del país de procedencia; excepcionalmente, en caso el país de origen no emita Certificado de libre comercialización o Certificado de registro del producto, se aceptará un documento emitido por la entidad competente del país de origen que certifique los datos del fabricante del producto (En caso de que el producto sea de procedencia extranjera).



La finalidad de Certificado de libre comercialización es garantizar que los productos a autorizar cumplen en brindar información de los datos de la empresa fabricante, condición de venta en el país de origen y que no tenga restricciones en el país de origen; cumpliendo esta información en identificar que el producto a importar no posea o represente algún riesgo a la salud de la población, siendo la exportación del producto segura y eficaz para el uso para el cual sea destinado.

- Justificación de evaluación previa

En este caso, la petición del administrado tiene por finalidad que la Autoridad de Salud lo autorice a llevar a cabo actividades económicas con productos que en su contenido pudieran tener sustancias o componentes tóxicos (sustancias cancerígenas, alteradores endocrinos, mutagénicos, neurotóxicos, dañinos en la reproducción, en el metabolismo por su absorción oral o dermal), provocando daño en el organismo de las personas que usan o manipulan los productos químicos de uso industrial.

Entendiéndose como carcinógeno o cancerígeno a un agente físico, químico o biológico potencialmente capaz de producir cáncer al exponerse a tejidos vivos. Basándose en lo anterior, un carcinógeno es un agente físico o químico que puede producir una neoplasia. Los carcinógenos químicos se definen por la capacidad de desarrollo de tipos de tumores que no se ven en los controles; por una mayor incidencia de algún tumor en los animales expuestos que en los no expuestos, o por la aparición más temprana de tumores en comparación con los controles. Los carcinógenos son también frecuentemente, pero no necesariamente, teratógenos o mutágenos. La Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (IARC) de la Organización Mundial de la Salud (OMS) clasifica a las sustancias carcinogénicas de la siguiente manera: Grupo 1: "carcinógeno para el ser humano"; Grupo 2A: "Probablemente carcinógeno para el ser humano"; Grupo 2B: "Posiblemente carcinógeno para el ser humano"; Grupo 3: "No puede ser clasificado respecto a su carcinogenicidad para el ser humano"; Grupo 4: "Probablemente no carcinógeno para el ser humano". Y como un disruptor endocrino o alterador hormonal, a una sustancia química capaz de alterar el equilibrio hormonal, pudiendo provocar diferentes efectos adversos sobre la salud de las personas, animales o de sus descendientes. Estas sustancias pueden ser causa de perjuicios para la salud como el cáncer, alteraciones del comportamiento y anomalías reproductivas. Los efectos dependen del sistema hormonal al que afecten (estrogénico, tiroideo, etc.) y del momento de la exposición (durante el desarrollo fetal, niñez, pubertad, etc.), y son diferentes según el sexo. Son de especial importancia los efectos en los hijos de personas expuestas.



Es preciso manifestar que la salud humana depende del buen funcionamiento del sistema endocrino, que regula la liberación de hormonas esenciales para funciones tales como el metabolismo, el crecimiento y desarrollo, el sueño o el estado de ánimo. Las sustancias disruptoras endocrinas pueden alterar el funcionamiento normal de este sistema hormonal y aumentar el riesgo de efectos adversos para la salud. Algunos de ellos son naturales, pero también hay sintéticos que se pueden encontrar en los productos industriales, los componentes electrónicos, los productos de aseo, ya sea como aditivos o contaminantes. Las sustancias disruptoras endocrinas pueden contaminar el medio ambiente sobre todo a través de los vertidos industriales y urbanos, los desagües agrícolas o la incineración y vertido de basuras. La exposición humana puede producirse por ingestión de alimentos, agua o polvo, por inhalación de gases o partículas presentes en el aire o por contacto con la piel.

Finalmente, hay que remarcar los posibles efectos sobre la salud humana de los disruptores endocrinos: Mujeres expuestas: Cáncer de mama, endometriosis, muerte embrionaria y fetal, malformaciones en la descendencia; Hombres

expuestos: Cáncer de testículo, cáncer de próstata, reducción del recuento espermático, reducción de calidad del esperma, disminución del nivel de testosterona, modificaciones de concentraciones de hormonas tiroideas; Hijas de personas expuestas: Pubertad precoz, cáncer vaginal, mayor incidencia de cánceres, deformaciones en órganos reproductores, problemas en el desarrollo del sistema nervioso central, bajo peso de nacimiento, hiperactividad, problemas de aprendizaje, disminución del coeficiente de inteligencia y de la comprensión lectora; Hijos de personas expuestas: Criptorquidia o no descenso testicular, hipospadias, reducción del recuento espermático, disminución del nivel de testosterona, problemas en el desarrollo del sistema nervioso central, bajo peso de nacimiento, hiperactividad, problemas de aprendizaje, disminución del coeficiente de inteligencia y de la comprensión lectora.

Siendo pertinente realizar una evaluación de forma y de fondo a fin de determinar la concesión o denegatoria de la solicitud presentada por el administrado.

- Justificación de silencio negativo

El numeral 38.1 del artículo 38 del TUO de la Ley N° 27444 establece que el silencio negativo es aplicable en aquellos casos en los que la petición del administrado puede afectar significativamente el interés público e incida en bienes jurídicos como la salud.

En este caso, la petición del administrado tiene por finalidad que la Autoridad de Salud lo autorice a llevar a cabo actividades económicas con productos que en su contenido pudieran tener sustancias o componentes tóxicos (sustancias cancerígenas, alteradores endocrinos, mutagénicos, neurotóxicos, dañinos en la reproducción, en el metabolismo por su absorción oral o dermal), provocando daño en el organismo de las personas que usan o manipulan los productos químicos de uso industrial.

Por tanto, el expediente de solicitud de autorización sanitaria de productos químicos de uso industrial de producción nacional debe ser evaluado en su totalidad y verificarse que dentro de la composición no contengan sustancias que dañinas a la salud de población. Por ende, no debiera fabricarse estos productos sin antes verificar su inocuidad.

- Justificación por plazo determinado

Basado en los avances científicos, se evidencia que las sustancias químicas, que no representaban riesgo a la salud humana o al ambiente pueden variar dicha condición, por tanto, su clasificación por la Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (IARC), o algunas agencias como la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas clasificarla como disruptora endocrina o alterador hormonal, entre otras, por ello, la necesidad que las autorizaciones sanitarias otorgadas no sean indefinidas, sino que la vigencia de ellas sea cada 3 años, para que la Autoridad de Salud realice la evaluación correspondiente, brindando a la población productos que no pongan en riesgo la salud de la población y del medio ambiente.



Renovación de la Autorización Sanitaria para productos químicos de uso industrial (nacional o importado)

- Objetivo

Habilita la renovación de la autorización para la fabricación e importación de productos químicos de uso industrial, así como su comercialización, distribución y almacenamiento.

Garantizar que el producto químico de uso industrial, mantiene la condición que no represente riesgo a la salud humana y del ambiente al no contener sustancias dañinas o nocivas (sustancias cancerígenas, alteradores endocrinos, mutagénicos, neurotóxicos, dañinos en la reproducción, en el metabolismo por su absorción oral o dermal), y que sea comercializado de manera segura, en beneficio de la salud de la población.

- Problema que se busca resolver

Muchos productos químicos de uso industrial, desprenden vapores que se pueden inhalar o absorber a través del contacto con la piel, ocasionando un daño irreparable a la salud de la población. Se debe resguardar que estos productos ya autorizados no contengan dentro de su formulación sustancias con propiedades cancerígenas, alteradoras endocrinas, mutagénicas, neurotóxicas, dañinas en la reproducción, entre otras. Existen evidencias sobre todo en provincias que se comercializa productos libremente con estas características y que vienen causando daño irreparable a la salud; por ello, lo que se busca con la regulación es prevenir que la salud de la población y del ambiente resulten afectados por el uso de productos químicos de uso industrial que contengan dentro de su composición sustancias dañinas o nocivas, tales como, sustancias cancerígenas, alteradores endocrinos, mutagénicos, neurotóxicos, dañinos en la reproducción, en el metabolismo por su absorción oral o dermal y que son utilizadas por la población, así como de los trabajadores que intervienen en la fabricación, causándole un daño irreparable en la salud.



- Justificación de requisitos

- a. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, permite iniciar el procedimiento, así como identificar a quien será el titular de la autorización.
- b. De corresponder, adjuntar carta poder simple firmada por el poderdante indicando de manera obligatoria sus nombres, apellidos y número de documento de identidad, salvo que se trate de apoderados con poder inscrito en SUNARP, en cuyo caso basta una Declaración Jurada en los mismos términos establecidos para personas jurídicas.

Permite verificar que el apoderado cuenta con autorización del solicitante.

- c. Declaración emitida por el fabricante indicando que las condiciones bajo las cuales fue otorgada la autorización sanitaria se mantienen vigente, detallando los componentes del producto cuali-cuantitativamente al 100%.

Permite evidenciar que el producto presenta las mismas características físicas, químicas y toxicológicas con las que fue autorizado inicialmente; manteniendo su calidad, seguridad y eficacia original; asimismo, se evidencia que el fabricante no ha variado su composición.

- d. Copia del Certificado de libre comercialización o Certificado de registro vigente del producto a autorizar emitido por Autoridad Competente del país de procedencia; excepcionalmente, en caso el país de origen no emita Certificado de libre comercialización o Certificado de registro del producto, se aceptará un documento emitido por la entidad competente del país de origen que certifique los datos del fabricante del producto (En caso de que el producto sea de procedencia extranjera).

La finalidad de certificado de libre comercialización es garantizar que los productos a autorizar cumplen en brindar información de los datos de la empresa fabricante, condición de venta en el país de origen y que no tenga restricciones en el país de origen; cumpliendo esta información en identificar que el producto a importar no posea o represente algún riesgo a la salud de la población, siendo la exportación del producto segura y eficaz para el uso para el cual sea destinado.

- Justificación de evaluación previa

En este caso, la petición del administrado tiene por finalidad que la Autoridad de Salud renueve su autorización para llevar a cabo actividades económicas con productos que en su contenido pudieran tener sustancias o componentes tóxicos (sustancias cancerígenas, alteradores endocrinos, mutagénicos, neurotóxicos, dañinos en la reproducción, en el metabolismo por su absorción oral o dermal), provocando daño en el organismo de las personas que usan o manipulan los productos químicos de uso industrial.

Entendiéndose como carcinógeno o cancerígeno a un agente físico, químico o biológico potencialmente capaz de producir cáncer al exponerse a tejidos vivos. Basándose en lo anterior, un carcinógeno es un agente físico o químico que puede producir una neoplasia. Los carcinógenos químicos se definen por la capacidad de desarrollo de tipos de tumores que no se ven en los controles; por una mayor incidencia de algún tumor en los animales expuestos que en los no expuestos, o por la aparición más temprana de tumores en comparación con los controles. Los carcinógenos son también frecuentemente, pero no necesariamente, teratógenos o mutágenos. La Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (IARC) de la Organización Mundial de la Salud (OMS) clasifica a las sustancias carcinogénicas de la siguiente manera: Grupo 1: "carcinógeno para el ser humano"; Grupo 2A: "Probablemente carcinógeno para el ser humano"; Grupo 2B: "Posiblemente carcinógeno para el ser humano"; Grupo 3: "No puede ser clasificado respecto a su carcinogenicidad para el ser humano"; Grupo 4: "Probablemente no carcinógeno para el ser humano". Y como un disruptor endocrino o alterador hormonal, a una sustancia química capaz de alterar el equilibrio hormonal, pudiendo provocar diferentes efectos adversos sobre la salud de las personas, animales o de sus descendientes. Estas sustancias pueden ser causa de perjuicios para la salud como el cáncer, alteraciones del comportamiento y anomalías reproductivas. Los efectos dependen del sistema hormonal al que afecten (estrogénico, tiroideo, etc.) y del momento de la exposición (durante el desarrollo fetal, niñez, pubertad, etc.), y son diferentes según el sexo. Son de especial importancia los efectos en los hijos de personas expuestas.

Es preciso manifestar que la salud humana depende del buen funcionamiento del sistema endocrino, que regula la liberación de hormonas esenciales para funciones tales como el metabolismo, el crecimiento y desarrollo, el sueño o el estado de ánimo. Las sustancias disruptoras endocrinas pueden alterar el funcionamiento normal de este sistema hormonal y aumentar el riesgo de efectos adversos para la salud. Algunos de ellos son naturales, pero también hay sintéticos que se pueden encontrar en los productos industriales, los componentes electrónicos, los productos de aseo, ya sea como aditivos o contaminantes. Las sustancias disruptoras



endocrinas pueden contaminar el medio ambiente sobre todo a través de los vertidos industriales y urbanos, los desagües agrícolas o la incineración y vertido de basuras. La exposición humana puede producirse por ingestión de alimentos, agua o polvo, por inhalación de gases o partículas presentes en el aire o por contacto con la piel.

Finalmente, hay que remarcar los posibles efectos sobre la salud humana de los disruptores endocrinos: Mujeres expuestas: Cáncer de mama, endometriosis, muerte embrionaria y fetal, malformaciones en la descendencia; Hombres expuestos: Cáncer de testículo, cáncer de próstata, reducción del recuento espermático, reducción de calidad del esperma, disminución del nivel de testosterona, modificaciones de concentraciones de hormonas tiroideas; Hijas de personas expuestas: Pubertad precoz, cáncer vaginal, mayor incidencia de cánceres, deformaciones en órganos reproductores, problemas en el desarrollo del sistema nervioso central, bajo peso de nacimiento, hiperactividad, problemas de aprendizaje, disminución del coeficiente de inteligencia y de la comprensión lectora; Hijos de personas expuestas: Criptorquidia o no descenso testicular, hipospadias, reducción del recuento espermático, disminución del nivel de testosterona, problemas en el desarrollo del sistema nervioso central, bajo peso de nacimiento, hiperactividad, problemas de aprendizaje, disminución del coeficiente de inteligencia y de la comprensión lectora.

Siendo pertinente realizar una evaluación de forma y de fondo a fin de determinar la concesión o denegatoria de la solicitud presentada por el administrado.

- Justificación de silencio negativo

El numeral 38.1 del artículo 38 del TUO de la Ley N° 27444 establece que el silencio negativo es aplicable en aquellos casos en los que la petición del administrado puede afectar significativamente el interés público e incida en bienes jurídicos como la salud.

En este caso, la petición del administrado tiene por finalidad que la Autoridad de Salud nuevamente lo autorice para llevar a cabo actividades económicas con productos que pudieran tener sustancias o componentes tóxicos (sustancias cancerígenas, alteradores endocrinos, mutagénicos, neurotóxicos, dañinos en la reproducción, en el metabolismo por su absorción oral o dermal), provocando daño en el organismo de las personas que usan o manipulan los productos químicos de uso industrial.

Por tanto, el expediente de solicitud de autorización sanitaria de productos químicos de uso industrial importados debe ser evaluado en su totalidad y verificarse que dentro de la composición no contengan sustancias que dañinas a la salud de población. Por ende, no debiera importarse estos productos sin antes verificar su inocuidad.

- Justificación por plazo determinado

Basado en los avances científicos, se evidencia que las sustancias químicas, que no representaban riesgo a la salud humana o al ambiente pueden variar dicha condición, por tanto, su clasificación por la Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (IARC), o algunas agencias como la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas clasificarla como disruptora endocrina o alterador hormonal, entre otras, por ello, la necesidad que las autorizaciones sanitarias otorgadas no sean indefinidas, sino que la vigencia de ellas sea cada 3 años, para que la Autoridad de Salud realice la evaluación correspondiente, brindando a la población productos que no pongan en riesgo la salud de la población y del medio ambiente.



Autorización Sanitaria para desinfectantes de uso doméstico, industrial y/o en salud pública de origen nacional o importado destinados al comercio

- Objetivo

Habilita la fabricación e importación al país de desinfectantes de uso doméstico, industrial y/o en salud pública, así como su comercialización, distribución y almacenamiento.

Garantizar que el desinfectante de uso doméstico, industrial y/o en salud pública, no represente riesgo a la salud humana y del ambiente al no contener sustancias dañinas o nocivas (sustancias cancerígenas, alteradores endocrinos, mutagénicos, neurotóxicos, dañinos en la reproducción, en el metabolismo por su absorción oral o dermal), y que sea comercializado de manera segura, en beneficio de la salud de la población.

- Problema que se busca resolver

Muchos desinfectantes de uso doméstico, industrial y/o en salud pública desprenden vapores que se pueden inhalar o absorber a través del contacto con la piel, ocasionando un daño irreparable a la salud de la población. Se debe resguardar que estos productos no contengan dentro de su formulación sustancias con propiedades cancerígenas, alteradoras endocrinas, mutagénicas, neurotóxicas, dañinas en la reproducción, entre otras. Existen evidencias sobre todo en provincias que se comercializa productos libremente con estas características y que vienen causando daño irreparable a la salud; por ello, lo que se busca con la regulación es prevenir que la salud de la población y del ambiente resulten afectados por el uso de desinfectantes de uso doméstico, industrial y/o en salud pública que contengan dentro de su composición sustancias dañinas o nocivas, tales como, sustancias cancerígenas, alteradores endocrinos, mutagénicos, neurotóxicos, dañinos en la reproducción, en el metabolismo por su absorción oral o dermal y que son utilizadas por la población, así como de los trabajadores que intervienen en la fabricación, causándole un daño irreparable en la salud.

La proliferación de los microorganismos puede causar enfermedades en el ser humano, cuyos principales síntomas son cólicos abdominales, diarrea (puede contener sangre), deshidratación, fiebre y escalofríos, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, debilidad (puede ser grave), y dependiendo del microorganismo, puede causar la muerte.

- Justificación de requisitos

- a. Solicitud con carácter de Declaración Jurada que permite iniciar el procedimiento, así como identificar a quien será el titular de la autorización.
- b. De corresponder, adjuntar carta poder simple firmada por el poderdante indicando de manera obligatoria sus nombres, apellidos y número de documento de identidad, salvo que se trate de apoderados con poder inscrito en SUNARP, en cuyo caso basta una Declaración Jurada en los mismos términos establecidos para personas jurídicas.

Permite verificar que el apoderado cuenta con autorización del solicitante.

- c. Copia del informe de ensayo de toxicidad aguda (oral, dermal e inhalatoria, irritación dermal, irritación ocular y sensibilización cutánea) del producto a autorizar, realizado por un laboratorio acreditado por entidades internacionales, por INACAL u otra entidad acreditadora del país donde se realizó el ensayo.



Permite conocer el grado de peligrosidad por la exposición aguda al producto, esto conduce a clasificarlo de acuerdo a su toxicidad, y validar su uso al ámbito (doméstico, industrial y/o en salud pública). Asimismo, con esto se garantiza que los productos empleados sean seguros. Siendo los estudios desarrollados por un laboratorio reconocido o acreditado permite ser ejecutado bajo metodologías internacionales estándar que permite determinar los datos fidedignos y exactos sobre la toxicidad del producto; con esta información se garantiza que los productos a emplear sean seguros y no dañinos de acuerdo al ámbito de uso.

d. Documento suscrito por profesional competente, conteniendo – como mínimo – la siguiente información:

- Nombre y dirección del fabricante
- Forma de presentación.
- Tipo y material de envase (cajas, frascos, cartón)
- Microorganismo objetivo
- Dosis de aplicación.
- Uso y manejo del producto
- Advertencias y precauciones.
- Ámbito de uso.

Toda la información detallada tiene como finalidad garantizar que el producto a autorizar cumpla con brindar información sobre la procedencia del producto, uso previsto de acuerdo a las especificaciones del fabricante, microorganismos sobre los que será efectivo, principales advertencias y precauciones. Al ser verificado por el asesor técnico se garantiza que toda la información ha sido analizada y todo lo suscrito corresponde a garantizar que el producto a registrar es efectivo, seguro y de menor riesgo para la población. Asimismo, toda esta información es necesaria para que la institución a cargo del área de vigilancia y fiscalización puedan desarrollar acciones de control posterior a fin de garantizar que el producto descrito cumple con toda la información declarada.



e. Copia de la hoja Técnica de Seguridad del producto, emitido por el fabricante y firmado por el profesional competente.

Este requisito busca brindar información necesaria para el uso y manejo adecuado del producto, por parte del personal encargado de la manipulación y transporte. La información contenida brinda conocimiento sobre: identificación de los peligros, composición del producto, medidas de primeros auxilios, medidas en caso de incendios, medidas de vertido accidental, manejo y almacenamiento, controles para la exposición al personal, información toxicológica, información del transporte; toda esta información contenida garantiza en minimizar los riesgos que pueda ocasionar el producto a la salud humana o el medio ambiente.

f. Declaración jurada, emitida por el fabricante detallando los componentes del producto cuali-cuantitativamente al 100%.

Con este requisito se busca garantizar que los compuestos presentes en el producto no sean perjudiciales para la salud de la población por exposición crónica, garantizando que el producto a autorizar no contenga compuestos catalogados como carcinógenos, disruptores endocrinos, mutagénicos u otros efectos que dañen la salud de la población. Asimismo, la información declarada por el fabricante garantiza que esta cumple en identificar adecuadamente a todos los compuestos; debido a que es el fabricante el que conoce sobre los procesos de la elaboración y composición del producto.

- g. Copia del documento de ensayo de enfrentamiento microbiano, con una antigüedad no mayor de tres (3) años, precisando la metodología, realizado por un laboratorio por entidades internacionales, por INACAL u otra entidad acreditadora del país donde se realizó el ensayo.

Con el documento de ensayo de enfrentamiento microbiano se garantiza que el producto sea eficaz y seguro al eliminar a los microorganismos para el cual está destinado, según la naturaleza de su composición y ámbito de uso. Siendo los estudios desarrollados por un laboratorio reconocido o acreditado permite ser ejecutado bajo metodologías internacionales estándar que permite determinar los datos fidedignos y exactos sobre la toxicidad del producto; con esta información se garantiza que los productos a emplear sean seguros y no dañinos de acuerdo al ámbito de uso.

- h. Copia del documento que contenga la imagen del Proyecto de etiqueta, de acuerdo al Título III del presente Reglamento.

La presentación de este requisito tiene como finalidad garantizar que parte de la información declarada en la documentación ha sido acondicionada en una etiqueta brindando información clara, correcta y necesaria para el adecuado uso y manejo del producto, la misma que contiene: el ingrediente activo (que le da la función) del producto, medidas de primeros auxilios, precauciones y advertencias, condiciones de almacenamiento, datos del responsable de la fabricación y comercialización, brindando productos seguros y eficaces, en beneficio del usuario.

- i. Copia del Certificado de libre comercialización o Certificado de registro vigente del producto a autorizar emitido por Autoridad Competente del país de procedencia; excepcionalmente, en caso el país de origen no emita Certificado de libre comercialización o Certificado de registro del producto, se aceptará un documento emitido por la entidad competente del país de origen que certifique los datos del fabricante del producto (En caso de que el producto sea de procedencia extranjera).

La finalidad de Certificado de libre comercialización es de garantizar que los productos a autorizar cumplen en brindar información de los datos de la empresa fabricante, condición de venta en el país de origen y que no tenga restricciones en el país de origen; cumpliendo esta información en identificar que el producto a importar no posea o represente algún riesgo a la salud de la población, siendo la exportación del producto segura y eficaz para el uso para el cual sea destinado.

- Justificación de evaluación previa

Hay una larga historia de la resistencia a los desinfectantes. De hecho, la resistencia se desarrolla para cada desinfectante más tarde o más temprano. La resistencia puede ser intrínseca o adquirida, la mayoría de los problemas de resistencia a los desinfectantes han estado vinculados a factores como el ciclo de vida corta, alta infestación, niveles de población, número de descendencia, amplio rango de hospedante, potencial reproductivo, tasa de generación, tipo de reproducción, dispersión, número de sitios de acción, uso de dosis por debajo de las indicadas, cobertura inadecuada, tiempo incorrecto de aplicación, uso de una clase sencilla química, casi dependencia en el control químico, uso de compuestos de largo efecto residual o uso de productos de amplio espectro, número de mecanismos de resistencia, aparición de genes de resistencia, frecuencia del gen, predominio de los genes de resistencia, resistencia cruzada, cobertura de aplicación, regularidad o frecuencia de la aplicación, entre otras.



En este caso, la petición del administrado tiene por finalidad que la Autoridad de Salud lo autorice a llevar a cabo actividades económicas con productos que en su contenido pudieran tener sustancias o componentes tóxicos (sustancias cancerígenas, alteradores endocrinos, mutagénicos, neurotóxicos, dañinos en la reproducción, en el metabolismo por su absorción oral o dermal), provocando daño en el organismo de las personas que usan o manipulan los desinfectantes de uso doméstico, industrial y/o en salud pública.

Entendiéndose como carcinógeno o cancerígeno a un agente físico, químico o biológico potencialmente capaz de producir cáncer al exponerse a tejidos vivos. Basándose en lo anterior, un carcinógeno es un agente físico o químico que puede producir una neoplasia. Los carcinógenos químicos se definen por la capacidad de desarrollo de tipos de tumores que no se ven en los controles; por una mayor incidencia de algún tumor en los animales expuestos que en los no expuestos, o por la aparición más temprana de tumores en comparación con los controles. Los carcinógenos son también frecuentemente, pero no necesariamente, teratógenos o mutágenos. La Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (IARC) de la Organización Mundial de la Salud (OMS) clasifica a las sustancias carcinogénicas de la siguiente manera: Grupo 1: "carcinógeno para el ser humano"; Grupo 2A: "Probablemente carcinógeno para el ser humano"; Grupo 2B: "Posiblemente carcinógeno para el ser humano"; Grupo 3: "No puede ser clasificado respecto a su carcinogenicidad para el ser humano"; Grupo 4: "Probablemente no carcinógeno para el ser humano". Y como un disruptor endocrino o alterador hormonal, a una sustancia química capaz de alterar el equilibrio hormonal, pudiendo provocar diferentes efectos adversos sobre la salud de las personas, animales o de sus descendientes. Estas sustancias pueden ser causa de perjuicios para la salud como el cáncer, alteraciones del comportamiento y anomalías reproductivas. Los efectos dependen del sistema hormonal al que afecten (estrogénico, tiroideo, etc.) y del momento de la exposición (durante el desarrollo fetal, niñez, pubertad, etc.), y son diferentes según el sexo. Son de especial importancia los efectos en los hijos de personas expuestas.



Es preciso manifestar que la salud humana depende del buen funcionamiento del sistema endocrino, que regula la liberación de hormonas esenciales para funciones tales como el metabolismo, el crecimiento y desarrollo, el sueño o el estado de ánimo. Las sustancias disruptoras endocrinas pueden alterar el funcionamiento normal de este sistema hormonal y aumentar el riesgo de efectos adversos para la salud. Algunos de ellos son naturales, pero también hay sintéticos que se pueden encontrar en los productos industriales, los componentes electrónicos, los productos de aseo, ya sea como aditivos o contaminantes. Las sustancias disruptoras endocrinas pueden contaminar el medio ambiente sobre todo a través de los vertidos industriales y urbanos, los desagües agrícolas o la incineración y vertido de basuras. La exposición humana puede producirse por ingestión de alimentos, agua o polvo, por inhalación de gases o partículas presentes en el aire o por contacto con la piel.

Finalmente, hay que remarcar los posibles efectos sobre la salud humana de los disruptores endocrinos: Mujeres expuestas: Cáncer de mama, endometriosis, muerte embrionaria y fetal, malformaciones en la descendencia; Hombres expuestos: Cáncer de testículo, cáncer de próstata, reducción del recuento espermático, reducción de calidad del esperma, disminución del nivel de testosterona, modificaciones de concentraciones de hormonas tiroideas; Hijas de personas expuestas: Pubertad precoz, cáncer vaginal, mayor incidencia de cánceres, deformaciones en órganos reproductores, problemas en el desarrollo del sistema nervioso central, bajo peso de nacimiento, hiperactividad, problemas de aprendizaje, disminución del coeficiente de inteligencia y de la comprensión lectora; Hijos de personas expuestas: Criptorquidia o no descenso testicular, hipospadias, reducción del recuento espermático, disminución del nivel de testosterona,

problemas en el desarrollo del sistema nervioso central, bajo peso de nacimiento, hiperactividad, problemas de aprendizaje, disminución del coeficiente de inteligencia y de la comprensión lectora.

Siendo pertinente realizar una evaluación de forma y de fondo a fin de determinar la concesión o denegatoria de la solicitud presentada por el administrado.

- Justificación por plazo determinado

Hay una larga historia de la resistencia a los desinfectantes. De hecho, la resistencia se desarrolla para cada desinfectante más tarde o más temprano. La resistencia puede ser intrínseca o adquirida, la mayoría de los problemas de resistencia a los desinfectantes han estado vinculados a factores como el ciclo de vida corta, alta infestación, niveles de población, número de descendencia, amplio rango de hospedante, potencial reproductivo, tasa de generación, tipo de reproducción, dispersión, número de sitios de acción, uso de dosis por debajo de las indicadas, cobertura inadecuada, tiempo incorrecto de aplicación, uso de una clase sencilla química, casi dependencia en el control químico, uso de compuestos de largo efecto residual o uso de productos de amplio espectro, número de mecanismos de resistencia, aparición de genes de resistencia, frecuencia del gen, predominio de los genes de resistencia, resistencia cruzada, cobertura de aplicación, regularidad o frecuencia de la aplicación, entre otras.

Un desinfectante es un agente químico que destruye o inhibe el crecimiento de microorganismos patógenos en fase vegetativa o no esporulada, con la finalidad de tratar y prevenir la infección, su poder de acción difiere entre cepas adaptadas y persistentes en las superficies con respecto a las no adaptadas. Los microorganismos están generalmente adaptados a unas condiciones del medio que les rodea sumamente específicas, algunas bacterias pueden vivir en medio muy ácidos, varios hongos viven en medios con abundante etanol, ciertas algas soportan grandes presiones y los virus precisan la desnaturalización de su material genético para ser eliminadas. Pero lo que realmente condiciona la capacidad de los microorganismos para adaptarse es su progresiva evolución, la cual se puede llevar a cabo por recombinación genética (si se ven obligados a reproducirse asexualmente), por alteración en la secuencia del ADN (a causa de factores ambientales o inducidos que alteren la síntesis del ADN), o incluso, por asociaciones simbiótica; es decir, los microorganismos están en constante mutación de su información genética, lo que implica cambio en su estructura celular, generando resistencia, asimismo, las cepas de los microorganismos pueden variar de acuerdo a la situación geográfica o a las condiciones del clima, tal es así, que la cepa de un microorganismo del hemisferio sur difiere a la cepa del hemisferio norte, así como la cepa del verano es diferente a la cepa del invierno; por tanto, los productos desinfectantes que antes eran efectivos en su eliminación ya no lo son.

Basado en los avances científicos, se evidencia que sustancias químicas, que no representaban riesgo a la salud humana o al ambiente pueden variar dicha condición, por tanto, su clasificación por la Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (IARC), o algunas agencias como la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas clasificarla como disruptora endocrina o alterador hormonal, entre otras, por ello, la necesidad que las autorizaciones sanitarias otorgadas no sean indefinidas, sino que la vigencia de ellas sea cada 3 años, para que la Autoridad de Salud realice la evaluación correspondiente, brindando a la población productos que no pongan en riesgo la salud de la población y del medio ambiente.



- Justificación de silencio negativo

El numeral 38.1 del artículo 38 del TUO de la Ley N° 27444 establece que el silencio negativo es aplicable en aquellos casos en los que la petición del administrado puede afectar significativamente el interés público e incida en bienes jurídicos como la salud.

En este caso, la petición del administrado tiene por finalidad que la Autoridad de Salud lo autorice a llevar a cabo actividades económicas con productos que en su contenido pudieran tener sustancias o componentes tóxicos (sustancias cancerígenas, alteradores endocrinos, mutagénicos, neurotóxicos, dañinos en la reproducción, en el metabolismo por su absorción oral o dermal), provocando daño en el organismo de las personas que usan o manipulan los desinfectantes de uso doméstico, industrial y/o en salud pública.

Por tanto, el expediente de solicitud de autorización sanitaria para la fabricación de desinfectantes de uso doméstico, industrial y/o en salud pública debe ser evaluado en su totalidad y verificarse que dentro de la composición no contengan sustancias que dañinas a la salud de población. Por ende, no debiera fabricarse estos productos sin antes verificar su inocuidad.

Renovación de la Autorización Sanitaria para desinfectante de uso doméstico, industrial y/o en salud pública de origen nacional o importado destinados al comercio



- Objetivo

Habilita la renovación de la autorización para la fabricación e importación de desinfectantes de uso doméstico, industrial y/o en salud pública, así como su comercialización, distribución y almacenamiento.

Garantizar que el desinfectante de uso doméstico, industrial y/o en salud pública, mantiene la condición que no represente riesgo a la salud humana y del ambiente al no contener sustancias dañinas o nocivas (sustancias cancerígenas, alteradores endocrinos, mutagénicos, neurotóxicos, dañinos en la reproducción, en el metabolismo por su absorción oral o dermal), y que sea comercializado de manera segura, en beneficio de la salud de la población.

- Problema que se busca resolver

Muchos desinfectantes de uso doméstico, industrial y/o en salud pública desprenden vapores que se pueden inhalar o absorber a través del contacto con la piel, ocasionando un daño irreparable a la salud de la población. Se debe resguardar que estos productos ya autorizados no contengan dentro de su formulación sustancias con propiedades cancerígenas, alteradoras endocrinas, mutagénicas, neurotóxicas, dañinas en la reproducción, entre otras. Existen evidencias sobre todo en provincias que se comercializa productos libremente con estas características y que vienen causando daño irreparable a la salud; por ello, lo que se busca con la regulación es prevenir que la salud de la población y del ambiente resulten afectados por el uso de desinfectantes de uso doméstico, industrial y/o en salud pública que contengan dentro de su composición sustancias dañinas o nocivas, tales como, sustancias cancerígenas, alteradores endocrinos, mutagénicos, neurotóxicos, dañinos en la reproducción, en el metabolismo por su absorción oral o dermal y que son utilizadas por la población, así como de los trabajadores que intervienen en la importación, almacenamiento, comercialización y distribución, causándole un daño irreparable en la salud.

La proliferación de los microorganismos puede causar enfermedades en el ser humano, cuyos principales síntomas son cólicos abdominales, diarrea (puede contener sangre), deshidratación, fiebre y escalofríos, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, debilidad (puede ser grave), y dependiendo del microorganismo, puede causar la muerte.

- Justificación de requisitos

- a. Solicitud con carácter de Declaración Jurada que permite iniciar el procedimiento, así como identificar a quien será el titular de la autorización.
- b. De corresponder, adjuntar carta poder simple firmada por el poderdante indicando de manera obligatoria sus nombres, apellidos y número de documento de identidad, salvo que se trate de apoderados con poder inscrito en SUNARP, en cuyo caso basta una Declaración Jurada en los mismos términos establecidos para personas jurídicas.

Permite verificar que el apoderado cuenta con autorización del solicitante.

- c. Declaración emitida por el fabricante indicando que las condiciones bajo las cuales fue otorgada la autorización sanitaria se mantienen vigente, detallando los componentes del producto cuali-cuantitativamente al 100%.

Permite evidenciar que el producto presenta las mismas características físicas, químicas y toxicológicas con las que fue autorizado inicialmente; manteniendo su calidad, seguridad y eficacia original; asimismo, se evidencia que el fabricante no ha variado su composición.

- d. Copia del Documento de ensayo de enfrentamiento microbiano, con una antigüedad no mayor de tres (3) años, precisando la metodología, realizado por un laboratorio por entidades internacionales, por INACAL u otra entidad acreditadora del país donde se realizó el ensayo.

Con el documento de ensayo de enfrentamiento microbiano se garantiza que el producto sea eficaz y seguro al eliminar a los microorganismos para el cual está destinado, según la naturaleza de su composición y ámbito de uso. Siendo los estudios desarrollados por un laboratorio reconocido o acreditado permite ser ejecutado bajo metodologías internacionales estándar que permite determinar los datos fidedignos y exactos sobre la toxicidad del producto; con esta información se garantiza que los productos a emplear sean seguros y no dañinos de acuerdo al ámbito de uso.

- e. Copia del Certificado de libre comercialización o Certificado de registro vigente del producto a autorizar emitido por Autoridad Competente del país de procedencia; excepcionalmente, en caso el país de origen no emita Certificado de libre comercialización o Certificado de registro del producto, se aceptará un documento emitido por la entidad competente del país de origen que certifique los datos del fabricante del producto (En caso de que el producto sea de procedencia extranjera).

Con este requisito se busca garantizar que los compuestos presentes en el producto no sean perjudiciales para la salud de la población por exposición crónica, garantizando que el producto a autorizar no contenga compuestos catalogados como carcinógenos, disruptores endocrinos, mutagénicos u otros efectos que dañen la salud de la población. Asimismo, la información declarada por el fabricante garantiza que esta cumple en identificar adecuadamente a todos



los compuestos; debido a que es el fabricante el que conoce sobre los procesos de la elaboración y composición del producto.

- Justificación de evaluación previa

Hay una larga historia de la resistencia a los desinfectantes. De hecho, la resistencia se desarrolla para cada desinfectante más tarde o más temprano. La resistencia puede ser intrínseca o adquirida, la mayoría de los problemas de resistencia a los desinfectantes han estado vinculados a factores como el ciclo de vida corta, alta infestación, niveles de población, número de descendencia, amplio rango de hospedante, potencial reproductivo, tasa de generación, tipo de reproducción, dispersión, número de sitios de acción, uso de dosis por debajo de las indicadas, cobertura inadecuada, tiempo incorrecto de aplicación, uso de una clase sencilla química, casi dependencia en el control químico, uso de compuestos de largo efecto residual o uso de productos de amplio espectro, número de mecanismos de resistencia, aparición de genes de resistencia, frecuencia del gen, predominio de los genes de resistencia, resistencia cruzada, cobertura de aplicación, regularidad o frecuencia de la aplicación, entre otras.

En este caso, la petición del administrado tiene por finalidad que la Autoridad de Salud lo autorice a llevar a cabo actividades económicas con productos que en su contenido pudieran tener sustancias o componentes tóxicos (sustancias cancerígenas, alteradores endocrinos, mutagénicos, neurotóxicos, dañinos en la reproducción, en el metabolismo por su absorción oral o dermal), provocando daño en el organismo de las personas que usan o manipulan los desinfectantes de uso doméstico, industrial y/o en salud pública.



Entendiéndose como carcinógeno o cancerígeno a un agente físico, químico o biológico potencialmente capaz de producir cáncer al exponerse a tejidos vivos. Basándose en lo anterior, un carcinógeno es un agente físico o químico que puede producir una neoplasia. Los carcinógenos químicos se definen por la capacidad de desarrollo de tipos de tumores que no se ven en los controles; por una mayor incidencia de algún tumor en los animales expuestos que en los no expuestos, o por la aparición más temprana de tumores en comparación con los controles. Los carcinógenos son también frecuentemente, pero no necesariamente, teratógenos o mutágenos. La Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (IARC) de la Organización Mundial de la Salud (OMS) clasifica a las sustancias carcinogénicas de la siguiente manera: Grupo 1: "carcinógeno para el ser humano"; Grupo 2A: "Probablemente carcinógeno para el ser humano"; Grupo 2B: "Posiblemente carcinógeno para el ser humano"; Grupo 3: "No puede ser clasificado respecto a su carcinogenicidad para el ser humano"; Grupo 4: "Probablemente no carcinógeno para el ser humano". Y como un disruptor endocrino o alterador hormonal, a una sustancia química capaz de alterar el equilibrio hormonal, pudiendo provocar diferentes efectos adversos sobre la salud de las personas, animales o de sus descendientes. Estas sustancias pueden ser causa de perjuicios para la salud como el cáncer, alteraciones del comportamiento y anomalías reproductivas. Los efectos dependen del sistema hormonal al que afecten (estrogénico, tiroideo, etc.) y del momento de la exposición (durante el desarrollo fetal, niñez, pubertad, etc.), y son diferentes según el sexo. Son de especial importancia los efectos en los hijos de personas expuestas.

Es preciso manifestar que la salud humana depende del buen funcionamiento del sistema endocrino, que regula la liberación de hormonas esenciales para funciones tales como el metabolismo, el crecimiento y desarrollo, el sueño o el estado de ánimo. Las sustancias disruptoras endocrinas pueden alterar el funcionamiento normal de este sistema hormonal y aumentar el riesgo de efectos adversos para la salud. Algunos de ellos son naturales, pero también hay sintéticos que se pueden

encontrar en los productos industriales, los componentes electrónicos, los productos de aseo, ya sea como aditivos o contaminantes. Las sustancias disruptoras endocrinas pueden contaminar el medio ambiente sobre todo a través de los vertidos industriales y urbanos, los desagües agrícolas o la incineración y vertido de basuras. La exposición humana puede producirse por ingestión de alimentos, agua o polvo, por inhalación de gases o partículas presentes en el aire o por contacto con la piel.

Finalmente, hay que remarcar los posibles efectos sobre la salud humana de los disruptores endocrinos: Mujeres expuestas: Cáncer de mama, endometriosis, muerte embrionaria y fetal, malformaciones en la descendencia; Hombres expuestos: Cáncer de testículo, cáncer de próstata, reducción del recuento espermático, reducción de calidad del esperma, disminución del nivel de testosterona, modificaciones de concentraciones de hormonas tiroideas; Hijas de personas expuestas: Pubertad precoz, cáncer vaginal, mayor incidencia de cánceres, deformaciones en órganos reproductores, problemas en el desarrollo del sistema nervioso central, bajo peso de nacimiento, hiperactividad, problemas de aprendizaje, disminución del coeficiente de inteligencia y de la comprensión lectora; Hijos de personas expuestas: Criptorquidia o no descenso testicular, hipospadias, reducción del recuento espermático, disminución del nivel de testosterona, problemas en el desarrollo del sistema nervioso central, bajo peso de nacimiento, hiperactividad, problemas de aprendizaje, disminución del coeficiente de inteligencia y de la comprensión lectora.

Siendo pertinente realizar una evaluación de forma y de fondo a fin de determinar la concesión o denegatoria de la solicitud presentada por el administrado.

- Justificación de silencio negativo

El numeral 38.1 del artículo 38 del TUO de la Ley N° 27444 establece que el silencio negativo es aplicable en aquellos casos en los que la petición del administrado puede afectar significativamente el interés público e incida en bienes jurídicos como la salud.

En este caso, la petición del administrado tiene por finalidad que la Autoridad de Salud lo autorice a llevar a cabo actividades económicas con productos que en su contenido pudieran tener sustancias o componentes tóxicos (sustancias cancerígenas, alteradores endocrinos, mutagénicos, neurotóxicos, dañinos en la reproducción, en el metabolismo por su absorción oral o dermal), provocando daño en el organismo de las personas que usan o manipulan los desinfectantes de uso doméstico, industrial y/o en salud pública.

Por tanto, el expediente de solicitud de autorización sanitaria para desinfectantes de uso doméstico, industrial y/o en salud pública importado debe ser evaluado en su totalidad y verificarse que dentro de la composición no contengan sustancias que dañinas a la salud de población. Por ende, no debiera importarse estos productos sin antes verificar su inocuidad.

- Justificación por plazo determinado

Hay una larga historia de la resistencia a los desinfectantes. De hecho, la resistencia se desarrolla para cada desinfectante más tarde o más temprano. La resistencia puede ser intrínseca o adquirida, la mayoría de los problemas de resistencia a los desinfectantes han estado vinculados a factores como el ciclo de vida corta, alta infestación, niveles de población, número de descendencia, amplio rango de hospedante, potencial reproductivo, tasa de generación, tipo de reproducción, dispersión, número de sitios de acción, uso de dosis por debajo de las indicadas, cobertura inadecuada, tiempo incorrecto de aplicación, uso de una clase sencilla



química, casi dependencia en el control químico, uso de compuestos de largo efecto residual o uso de productos de amplio espectro, número de mecanismos de resistencia, aparición de genes de resistencia, frecuencia del gen, predominio de los genes de resistencia, resistencia cruzada, cobertura de aplicación, regularidad o frecuencia de la aplicación, entre otras.

Un desinfectante es un agente químico que destruye o inhibe el crecimiento de microorganismos patógenos en fase vegetativa o no esporulada, con la finalidad de tratar y prevenir la infección, su poder de acción difiere entre cepas adaptadas y persistentes en las superficies con respecto a las no adaptadas. Los microorganismos están generalmente adaptados a unas condiciones del medio que les rodea sumamente específicas, algunas bacterias pueden vivir en medio muy ácidos, varios hongos viven en medios con abundante etanol, ciertas algas soportan grandes presiones y los virus precisan la desnaturalización de su material genético para ser eliminadas. Pero lo que realmente condiciona la capacidad de los microorganismos para adaptarse es su progresiva evolución, la cual se puede llevar a cabo por recombinación genética (si se ven obligados a reproducirse asexualmente), por alteración en la secuencia del ADN (a causa de factores ambientales o inducidos que alteren la síntesis del ADN), o incluso, por asociaciones simbiótica; es decir, los microorganismos están en constante mutación de su información genética, lo que implica cambio en su estructura celular, generando resistencia, asimismo, las cepas de los microorganismos pueden variar de acuerdo a la situación geográfica o a las condiciones del clima, tal es así, que la cepa de un microorganismo del hemisferio sur difiere a la cepa del hemisferio norte, así como la cepa del verano es diferente a la cepa del invierno; por tanto, los productos desinfectantes que antes eran efectivos en su eliminación ya no lo son.



Basado en los avances científicos, se evidencia que sustancias químicas, que no representaban riesgo a la salud humana o al ambiente pueden variar dicha condición, por tanto, su clasificación por la Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (IARC), o algunas agencias como la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas clasificarla como disruptora endocrina o alterador hormonal, entre otras, por ello, la necesidad que las autorizaciones sanitarias otorgadas no sean indefinidas, sino que la vigencia de ellas sea cada 3 años, para que la Autoridad de Salud realice la evaluación correspondiente, brindando a la población productos que no pongan en riesgo la salud de la población y del medio ambiente.

Autorización Sanitaria para plaguicida de uso doméstico, industrial y/o en salud pública de origen nacional o importado destinados al comercio

- Objetivo

Habilita la fabricación e importación en el país de plaguicidas de uso doméstico, industrial y/o en salud pública, así como su comercialización, distribución y almacenamiento.

Garantizar que el desinfectante de uso doméstico, industrial y/o en salud pública, no represente riesgo a la salud humana y del ambiente al no contener sustancias dañinas o nocivas (sustancias cancerígenas, alteradores endocrinos, mutagénicos, neurotóxicos, dañinos en la reproducción, en el metabolismo por su absorción oral o dermal), y que sea comercializado de manera segura, en beneficio de la salud de la población.

- Problema que se busca resolver

Muchos plaguicidas de uso doméstico, industrial y/o en salud pública desprenden vapores que se pueden inhalar o absorber a través del contacto con la piel, ocasionando un daño irreparable a la salud de la población. Se debe resguardar que estos productos no contengan dentro de su formulación sustancias con propiedades cancerígenas, alteradoras endocrinas, mutagénicas, neurotóxicas, dañinas en la reproducción, entre otras. Existen evidencias sobre todo en provincias que se comercializa productos libremente con estas características y que vienen causando daño irreparable a la salud; por ello, lo que se busca con la regulación es prevenir que la salud de la población y del ambiente resulten afectados por el uso de plaguicidas de uso doméstico, industrial y/o en salud pública que contengan dentro de su composición sustancias dañinas o nocivas, tales como, sustancias cancerígenas, alteradores endocrinos, mutagénicos, neurotóxicos, dañinos en la reproducción, en el metabolismo por su absorción oral o dermal y que son utilizadas por la población, así como de los trabajadores que intervienen en la fabricación, causándole un daño irreparable en la salud.

- Justificación de requisitos

- a. Solicitud con carácter de Declaración Jurada que permite iniciar el procedimiento, así como identificar a quien será el titular de la autorización.
- b. De corresponder, adjuntar carta poder simple firmada por el poderdante indicando de manera obligatoria sus nombres, apellidos y número de documento de identidad, salvo que se trate de apoderados con poder inscrito en SUNARP, en cuyo caso basta una Declaración Jurada en los mismos términos establecidos para personas jurídicas.

Permite verificar que el apoderado cuenta con autorización del solicitante.

- c. Copia del informe de ensayo de toxicidad aguda (oral, dermal e inhalatoria) del producto a autorizar, realizado por un laboratorio acreditado por entidades internacionales, por INACAL u otra entidad acreditadora del país donde se realizó el ensayo.

Permite conocer el grado de peligrosidad por la exposición aguda al producto, esto conduce a clasificarlo de acuerdo a su toxicidad, y validar su uso al ámbito (doméstico, industrial y/o en salud pública). Asimismo, con esto se garantiza que los productos empleados sean seguros. Siendo los estudios desarrollados por un laboratorio reconocido o acreditado permite ser ejecutado bajo metodologías internacionales estándar que permite determinar los datos fidedignos y exactos sobre la toxicidad del producto; con esta información se garantiza que los productos a emplear sean seguros y no dañinos de acuerdo al ámbito de uso.

- d. Documento suscrito por profesional competente, conteniendo – como mínimo – la siguiente información:

- Nombre y dirección del fabricante
- Forma de presentación.
- Tipo y material de envase (cajas, frascos, cartón)
- Plaga objetivo
- Dosis de aplicación.
- Uso y manejo del producto
- Advertencias y precauciones.
- Ámbito de uso.



Toda la información detallada tiene como finalidad garantizar que el producto a autorizar cumpla con brindar información sobre la procedencia del producto, uso previsto de acuerdo a las especificaciones del fabricante, plagas sobre los que será efectivo, principales advertencias y precauciones. Al ser verificado por el asesor técnico se garantiza que toda la información ha sido analizada y todo lo suscrito corresponde a garantizar que el producto a registrar es efectivo, seguro y de menor riesgo para la población. Asimismo, toda esta información es necesaria para que la institución a cargo del área de vigilancia y fiscalización puedan desarrollar acciones de control posterior a fin de garantizar que el producto descrito cumple con toda la información declarada.

- e. Copia de la hoja Técnica de Seguridad del producto, emitido por el fabricante y firmado por el profesional competente.

Este requisito busca brindar información necesaria para el uso y manejo adecuado del producto, por parte del personal encargado de la manipulación y transporte. La información contenida brinda conocimiento sobre: identificación de los peligros, composición del producto, medidas de primeros auxilios, medidas en caso de incendios, medidas de vertido accidental, manejo y almacenamiento, controles para la exposición al personal, información toxicológica, información del transporte; toda esta información contenida garantiza en minimizar los riesgos que pueda ocasionar el producto a la salud humana o el medio ambiente.

- f. Declaración jurada emitida por el fabricante detallando los componentes del producto cuali-cuantitativamente al 100%.

Con este requisito se busca garantizar que los compuestos presentes en el producto no sean perjudiciales para la salud de la población por exposición crónica, garantizando que el producto a autorizar no contenga compuestos catalogados como carcinógenos, disruptores endocrinos, mutagénicos u otros efectos que dañen la salud de la población. Asimismo, la información declarada por el fabricante garantiza que esta cumple en identificar adecuadamente a todos los compuestos; debido a que es el fabricante el que conoce sobre los procesos de la elaboración y composición del producto.

- g. Copia del documento sobre Estudios de Eficacia, con una antigüedad no mayor de tres (3) años. Los estudios deberán ser desarrollados siguiendo los protocolos y metodologías de la OMS-OPS, MINSA u otra entidad reconocida internacionalmente.

De acuerdo a lo reportado por organizaciones internacionales como la OMS y la FAO, que indica que los plaguicidas deben tener una vigencia de 3 años y que según la especie de insectos pueden desarrollar resistencia a insecticidas desde los 2 años, asimismo, la Secretaria de Salud de los Estados Unidos Mexicanos al indicar que se requiere continuar con el monitoreo de resistencia de manera sistemática por lo menos cada dos años, para la tramitación de la autorización sanitaria de plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública, las empresas interesadas deberán presentar el documento de ensayo de eficacia en el combate de plagas, para los productos plaguicidas, con una antigüedad no mayor de 3 años, en beneficio y salvaguarda de la salud de la población.

- h. Copia del documento que contenga la imagen del Proyecto de etiqueta, de acuerdo al Título III del presente Reglamento.

La presentación de este requisito tiene como finalidad garantizar que parte de la información declarada en la documentación ha sido acondicionada en una etiqueta brindando información clara, correcta y necesaria para el adecuado uso y



manejo del producto, la misma que contiene: el ingrediente activo (que le da la función) del producto, medidas de primeros auxilios, precauciones y advertencias, condiciones de almacenamiento, datos del responsable de la fabricación y comercialización, brindando productos seguros y eficaces, en beneficio del usuario.

- i. Copia del Certificado de libre comercialización o Certificado de registro vigente del producto a autorizar emitido por Autoridad Competente del país de procedencia; excepcionalmente, en caso el país de origen no emita Certificado de libre comercialización o Certificado de registro del producto, se aceptará un documento emitido por la entidad competente del país de origen que certifique los datos del fabricante del producto (En caso de que el producto sea de procedencia extranjera).

La finalidad de Certificado de libre comercialización es garantizar que los productos a autorizar cumplen en brindar información de los datos de la empresa fabricante, condición de venta en el país de origen y que no tenga restricciones en el país de origen; cumpliendo esta información en identificar que el producto a importar no posea o represente algún riesgo a la salud de la población, siendo la exportación del producto segura y eficaz para el uso para el cual sea destinado.

- Justificación de evaluación previa

Hay una larga historia de la resistencia a los plaguicidas. De hecho, la resistencia se desarrolla para cada plaguicida más tarde o más temprano. La resistencia puede ser intrínseca o adquirida, la mayoría de los problemas de resistencia a los plaguicidas han estado vinculados a factores como el ciclo de vida corta, alta infestación, niveles de población, número de descendencia, amplio rango de hospedante, potencial reproductivo, tasa de generación, tipo de reproducción, dispersión, número de sitios de acción, uso de dosis por debajo de las indicadas, cobertura inadecuada, tiempo incorrecto de aplicación, uso de una clase sencilla química, casi dependencia en el control químico, uso de compuestos de largo efecto residual o uso de productos de amplio espectro, número de mecanismos de resistencia, aparición de genes de resistencia, frecuencia del gen, predominio de los genes de resistencia, resistencia cruzada, cobertura de aplicación, regularidad o frecuencia de la aplicación, entre otras.

En este caso, la petición del administrado tiene por finalidad que la Autoridad de Salud lo autorice a llevar a cabo actividades económicas con productos que en su contenido pudieran tener sustancias o componentes tóxicos (sustancias cancerígenas, alteradores endocrinos, mutagénicos, neurotóxicos, dañinos en la reproducción, en el metabolismo por su absorción oral o dermal), provocando daño en el organismo de las personas que usan o manipulan los plaguicidas de uso doméstico, industrial y/o en salud pública.

Entendiéndose como carcinógeno o cancerígeno a un agente físico, químico o biológico potencialmente capaz de producir cáncer al exponerse a tejidos vivos. Basándose en lo anterior, un carcinógeno es un agente físico o químico que puede producir una neoplasia. Los carcinógenos químicos se definen por la capacidad de desarrollo de tipos de tumores que no se ven en los controles; por una mayor incidencia de algún tumor en los animales expuestos que en los no expuestos, o por la aparición más temprana de tumores en comparación con los controles. Los carcinógenos son también frecuentemente, pero no necesariamente, teratógenos o mutágenos. La Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (IARC) de la Organización Mundial de la Salud (OMS) clasifica a las sustancias carcinogénicas de la siguiente manera: Grupo 1: "carcinógeno para el ser humano"; Grupo 2A: "Probablemente carcinógeno para el ser humano"; Grupo 2B: "Posiblemente



carcinógeno para el ser humano"; Grupo 3: "No puede ser clasificado respecto a su carcinogenicidad para el ser humano"; Grupo 4: "Probablemente no carcinógeno para el ser humano". Y como un disruptor endocrino o alterador hormonal, a una sustancia química capaz de alterar el equilibrio hormonal, pudiendo provocar diferentes efectos adversos sobre la salud de las personas, animales o de sus descendientes. Estas sustancias pueden ser causa de perjuicios para la salud como el cáncer, alteraciones del comportamiento y anomalías reproductivas. Los efectos dependen del sistema hormonal al que afecten (estrogénico, tiroideo, etc.) y del momento de la exposición (durante el desarrollo fetal, niñez, pubertad, etc.), y son diferentes según el sexo. Son de especial importancia los efectos en los hijos de personas expuestas.

Es preciso manifestar que la salud humana depende del buen funcionamiento del sistema endocrino, que regula la liberación de hormonas esenciales para funciones tales como el metabolismo, el crecimiento y desarrollo, el sueño o el estado de ánimo. Las sustancias disruptoras endocrinas pueden alterar el funcionamiento normal de este sistema hormonal y aumentar el riesgo de efectos adversos para la salud. Algunos de ellos son naturales, pero también hay sintéticos que se pueden encontrar en los productos industriales, los componentes electrónicos, los productos de aseo, ya sea como aditivos o contaminantes. Las sustancias disruptoras endocrinas pueden contaminar el medio ambiente sobre todo a través de los vertidos industriales y urbanos, los desagües agrícolas o la incineración y vertido de basuras. La exposición humana puede producirse por ingestión de alimentos, agua o polvo, por inhalación de gases o partículas presentes en el aire o por contacto con la piel.



Finalmente, hay que remarcar los posibles efectos sobre la salud humana de los disruptores endocrinos: Mujeres expuestas: Cáncer de mama, endometriosis, muerte embrionaria y fetal, malformaciones en la descendencia; Hombres expuestos: Cáncer de testículo, cáncer de próstata, reducción del recuento espermático, reducción de calidad del esperma, disminución del nivel de testosterona, modificaciones de concentraciones de hormonas tiroideas; Hijas de personas expuestas: Pubertad precoz, cáncer vaginal, mayor incidencia de cánceres, deformaciones en órganos reproductores, problemas en el desarrollo del sistema nervioso central, bajo peso de nacimiento, hiperactividad, problemas de aprendizaje, disminución del coeficiente de inteligencia y de la comprensión lectora; Hijos de personas expuestas: Criptorquidia o no descenso testicular, hipospadias, reducción del recuento espermático, disminución del nivel de testosterona, problemas en el desarrollo del sistema nervioso central, bajo peso de nacimiento, hiperactividad, problemas de aprendizaje, disminución del coeficiente de inteligencia y de la comprensión lectora.

Siendo pertinente realizar una evaluación de forma y de fondo a fin de determinar la concesión o denegatoria de la solicitud presentada por el administrado.

- Justificación de silencio negativo

El numeral 38.1 del artículo 38 del TUO de la Ley N° 27444 establece que el silencio negativo es aplicable en aquellos casos en los que la petición del administrado puede afectar significativamente el interés público e incida en bienes jurídicos como la salud.

En este caso, la petición del administrado tiene por finalidad que la Autoridad de Salud lo autorice a llevar a cabo actividades económicas con productos que en su contenido pudieran tener sustancias o componentes tóxicos (sustancias cancerígenas, alteradores endocrinos, mutagénicos, neurotóxicos, dañinos en la reproducción, en el metabolismo por su absorción oral o dermal), provocando daño

en el organismo de las personas que usan o manipulan los plaguicidas de uso doméstico, industrial y/o en salud pública.

Por tanto, el expediente de solicitud de autorización sanitaria para la fabricación de plaguicidas de uso doméstico, industrial y/o en salud pública debe ser evaluado en su totalidad y verificarse que dentro de la composición no contengan sustancias que dañinas a la salud de población. Por ende, no debiera fabricarse estos productos sin antes verificar su inocuidad.

- Justificación por plazo determinado

Basado en los avances científicos, se evidencia que las sustancias químicas, que no representaban riesgo a la salud humana o al ambiente pueden variar dicha condición, por tanto, su clasificación por la Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (IARC), o algunas agencias como la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas clasificarla como disruptora endocrina o alterador hormonal, entre otras, por ello, la necesidad que las autorizaciones sanitarias otorgadas no sean indefinidas, sino que la vigencia de ellas sea cada 3 años, para que la Autoridad de Salud realice la evaluación correspondiente, brindando a la población productos que no pongan en riesgo la salud de la población y del medio ambiente.

Se debe tener en consideración que, para demostrar la efectividad real de un producto, y que las plagas objetivas no han desarrollado resistencia, se debe realizar mediante estudios recientes, por ello que la Secretaría de Salud de los Estados Unidos Mexicanos en el documento "Monitoreo de resistencia a insecticidas (adulteraciones) utilizados en el programa nacional de control de vectores en México"⁶, evalúa productos plaguicidas con diferentes ingredientes activos, tales como Alfacipermetrina, Bendiobarb, Bifentrina, Ciflutrina, Clorpirifos, D-fenotrina, Deltametrina, Lambdacialotrina, Malatión, Permetrina, Propoxur y Transcifenotrina, indicando en conclusiones que: "Se requiere continuar con el monitoreo de resistencia de manera sistemática por lo menos cada dos años, para evaluar la susceptibilidad de las poblaciones de campo a los adulteraciones aplicados".

La Organización Mundial de la Salud – OMS, en el documento "Procedimientos de las pruebas para la vigilancia de la resistencia a los insecticidas en los mosquitos vectores del paludismo"⁷, indica que los mosquiteros tratados con insecticida "Deben conservar su efectividad biológica durante 3 años de uso recomendado sobre el terreno"

La FAO a través del Código Internacional de Conducta para la Distribución y Utilización de Plaguicidas compara los grados, a los cuales diferentes poblaciones de insectos desarrollan la resistencia al insecticida aldrin/dieldrin, lo cual va desde 2 años para áfidos con cinco generaciones anuales. Asimismo, incluyen una relación de los 20 artrópodos más importantes, para los cuales se han registrado casos de resistencia, entre ellos se encuentra plagas de importancia en salud pública⁸.



⁶http://www.cenaprece.salud.gob.mx/programas/interior/vectores/descargas/pdf/MonitoreoResistenciaInsecticidas2014_extenso.pdf

⁷ <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/258960/9789243511573-spa.pdf?sequence=5>

⁸ FAO. Código Internacional de Conducta para la Distribución y Utilización de Plaguicidas. Directrices sobre la Prevención y Manejo de la Resistencia a los Plaguicidas.

Renovación de la Autorización Sanitaria para plaguicida de uso doméstico, industrial y/o en salud pública de origen nacional o importado destinados al comercio

- Objetivo

Habilita la renovación de la autorización para la fabricación e importación al país de plaguicidas de uso doméstico, industrial y/o en salud pública, así como su comercialización, distribución y almacenamiento.

Garantizar que el desinfectante de uso doméstico, industrial y/o en salud pública, mantiene la condición que no represente riesgo a la salud humana y del ambiente al no contener sustancias dañinas o nocivas (sustancias cancerígenas, alteradores endocrinos, mutagénicos, neurotóxicos, dañinos en la reproducción, en el metabolismo por su absorción oral o dermal), y que sea comercializado de manera segura, en beneficio de la salud de la población.

- Problema que se busca resolver

Muchos plaguicidas de uso doméstico, industrial y/o en salud pública desprenden vapores que se pueden inhalar o absorber a través del contacto con la piel, ocasionando un daño irreparable a la salud de la población. Se debe resguardar que estos productos ya autorizados no contengan dentro de su formulación sustancias con propiedades cancerígenas, alteradoras endocrinas, mutagénicas, neurotóxicas, dañinas en la reproducción, entre otras. Existen evidencias sobre todo en provincias que se comercializa productos libremente con estas características y que vienen causando daño irreparable a la salud; por ello, lo que se busca con la regulación es prevenir que la salud de la población y del ambiente resulten afectados por el uso de plaguicidas de uso doméstico, industrial y/o en salud pública que contengan dentro de su composición sustancias dañinas o nocivas, tales como, sustancias cancerígenas, alteradores endocrinos, mutagénicos, neurotóxicos, dañinos en la reproducción, en el metabolismo por su absorción oral o dermal y que son utilizadas por la población, así como de los trabajadores que intervienen en la fabricación, causándole un daño irreparable en la salud.



- Justificación de requisitos

- a. Solicitud con carácter de Declaración Jurada que permite iniciar el procedimiento, así como identificar a quien será el titular de la autorización.
- b. De corresponder, adjuntar carta poder simple firmada por el poderdante indicando de manera obligatoria sus nombres, apellidos y número de documento de identidad, salvo que se trate de apoderados con poder inscrito en SUNARP, en cuyo caso basta una Declaración Jurada en los mismos términos establecidos para personas jurídicas.

Permite verificar que el apoderado cuenta con autorización del solicitante.

- c. Declaración emitida por el fabricante indicando que las condiciones bajo las cuales fue otorgada la autorización sanitaria se mantienen vigente, detallando los componentes del producto cuali-cuantitativamente al 100%.

Permite evidenciar que el producto presenta las mismas características físicas, químicas y toxicológicas con las que fue autorizado inicialmente; manteniendo su calidad, seguridad y eficacia original; asimismo, se evidencia que el fabricante no ha variado su composición.

- d. Copia del documento sobre Estudios de Eficacia, con una antigüedad no mayor de tres (3) años, Los estudios deberán ser desarrollados siguiendo los protocolos y metodologías de la OMS-OPS, MINSA u otra entidad reconocida internacionalmente.

De acuerdo a lo reportado por organizaciones internacionales como la OMS y la FAO, que indica que los plaguicidas deben tener una vigencia de 3 años y que según la especie de insectos pueden desarrollar resistencia a insecticidas desde los 2 años, asimismo, la Secretaria de Salud de los Estados Unidos Mexicanos al indicar que se requiere continuar con el monitoreo de resistencia de manera sistemática por lo menos cada dos años, para la tramitación de la autorización sanitaria de plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública, las empresas interesadas deberán presentar el documento de ensayo de eficacia en el combate de plagas, para los productos plaguicidas, con una antigüedad no mayor de 3 años, en beneficio y salvaguarda de la salud de la población.

- e. Copia del Certificado de libre comercialización o Certificado de registro vigente del producto a autorizar emitido por Autoridad Competente del país de procedencia; excepcionalmente, en caso el país de origen no emita Certificado de libre comercialización o Certificado de registro del producto, se aceptará un documento emitido por la entidad competente del país de origen que certifique los datos del fabricante del producto (En caso de que el producto sea de procedencia extranjera).

Con este requisito se busca garantizar que los compuestos presentes en el producto no sean perjudiciales para la salud de la población por exposición crónica, garantizando que el producto a autorizar no contenga compuestos catalogados como carcinógenos, disruptores endocrinos, mutagénicos u otros efectos que dañen la salud de la población. Asimismo, la información declarada por el fabricante garantiza que esta cumple en identificar adecuadamente a todos los compuestos; debido a que es el fabricante el que conoce sobre los procesos de la elaboración y composición del producto.



- Justificación de evaluación previa

Hay una larga historia de la resistencia a los plaguicidas. De hecho, la resistencia se desarrolla para cada plaguicida más tarde o más temprano. La resistencia puede ser intrínseca o adquirida, la mayoría de los problemas de resistencia a los plaguicidas han estado vinculados a factores como el ciclo de vida corta, alta infestación, niveles de población, número de descendencia, amplio rango de hospedante, potencial reproductivo, tasa de generación, tipo de reproducción, dispersión, número de sitios de acción, uso de dosis por debajo de las indicadas, cobertura inadecuada, tiempo incorrecto de aplicación, uso de una clase sencilla química, casi dependencia en el control químico, uso de compuestos de largo efecto residual o uso de productos de amplio espectro, número de mecanismos de resistencia, aparición de genes de resistencia, frecuencia del gen, predominio de los genes de resistencia, resistencia cruzada, cobertura de aplicación, regularidad o frecuencia de la aplicación, entre otras.

En este caso, la petición del administrado tiene por finalidad que la Autoridad de Salud lo autorice a llevar a cabo actividades económicas con productos que en su contenido pudieran tener sustancias o componentes tóxicos (sustancias cancerígenas, alteradores endocrinos, mutagénicos, neurotóxicos, dañinos en la reproducción, en el metabolismo por su absorción oral o dermal), provocando daño en el organismo de las personas que usan o manipulan los plaguicidas de uso doméstico, industrial y/o en salud pública.

Entendiéndose como carcinógeno o cancerígeno a un agente físico, químico o biológico potencialmente capaz de producir cáncer al exponerse a tejidos vivos. Basándose en lo anterior, un carcinógeno es un agente físico o químico que puede producir una neoplasia. Los carcinógenos químicos se definen por la capacidad de desarrollo de tipos de tumores que no se ven en los controles; por una mayor incidencia de algún tumor en los animales expuestos que en los no expuestos, o por la aparición más temprana de tumores en comparación con los controles. Los carcinógenos son también frecuentemente, pero no necesariamente, teratógenos o mutágenos. La Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (IARC) de la Organización Mundial de la Salud (OMS) clasifica a las sustancias carcinogénicas de la siguiente manera: Grupo 1: "carcinógeno para el ser humano"; Grupo 2A: "Probablemente carcinógeno para el ser humano"; Grupo 2B: "Posiblemente carcinógeno para el ser humano"; Grupo 3: "No puede ser clasificado respecto a su carcinogenicidad para el ser humano"; Grupo 4: "Probablemente no carcinógeno para el ser humano". Y como un disruptor endocrino o alterador hormonal, a una sustancia química capaz de alterar el equilibrio hormonal, pudiendo provocar diferentes efectos adversos sobre la salud de las personas, animales o de sus descendientes. Estas sustancias pueden ser causa de perjuicios para la salud como el cáncer, alteraciones del comportamiento y anomalías reproductivas. Los efectos dependen del sistema hormonal al que afecten (estrogénico, tiroideo, etc.) y del momento de la exposición (durante el desarrollo fetal, niñez, pubertad, etc.), y son diferentes según el sexo. Son de especial importancia los efectos en los hijos de personas expuestas.



Es preciso manifestar que la salud humana depende del buen funcionamiento del sistema endocrino, que regula la liberación de hormonas esenciales para funciones tales como el metabolismo, el crecimiento y desarrollo, el sueño o el estado de ánimo. Las sustancias disruptoras endocrinas pueden alterar el funcionamiento normal de este sistema hormonal y aumentar el riesgo de efectos adversos para la salud. Algunos de ellos son naturales, pero también hay sintéticos que se pueden encontrar en los productos industriales, los componentes electrónicos, los productos de aseo, ya sea como aditivos o contaminantes. Las sustancias disruptoras endocrinas pueden contaminar el medio ambiente sobre todo a través de los vertidos industriales y urbanos, los desagües agrícolas o la incineración y vertido de basuras. La exposición humana puede producirse por ingestión de alimentos, agua o polvo, por inhalación de gases o partículas presentes en el aire o por contacto con la piel.

Finalmente, hay que remarcar los posibles efectos sobre la salud humana de los disruptores endocrinos: Mujeres expuestas: Cáncer de mama, endometriosis, muerte embrionaria y fetal, malformaciones en la descendencia; Hombres expuestos: Cáncer de testículo, cáncer de próstata, reducción del recuento espermático, reducción de calidad del esperma, disminución del nivel de testosterona, modificaciones de concentraciones de hormonas tiroideas; Hijas de personas expuestas: Pubertad precoz, cáncer vaginal, mayor incidencia de cánceres, deformaciones en órganos reproductores, problemas en el desarrollo del sistema nervioso central, bajo peso de nacimiento, hiperactividad, problemas de aprendizaje, disminución del coeficiente de inteligencia y de la comprensión lectora; Hijos de personas expuestas: Criptorquidia o no descenso testicular, hipospadias, reducción del recuento espermático, disminución del nivel de testosterona, problemas en el desarrollo del sistema nervioso central, bajo peso de nacimiento, hiperactividad, problemas de aprendizaje, disminución del coeficiente de inteligencia y de la comprensión lectora.

Siendo pertinente realizar una evaluación de forma y de fondo a fin de determinar la concesión o denegatoria de la solicitud presentada por el administrado.

- Justificación de silencio negativo

El numeral 38.1 del artículo 38 del TUO de la Ley N° 27444 establece que el silencio negativo es aplicable en aquellos casos en los que la petición del administrado puede afectar significativamente el interés público e incida en bienes jurídicos como la salud.

En este caso, la petición del administrado tiene por finalidad que la Autoridad de Salud lo autorice a llevar a cabo actividades económicas con productos que en su contenido pudieran tener sustancias o componentes tóxicos (sustancias cancerígenas, alteradores endocrinos, mutagénicos, neurotóxicos, dañinos en la reproducción, en el metabolismo por su absorción oral o dermal), provocando daño en el organismo de las personas que usan o manipulan los plaguicidas de uso doméstico, industrial y/o en salud pública.

Por tanto, el expediente de solicitud de autorización sanitaria para la fabricación de plaguicidas de uso doméstico, industrial y/o en salud pública debe ser evaluado en su totalidad y verificarse que dentro de la composición no contengan sustancias que dañinas a la salud de población. Por ende, no debiera importarse estos productos sin antes verificar su inocuidad.

- Justificación por plazo determinado

Basado en los avances científicos, se evidencia que las sustancias químicas, que no representaban riesgo a la salud humana o al ambiente pueden variar dicha condición, por tanto, su clasificación por la Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (IARC), o algunas agencias como la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas clasificarla como disruptora endocrina o alterador hormonal, entre otras, por ello, la necesidad que las autorizaciones sanitarias otorgadas no sean indefinidas, sino que la vigencia de ellas sea cada 3 años, para que la Autoridad de Salud realice la evaluación correspondiente, brindando a la población productos que no pongan en riesgo la salud de la población y del medio ambiente.

Se debe tener en consideración que, para demostrar la efectividad real de un producto, y que las plagas objetivas no han desarrollado resistencia, se debe realizar mediante estudios recientes, por ello que la Secretaría de Salud de los Estados Unidos Mexicanos en el documento "Monitoreo de resistencia a insecticidas (adulterados) utilizados en el programa nacional de control de vectores en México"⁹, evalúa productos plaguicidas con diferentes ingredientes activos, tales como Alfapirmetrina, Bendiobarb, Bifentrina, Ciflutrina, Clorpirifos, D-fenotrina, Deltametrina, Lambdacialotrina, Malatión, Permetrina, Propoxur y Transcifenotrina, indicando en conclusiones que: "Se requiere continuar con el monitoreo de resistencia de manera sistemática por lo menos cada dos años, para evaluar la susceptibilidad de las poblaciones de campo a los adulterados aplicados".

La Organización Mundial de la Salud – OMS, en el documento "Procedimientos de las pruebas para la vigilancia de la resistencia a los insecticidas en los mosquitos vectores del paludismo"¹⁰, indica que los mosquiteros tratados con insecticida "Deben conservar su efectividad biológica durante 3 años de uso recomendado sobre el terreno"

La FAO a través del Código Internacional de Conducta para la Distribución y Utilización de Plaguicidas compara los grados, a los cuales diferentes poblaciones



⁹http://www.cenaprece.salud.gob.mx/programas/interior/vectores/descargas/pdf/MonitoreoResistenciaInsecticidas2014_extenso.pdf

¹⁰ <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/258960/9789243511573-spa.pdf?sequence=5>

de insectos desarrollan la resistencia al insecticida aldrin/dieldrin, lo cual va desde 2 años para áfidos con cinco generaciones anuales. Asimismo, incluyen una relación de los 20 artrópodos más importantes, para los cuales se han registrado casos de resistencia, entre ellos se encuentra plagas de importancia en salud pública ¹¹.

Autorización sanitaria para desinfectantes o plaguicidas de uso industrial y/o en salud pública importados no destinados al comercio

- Objetivo

Habilita la importación al país de desinfectantes o plaguicidas de uso doméstico, industrial y/o en salud pública, con la finalidad de ser empleados para estudios de investigación, estudios de mercadeo o uso propio del solicitante, motivo por el cual no serán comercializados.

Garantizar que el desinfectante o plaguicida importado, de uso industrial y/o en salud pública, no represente un riesgo a la salud humana, al no contener sustancias dañinas o nocivas (sustancias cancerígenas, alteradores endocrinos, mutagénicos, neurotóxicos, dañinos en la reproducción, en el metabolismo por su absorción oral o dermal) y sea utilizado de manera segura.

- Problema que busca resolver

La importación de desinfectantes o plaguicidas contengan sustancias peligrosas que podrían ocasionar daño irreparable a la salud de la población como sustancias cancerígenas, alteradoras endocrinas, mutagénicas, neurotóxicas, dañinas en la reproducción, entre otras, por ello, lo que se busca con la regulación es prevenir que sustancias que se importen, en pequeñas cantidades para la investigación, terminen destinadas a la comercialización; o que las personas que manipulen las sustancias importadas resulten afectados en su salud.

- Justificación de requisitos

- a. Solicitud con carácter de Declaración Jurada que permite iniciar el procedimiento, así como identificar a quien será el titular de la autorización.
- b. De corresponder, adjuntar carta poder simple firmada por el poderdante indicando de manera obligatoria sus nombres, apellidos y número de documento de identidad, salvo que se trate de apoderados con poder inscrito en SUNARP, en cuyo caso basta una Declaración Jurada en los mismos términos establecidos para personas jurídicas.

Permite verificar que el apoderado cuenta con autorización del solicitante

- c. Documento suscrito por profesional competente, conteniendo – como mínimo – la siguiente información:
 - Nombre y dirección del fabricante
 - Forma de presentación.
 - Tipo y material de envase (cajas, frascos, cartón)
 - Cantidad de muestra a importar que no debe superar 50 Kilogramos o 50 Litros
 - Motivo de la importación
 - Dosis de aplicación.



¹¹ FAO. Código Internacional de Conducta para la Distribución y Utilización de Plaguicidas. Directrices sobre la Prevención y Manejo de la Resistencia a los Plaguicidas.

- Uso y manejo del producto
- Advertencias y precauciones.

Toda la información detallada tiene como finalidad garantizar que el producto a autorizar cumpla con brindar información sobre la procedencia del producto, uso previsto de acuerdo a las especificaciones del fabricante, microorganismos sobre los que será efectivo, principales advertencias y precauciones. Al ser verificado por el asesor técnico se garantiza que toda la información ha sido analizada y todo lo suscrito corresponde a garantizar que el producto a registrar es efectivo, seguro y de menor riesgo para la población. Asimismo, toda esta información es necesaria para que la institución a cargo del área de vigilancia y fiscalización puedan desarrollar acciones de control posterior a fin de garantizar que el producto descrito cumple con toda la información declarada.

- d. Copia de la Hoja Técnica de Seguridad del producto, emitido por el fabricante y firmado por el profesional competente.

Este requisito busca brindar información necesaria para el uso y manejo adecuado del producto, por parte del personal encargado de la manipulación y transporte. La información contenida brinda conocimiento sobre: identificación de los peligros, composición del producto, medidas de primeros auxilios, medidas en caso de incendios, medidas de vertido accidental, manejo y almacenamiento, controles para la exposición al personal, información toxicológica, información del transporte; toda esta información contenida garantiza en minimizar los riesgos que pueda ocasionar el producto a la salud humana o el medio ambiente.

- e. Declaración jurada emitida por el importador, detallando los componentes del producto cuali-cuantitativamente al 100%.

Con este requisito se busca garantizar que los compuestos presentes en el producto no sean perjudiciales para la salud de la población, garantizando que el producto a autorizar no contenga compuestos catalogados como carcinógenos, disruptores endocrinos, mutagénicos u otros efectos que dañen la salud de la población.

- f. Copia del documento que contenga la imagen del Proyecto de etiqueta, de acuerdo al Título III del presente Reglamento.

La presentación de este requisito tiene como finalidad garantizar que parte de la información declarada en la documentación ha sido acondicionada en una etiqueta brindando información clara, correcta y necesaria para el adecuado uso y manejo del producto, la misma que contiene: el ingrediente activo (que le da la función) del producto, medidas de primeros auxilios, precauciones y advertencias, condiciones de almacenamiento, datos del responsable de la fabricación y comercialización, brindando productos seguros y eficaces, y que no representen un riesgo a la salud o el ambiente.

- Justificación de evaluación previa

Este procedimiento administrativo requiere ser de evaluación previa, a fin de determinar si dentro de su composición contiene alguna sustancia carcinogénica, disruptora endocrina u otra sustancia toxicológica para la salud humana.

Entendiéndose como carcinógeno o cancerígeno a un agente físico, químico o biológico potencialmente capaz de producir cáncer al exponerse a tejidos vivos. Basándose en lo anterior, un carcinógeno es un agente físico o químico que puede producir una neoplasia. Los carcinógenos químicos se definen por la capacidad de



desarrollo de tipos de tumores que no se ven en los controles; por una mayor incidencia de algún tumor en los animales expuestos que en los no expuestos, o por la aparición más temprana de tumores en comparación con los controles. Los carcinógenos son también frecuentemente, pero no necesariamente, teratógenos o mutágenos. La Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (IARC) de la Organización Mundial de la Salud (OMS) clasifica a las sustancias carcinogénicas de la siguiente manera: Grupo 1: "carcinógeno para el ser humano"; Grupo 2A: "Probablemente carcinógeno para el ser humano"; Grupo 2B: "Posiblemente carcinógeno para el ser humano"; Grupo 3: "No puede ser clasificado respecto a su carcinogenicidad para el ser humano"; Grupo 4: "Probablemente no carcinógeno para el ser humano". Y como un disruptor endocrino o alterador hormonal, a una sustancia química capaz de alterar el equilibrio hormonal, pudiendo provocar diferentes efectos adversos sobre la salud de las personas, animales o de sus descendientes. Estas sustancias pueden ser causa de perjuicios para la salud como el cáncer, alteraciones del comportamiento y anomalías reproductivas. Los efectos dependen del sistema hormonal al que afecten (estrogénico, tiroideo, etc.) y del momento de la exposición (durante el desarrollo fetal, niñez, pubertad, etc.), y son diferentes según el sexo. Son de especial importancia los efectos en los hijos de personas expuestas.

Es preciso manifestar que la salud humana depende del buen funcionamiento del sistema endocrino, que regula la liberación de hormonas esenciales para funciones tales como el metabolismo, el crecimiento y desarrollo, el sueño o el estado de ánimo. Las sustancias disruptoras endocrinas pueden alterar el funcionamiento normal de este sistema hormonal y aumentar el riesgo de efectos adversos para la salud. Algunos de ellos son naturales, pero también hay sintéticos que se pueden encontrar en los productos industriales, los componentes electrónicos, los productos de aseo, ya sea como aditivos o contaminantes. Las sustancias disruptoras endocrinas pueden contaminar el medio ambiente sobre todo a través de los vertidos industriales y urbanos, los desagües agrícolas o la incineración y vertido de basuras. La exposición humana puede producirse por ingestión de alimentos, agua o polvo, por inhalación de gases o partículas presentes en el aire o por contacto con la piel.

Finalmente, hay que remarcar los posibles efectos sobre la salud humana de los disruptores endocrinos: Mujeres expuestas: Cáncer de mama, endometriosis, muerte embrionaria y fetal, malformaciones en la descendencia; Hombres expuestos: Cáncer de testículo, cáncer de próstata, reducción del recuento espermático, reducción de calidad del esperma, disminución del nivel de testosterona, modificaciones de concentraciones de hormonas tiroideas; Hijas de personas expuestas: Pubertad precoz, cáncer vaginal, mayor incidencia de cánceres, deformaciones en órganos reproductores, problemas en el desarrollo del sistema nervioso central, bajo peso de nacimiento, hiperactividad, problemas de aprendizaje, disminución del coeficiente de inteligencia y de la comprensión lectora; Hijos de personas expuestas: Criptorquidia o no descenso testicular, hipospadias, reducción del recuento espermático, disminución del nivel de testosterona, problemas en el desarrollo del sistema nervioso central, bajo peso de nacimiento, hiperactividad, problemas de aprendizaje, disminución del coeficiente de inteligencia y de la comprensión lectora.

Siendo pertinente realizar una evaluación de forma y de fondo a fin de determinar la concesión o denegatoria de la solicitud presentada por el administrado.

- Justificación de silencio negativo

El numeral 38.1 del artículo 38 del TUO de la Ley N° 27444 establece que el silencio negativo es aplicable en aquellos casos en los que la petición del administrado puede



afectar significativamente el interés público e incida en bienes jurídicos como la salud.

En este caso, la petición del administrado tiene por finalidad que la Autoridad de Salud lo autorice a llevar a cabo actividades con productos que en su contenido pudieran tener sustancias o componentes tóxicos (sustancias cancerígenas, alteradores endocrinos, mutagénicos, neurotóxicos, dañinos en la reproducción, en el metabolismo por su absorción oral o dermal), provocando daño en el organismo de las personas que usan o manipulan los plaguicidas de uso doméstico, industrial y/o en salud pública.

Por tanto, el expediente de solicitud de autorización sanitaria para la importación de desinfectantes o plaguicidas de uso industrial y/o en salud pública debe ser evaluado en su totalidad y verificarse que dentro de la composición no contengan sustancias dañinas a la salud de población.

- Justificación por plazo determinado

Basado en los avances científicos, se evidencia que las sustancias químicas, que no representaban riesgo a la salud humana o al ambiente pueden variar dicha condición, por tanto, su clasificación por la Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (IARC), o algunas agencias como la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas clasificarla como disruptora endocrina o alterador hormonal, entre otras, por ello, la necesidad que las autorizaciones sanitarias otorgadas no sean indefinidas, sino que la vigencia de ellas sea cada 3 años, para que la Autoridad de Salud realice la evaluación correspondiente, brindando a la población productos que no pongan en riesgo la salud de la población y del medio ambiente.

Al ser productos no destinados al comercio con la finalidad de realizar estudios de investigación, el volumen o cantidad de productos a importar no debe superar los 50 kilogramos o 50 litros, otorgándole un período de tres años para importarlos, tiempo óptimo para realizar los estudios necesarios.

Autorización sanitaria para la importación de productos peligrosos en el marco del convenio de Rotterdam

- Objetivo

Habilita la importación en el país de productos peligrosos en el marco del Convenio de Rotterdam. Tales productos peligrosos, pueden ser de uso restringido o prohibido en el país de origen, según los términos del Anexo III del mencionado convenio.

Proteger la salud humana y del medio ambiente frente a posibles daños y a contribuir a la utilización racional de los productos comprendidos en el Anexo III del Convenio de Rotterdam.

- Problema que busca resolver

El daño irreparable a la salud de la población al manipular y/o emplear productos peligrosos prohibidos o no acorde a las restricciones indicadas en el Anexo III del Convenio de Rotterdam, al contener dentro de su formulación sustancias con propiedades cancerígenas, alteradoras endocrinas, mutagénicas, neurotóxicas, dañinas en la reproducción, entre otras, al ser sustancias que tienen restricciones respecto a su uso; por ello, lo que se busca con la regulación es prevenir que la salud



de la población y del ambiente resulten afectados por el uso indebido de los mencionados productos.

En el año 2018, las autoridades de los países de procedencia presentaron más de 15 notificaciones para las sustancias peligrosas sujetas al Procedimiento de Información y Consentimiento Fundamentado Previo, siendo atendidas en su totalidad por la Digesa; sin embargo, no se tiene registro que dichas importaciones se hayan concretado.

- Justificación de requisitos

- a. Solicitud con carácter de Declaración Jurada que permite iniciar el procedimiento, así como identificar a quien será el titular de la autorización.
- b. De corresponder, adjuntar carta poder simple firmada por el poderdante indicando de manera obligatoria sus nombres, apellidos y número de documento de identidad, salvo que se trate de apoderados con poder inscrito en SUNARP, en cuyo caso basta una Declaración Jurada en los mismos términos establecidos para personas jurídicas.

Permite verificar que el apoderado cuenta con autorización del solicitante.

- c. Plan de manejo del producto desde su internamiento en el país hasta su comercialización o uso y la disposición final de los residuos en caso se generen (el cual debe contener las condiciones de transporte, almacenamiento, manipulación del producto, las medidas contra incendios y la disposición final del producto).

Permite informar sobre todo lo pertinente a la seguridad de los productos; asimismo, concientizar y sensibilizar al personal encargado de su custodia y manipulación en la forma de manejar adecuadamente dichas sustancias, además de determinar las posibles lesiones o daños que podría ocasionar la sustancia.

- d. Copia de la Hoja de Datos de Seguridad del producto emitido por el fabricante

Este requisito busca brindar información necesaria para el uso y manejo adecuado del producto, por parte del personal encargado de la manipulación y transporte. La información contenida brinda conocimiento sobre: identificación de los peligros, composición del producto, medidas de primeros auxilios, medidas en caso de incendios, medidas de vertido accidental, manejo y almacenamiento, controles para la exposición al personal, información toxicológica, información del transporte; toda esta información contenida garantiza en minimizar los riesgos que pueda ocasionar el producto a la salud humana o el medio ambiente.

- e. Documento que indique el uso previsto del producto.

Garantiza que el producto se utilizará respetando las restricciones de uso correspondiente y el personal encargado de su manipulación podrá utilizar el equipo de protección necesario para mitigar los riesgos a su salud.

- Justificación de evaluación previa

Este procedimiento administrativo requiere ser de evaluación previa, a fin de determinar si dentro de su composición contiene productos peligrosos comprendidas en el Anexo III del Convenio de Rotterdam que podrían afectar la salud de la población y del medio ambiente al ser sustancias con propiedades carcinogénica, disruptora endocrina u otra sustancia toxicológica para la salud humana.



Entendiéndose como carcinógeno o cancerígeno a un agente físico, químico o biológico potencialmente capaz de producir cáncer al exponerse a tejidos vivos. Basándose en lo anterior, un carcinógeno es un agente físico o químico que puede producir una neoplasia. Los carcinógenos químicos se definen por la capacidad de desarrollo de tipos de tumores que no se ven en los controles; por una mayor incidencia de algún tumor en los animales expuestos que en los no expuestos, o por la aparición más temprana de tumores en comparación con los controles. Los carcinógenos son también frecuentemente, pero no necesariamente, teratógenos o mutágenos. La Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (IARC) de la Organización Mundial de la Salud (OMS) clasifica a las sustancias carcinogénicas de la siguiente manera: Grupo 1: "carcinógeno para el ser humano"; Grupo 2A: "Probablemente carcinógeno para el ser humano"; Grupo 2B: "Posiblemente carcinógeno para el ser humano"; Grupo 3: "No puede ser clasificado respecto a su carcinogenicidad para el ser humano"; Grupo 4: "Probablemente no carcinógeno para el ser humano". Y como un disruptor endocrino o alterador hormonal, a una sustancia química capaz de alterar el equilibrio hormonal, pudiendo provocar diferentes efectos adversos sobre la salud de las personas, animales o de sus descendientes. Estas sustancias pueden ser causa de perjuicios para la salud como el cáncer, alteraciones del comportamiento y anomalías reproductivas. Los efectos dependen del sistema hormonal al que afecten (estrogénico, tiroideo, etc.) y del momento de la exposición (durante el desarrollo fetal, niñez, pubertad, etc.), y son diferentes según el sexo. Son de especial importancia los efectos en los hijos de personas expuestas.

Es preciso manifestar que la salud humana depende del buen funcionamiento del sistema endocrino, que regula la liberación de hormonas esenciales para funciones tales como el metabolismo, el crecimiento y desarrollo, el sueño o el estado de ánimo. Las sustancias disruptoras endocrinas pueden alterar el funcionamiento normal de este sistema hormonal y aumentar el riesgo de efectos adversos para la salud. Algunos de ellos son naturales, pero también hay sintéticos que se pueden encontrar en los productos industriales, los componentes electrónicos, los productos de aseo, ya sea como aditivos o contaminantes. Las sustancias disruptoras endocrinas pueden contaminar el medio ambiente sobre todo a través de los vertidos industriales y urbanos, los desagües agrícolas o la incineración y vertido de basuras. La exposición humana puede producirse por ingestión de alimentos, agua o polvo, por inhalación de gases o partículas presentes en el aire o por contacto con la piel.

Finalmente, hay que remarcar los posibles efectos sobre la salud humana de los disruptores endocrinos: Mujeres expuestas: Cáncer de mama, endometriosis, muerte embrionaria y fetal, malformaciones en la descendencia; Hombres expuestos: Cáncer de testículo, cáncer de próstata, reducción del recuento espermático, reducción de calidad del esperma, disminución del nivel de testosterona, modificaciones de concentraciones de hormonas tiroideas; Hijas de personas expuestas: Pubertad precoz, cáncer vaginal, mayor incidencia de cánceres, deformaciones en órganos reproductores, problemas en el desarrollo del sistema nervioso central, bajo peso de nacimiento, hiperactividad, problemas de aprendizaje, disminución del coeficiente de inteligencia y de la comprensión lectora; Hijos de personas expuestas: Criptorquidia o no descenso testicular, hipospadias, reducción del recuento espermático, disminución del nivel de testosterona, problemas en el desarrollo del sistema nervioso central, bajo peso de nacimiento, hiperactividad, problemas de aprendizaje, disminución del coeficiente de inteligencia y de la comprensión lectora.

Siendo pertinente realizar una evaluación de forma y de fondo a fin de determinar la concesión o denegatoria de la solicitud presentada por el administrado.



- Justificación de silencio negativo

El numeral 38.1 del artículo 38 del TUO de la Ley N° 27444 establece que el silencio negativo es aplicable en aquellos casos en los que la petición del administrado puede afectar significativamente el interés público e incida en bienes jurídicos como la salud.

En este caso, la petición del administrado tiene por finalidad que la Autoridad de Salud lo autorice a llevar a cabo actividades económicas con productos peligrosos comprendidas en el Anexo III del Convenio de Rotterdam que podrían afectar la salud de la población y del medio ambiente al ser sustancias con propiedades carcinogénica, disruptora endocrina u otra sustancia toxicológica para la salud humana, provocando daño en el organismo de las personas que usan o manipulan los plaguicidas de uso doméstico, industrial y/o en salud pública.

Por tanto, el expediente de solicitud de autorización sanitaria para la importación de productos peligrosos en el Marco del Convenio de Rotterdam debe ser evaluado en su totalidad y verificarse que dentro de la composición no contengan sustancias que dañinas a la salud de población. Por ende, no debiera fabricarse estos productos sin antes verificar su inocuidad.

- Justificación por plazo determinado

Mediante este procedimiento se regula el ingreso, a territorio peruano, de aquellas sustancias que cuentan con alguna restricción o prohibición respecto a determinados usos en el país de procedencia según lo estipulado en el Convenio de Rotterdam; por tal motivo, que la vigencia de estas autorizaciones sea de 1 año, para que la Autoridad de Salud realice la evaluación correspondiente, brindando a la población productos que no pongan en riesgo la salud de la población y del medio ambiente.

El Anexo III del Convenio de Rotterdam es dinámico, se actualiza de manera periódica basado en los avances científicos, donde se evidencia que sustancias químicas, que no representaban riesgo a la salud humana o al ambiente pueden variar dicha condición, ocasionando daño a la salud humana, por ello, la necesidad que las autorizaciones sanitarias otorgadas no sean indefinidas; asimismo, la sustancia puede cambiar de estatus en el país de origen o su ingreso al Perú, es decir, de producto sin restricción puede variar a restricciones o prohibido.

El Convenio contiene varias disposiciones relativas al intercambio de información. El Convenio exige a las Partes que hayan prohibido o restringido rigurosamente un producto químico en su propio territorio que notifiquen a las distintas Partes importadoras la primera exportación prevista en cada año civil; es decir, por 365 días.

Modificación de Autorización Sanitaria de desinfectantes o plaguicidas de uso doméstico, industrial y/o en salud pública de procedencia nacional o importado destinados al comercio

- Objetivo

Garantizar que la salud de las personas que intervienen en los procesos de fabricación, importación y comercialización, así como las encargadas del uso y aplicación de los productos desinfectantes o plaguicidas de uso en el ámbito doméstico, industrial y/o en salud pública no resulten afectadas al presentar en los productos colorantes o fragancias dañinas o nocivas con demostrado efecto a la salud como sustancias cancerígenas, alteradores endocrinos, mutagénicos,



neurotóxicos, dañinos en la reproducción, en el metabolismo por su absorción oral o dermal. Asimismo, se busca garantizar que el titular de la autorización sanitaria garantice que los productos mantienen las características de calidad, seguridad y eficacia con las que fueron autorizadas inicialmente, en salvaguarda de la salud pública y del medio ambiente.

- Problema que se busca resolver

Por motivos comerciales, los titulares de una autorización sanitaria modifican sus variedades (fragancias y/o colorantes) las cuales podrían afectar la salud de las personas al emplear productos que contengan dentro de su formulación sustancias con propiedades cancerígenas, disruptoras o alteradoras endocrinas u hormonales, mutagénicas, neurotóxicas, teratogénicas, dañinas en el metabolismo, dañinas en la reproducción, en el metabolismo por su absorción oral o dermal, entre otras, al modificar su formulación respecto a las fragancias y/o colorantes.

Por ello, la modificación de las variedades (fragancias) de estos productos debe someterse a una evaluación, y determinar si alguna de dichas sustancias incorporadas podría ser prohibida o restringida y dañar la salud de las personas.

De esta manera, se evita la afectación y/o riesgo en la salud de la población y del ambiente por la comercialización de productos desinfectantes o plaguicidas de uso doméstico, industrial o en salud pública con especificaciones técnicas o cambios no autorizados; asimismo, se ha identificado que en todo el país se produce y comercializa clandestinamente productos desinfectantes o plaguicidas, que contienen sustancias dañinas o nocivas, tales como, sustancias cancerígenas, alteradores endocrinos, mutagénicos, neurotóxicos, dañinos en la reproducción, en el metabolismo por su absorción oral o dermal y que son utilizadas por la población, así como de los trabajadores que intervienen en la fabricación, causándole un daño irreparable en la salud.



- Justificación de requisitos

- a. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, que permite identificar al solicitante y titular de la Autorización, y su respectiva Autorización Sanitaria.
- b. De corresponder, adjuntar carta poder simple firmada por el poderdante indicando de manera obligatoria sus nombres, apellidos y número de documento de identidad, salvo que se trate de apoderados con poder inscrito en SUNARP, en cuyo caso basta una Declaración Jurada en los mismos términos establecidos para personas jurídicas.

Permite verificar que el apoderado cuenta con autorización del solicitante

- c. Declaración jurada emitida por el fabricante que detalle los componentes del producto cuali-cuantitativamente al 100%, y que indique que mantiene las mismas condiciones bajo las cuales se emitió la Autorización Sanitaria. En caso corresponda se deberá presentar traducción simple si el documento no está en castellano.

El titular de la autorización sanitaria garantiza que la modificación en las fragancias y/o colorantes solicitada para las presentaciones autorizadas mantendrán las características de calidad, seguridad y eficacia con las que fueron autorizadas inicialmente.

- Justificación de evaluación previa

La petición del administrado tiene por finalidad que la Autoridad de Salud lo autorice a llevar a cabo actividades económicas con productos que en su contenido pudieran tener sustancias o componentes tóxicos (sustancias cancerígenas, alteradores endocrinos, mutagénicos, neurotóxicos, dañinos en la reproducción, en el metabolismo por su absorción oral o dermal), provocando daño en el organismo de las personas que usan o manipulan los desinfectantes o plaguicidas de uso doméstico, industrial y/o en salud pública, por ello, el procedimiento administrativo requiere ser de evaluación previa, a fin de determinar si dentro de su composición contiene alguna sustancia carcinogénica, disruptora endocrina u otra sustancia toxicológica para la salud humana.

Entendiéndose como carcinógeno o cancerígeno a un agente físico, químico o biológico potencialmente capaz de producir cáncer al exponerse a tejidos vivos. Basándose en lo anterior, un carcinógeno es un agente físico o químico que puede producir una neoplasia. Los carcinógenos químicos se definen por la capacidad de desarrollo de tipos de tumores que no se ven en los controles; por una mayor incidencia de algún tumor en los animales expuestos que en los no expuestos, o por la aparición más temprana de tumores en comparación con los controles. Los carcinógenos son también frecuentemente, pero no necesariamente, teratógenos o mutágenos. La Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (IARC) de la Organización Mundial de la Salud (OMS) clasifica a las sustancias carcinogénicas de la siguiente manera: Grupo 1: "carcinógeno para el ser humano"; Grupo 2A: "Probablemente carcinógeno para el ser humano"; Grupo 2B: "Posiblemente carcinógeno para el ser humano"; Grupo 3: "No puede ser clasificado respecto a su carcinogenicidad para el ser humano"; Grupo 4: "Probablemente no carcinógeno para el ser humano". Y como un disruptor endocrino o alterador hormonal, a una sustancia química capaz de alterar el equilibrio hormonal, pudiendo provocar diferentes efectos adversos sobre la salud de las personas, animales o de sus descendientes. Estas sustancias pueden ser causa de perjuicios para la salud como el cáncer, alteraciones del comportamiento y anomalías reproductivas. Los efectos dependen del sistema hormonal al que afecten (estrogénico, tiroideo, etc.) y del momento de la exposición (durante el desarrollo fetal, niñez, pubertad, etc.), y son diferentes según el sexo. Son de especial importancia los efectos en los hijos de personas expuestas.



Es preciso manifestar que la salud humana depende del buen funcionamiento del sistema endocrino, que regula la liberación de hormonas esenciales para funciones tales como el metabolismo, el crecimiento y desarrollo, el sueño o el estado de ánimo. Las sustancias disruptoras endocrinas pueden alterar el funcionamiento normal de este sistema hormonal y aumentar el riesgo de efectos adversos para la salud. Algunos de ellos son naturales, pero también hay sintéticos que se pueden encontrar en los productos industriales, los componentes electrónicos, los productos de aseo, ya sea como aditivos o contaminantes. Las sustancias disruptoras endocrinas pueden contaminar el medio ambiente sobre todo a través de los vertidos industriales y urbanos, los desagües agrícolas o la incineración y vertido de basuras. La exposición humana puede producirse por ingestión de alimentos, agua o polvo, por inhalación de gases o partículas presentes en el aire o por contacto con la piel.

Finalmente, hay que remarcar los posibles efectos sobre la salud humana de los disruptores endocrinos: Mujeres expuestas: Cáncer de mama, endometriosis, muerte embrionaria y fetal, malformaciones en la descendencia; Hombres expuestos: Cáncer de testículo, cáncer de próstata, reducción del recuento espermático, reducción de calidad del esperma, disminución del nivel de testosterona, modificaciones de concentraciones de hormonas tiroideas; Hijas de personas expuestas: Pubertad precoz, cáncer vaginal, mayor incidencia de

cánceres, deformaciones en órganos reproductores, problemas en el desarrollo del sistema nervioso central, bajo peso de nacimiento, hiperactividad, problemas de aprendizaje, disminución del coeficiente de inteligencia y de la comprensión lectora; Hijos de personas expuestas: Criptorquidia o no descenso testicular, hipospadias, reducción del recuento espermático, disminución del nivel de testosterona, problemas en el desarrollo del sistema nervioso central, bajo peso de nacimiento, hiperactividad, problemas de aprendizaje, disminución del coeficiente de inteligencia y de la comprensión lectora.

Siendo pertinente realizar una evaluación de forma y de fondo a fin de determinar la concesión o denegatoria de la solicitud presentada por el administrado.

- Justificación de silencio negativo

El numeral 38.1 del artículo 38 del TUO de la Ley N° 27444 establece que el silencio negativo es aplicable en aquellos casos en los que la petición del administrado puede afectar significativamente el interés público e incida en bienes jurídicos como la salud.

En este caso, la petición del administrado tiene por finalidad que la Autoridad de Salud lo autorice a llevar a cabo actividades económicas con productos que en su contenido pudieran tener sustancias o componentes tóxicos (sustancias cancerígenas, alteradores endocrinos, mutagénicos, neurotóxicos, dañinos en la reproducción, en el metabolismo por su absorción oral o dermal), provocando daño en el organismo de las personas que usan o manipulan los plaguicidas de uso doméstico, industrial y/o en salud pública.

Por tanto, el expediente de solicitud de autorización sanitaria para la modificación de autorización sanitaria de desinfectantes o plaguicidas de uso doméstico, industrial y/o en salud pública debe ser evaluado en su totalidad y verificarse que dentro de la composición no contengan sustancias que dañinas a la salud de población. Por ende, no debiera fabricarse estos productos sin antes verificar su inocuidad.



- Justificación por plazo determinado

La modificación de la Autorización Sanitaria que se otorga por el presente procedimiento administrativo, conserva el número y vigencia de la Autorización Sanitaria otorgado inicialmente.

Ampliación de uso en la Autorización Sanitaria de desinfectantes o plaguicidas de uso doméstico, industrial y/o en salud pública de procedencia nacional o importado destinados al comercio

- Objetivo

Garantizar que el producto desinfectante o plaguicida de uso doméstico, industrial y/o en salud pública demuestre su eficacia sobre los microorganismos o plagas diferentes a los otorgados inicialmente, manteniendo las características de calidad, seguridad y eficacia con que fueron autorizadas inicialmente, en beneficio de la salud de la población.

La salud del medio ambiente y de las personas que intervienen en los procesos de fabricación, importación y comercialización, así como las encargadas del uso y aplicación de los productos desinfectantes o plaguicidas de uso en el ámbito doméstico, industrial y salud pública no deberá ser afectada al adicionar microorganismos o plagas sobre las cuales serán efectivos, además al no contener

dentro de su formulación sustancias dañinas o nocivas, tales como, sustancias cancerígenas, alteradores endocrinos, mutagénicos, neurotóxicos, dañinos en la reproducción, en el metabolismo por su absorción oral o dermal, para lo cual, el titular de la autorización sanitaria deberá garantizar que los productos mantienen las características de calidad, seguridad y eficacia con las que fueron autorizadas inicialmente, en salvaguarda de la salud pública y del medio ambiente.

- Problema que se busca resolver

Por motivos comerciales, el titular de una autorización sanitaria amplía los microorganismos o plagas cuya eficacia o efectividad no está demostrada según lo autorizado. Representando un riesgo inminente para la salud de la población debido a que se emplean indiscriminadamente no haciendo un uso racional de los mismos. Por ello, esto conlleva a problemas de resistencia los microorganismos o plagas y en otro caso no ayudan a combatir a los mismos; ya que estos productos no serían seguros, efectivos ni eficaces. Al haberse identificado que en todo el país se produce y comercializa clandestinamente productos desinfectantes o plaguicidas, que contienen sustancias dañinas o nocivas, tales como, sustancias cancerígenas, alteradores endocrinos, mutagénicos, neurotóxicos, dañinos en la reproducción, en el metabolismo por su absorción oral o dermal y que son utilizadas por la población, así como de los trabajadores que intervienen en la fabricación, causándole un daño irreparable en la salud.

- Justificación de requisitos

- a. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, que permite identificar al solicitante y titular de la Autorización, los productos a importar y su respectiva Autorización Sanitaria.
- b. De corresponder, adjuntar carta poder simple firmada por el poderdante indicando de manera obligatoria sus nombres, apellidos y número de documento de identidad, salvo que se trate de apoderados con poder inscrito en SUNARP, en cuyo caso basta una Declaración Jurada en los mismos términos establecidos para personas jurídicas.

Permite verificar que el apoderado cuenta con autorización del solicitante

- c. Copia del Documento de ensayo de enfrentamiento microbiano, en caso de desinfectantes, o copia del Documento sobre Estudios de Eficacia, en caso de plaguicidas, que demuestre la eficacia del producto, los que no deben tener una antigüedad mayor a tres (3) años.

Con el documento de ensayo de enfrentamiento microbiano se garantiza que el producto sea eficaz y seguro al eliminar a los microorganismos para el cual está destinado, según la naturaleza de su composición y ámbito de uso. Siendo los estudios desarrollados por un laboratorio reconocido o acreditado permite ser ejecutado bajo metodologías internacionales estándar que permite determinar los datos fidedignos y exactos sobre la toxicidad del producto; con esta información se garantiza que los productos a emplear sean seguros y no dañinos de acuerdo al ámbito de uso.

De acuerdo a lo reportado por organizaciones internacionales como la OMS y la FAO, que indica que los plaguicidas deben tener una vigencia de 3 años y que según la especie de insectos pueden desarrollar resistencia a insecticidas desde los 2 años, asimismo, la Secretaria de Salud de los Estados Unidos Mexicanos al indicar que se requiere continuar con el monitoreo de resistencia de manera sistemática por lo menos cada dos años, para la tramitación de la autorización



sanitaria de plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública, las empresas interesadas deberán presentar el documento de ensayo de eficacia en el combate de plagas, para los productos plaguicidas, con una antigüedad no mayor de 3 años, en beneficio y salvaguarda de la salud de la población.

- Justificación de evaluación previa

Hay una larga historia de la resistencia a los desinfectantes o plaguicidas. De hecho, la resistencia se desarrolla para cada desinfectante o plaguicida más tarde o más temprano. La resistencia puede ser intrínseca o adquirida, la mayoría de los problemas de resistencia a los desinfectantes o plaguicidas han estado vinculados a factores como el ciclo de vida corta, alta infestación, niveles de población, número de descendencia, amplio rango de hospedante, potencial reproductivo, tasa de generación, tipo de reproducción, dispersión, número de sitios de acción, uso de dosis por debajo de las indicadas, cobertura inadecuada, tiempo incorrecto de aplicación, uso de una clase sencilla química, casi dependencia en el control químico, uso de compuestos de largo efecto residual o uso de productos de amplio espectro, número de mecanismos de resistencia, aparición de genes de resistencia, frecuencia del gen, predominio de los genes de resistencia, resistencia cruzada, cobertura de aplicación, regularidad o frecuencia de la aplicación, entre otras.

Se debe tener en consideración que, para demostrar la efectividad real de un producto, y que los microorganismos o plagas objetivos no han desarrollado resistencia, se debe realizar mediante estudios recientes, por ello que la Secretaría de Salud de los Estados Unidos Mexicanos en el documento "Monitoreo de resistencia a insecticidas (adulticidas) utilizados en el programa nacional de control de vectores en México"¹², evalúa productos plaguicidas con diferentes ingredientes activos, tales como Alfa-cipermetrina, Bendiovarb, Bifentrina, Ciflutrina, Clorpirifos, D-fenotrina, Deltametrina, Lambdacialotrina, Malatión, Permetrina, Propoxur y Transcifenotrina, indicando en conclusiones que: "Se requiere continuar con el monitoreo de resistencia de manera sistemática por lo menos cada dos años, para evaluar la susceptibilidad de las poblaciones de campo a los adulticidas aplicados".



La Organización Mundial de la Salud – OMS, en el documento "Procedimientos de las pruebas para la vigilancia de la resistencia a los insecticidas en los mosquitos vectores del paludismo"¹³, indica que los mosquiteros tratados con insecticida "Deben conservar su efectividad biológica durante 3 años de uso recomendado sobre el terreno"

Un desinfectante es un agente químico que destruye o inhibe el crecimiento de microorganismos patógenos en fase vegetativa o no esporulada, con la finalidad de tratar y prevenir la infección, su poder de acción difiere entre cepas adaptadas y persistentes en las superficies con respecto a las no adaptadas. Los microorganismos están generalmente adaptados a unas condiciones del medio que les rodea sumamente específicas, algunas bacterias pueden vivir en medio muy ácidos, varios hongos viven en medios con abundante etanol, ciertas algas soportan grandes presiones y los virus precisan la desnaturalización de su material genético para ser eliminadas. Pero lo que realmente condiciona la capacidad de los microorganismos para adaptarse es su progresiva evolución, la cual se puede llevar a cabo por recombinación genética (si se ven obligados a reproducirse asexualmente), por alteración en la secuencia del ADN (a causa de factores ambientales o inducidos que alteren la síntesis del ADN), o incluso, por asociaciones simbiótica; es decir, los microorganismos están en constante mutación de su información genética, lo que implica cambio en su estructura celular, generando

¹²http://www.cenaprece.salud.gob.mx/programas/interior/vectores/descargas/pdf/MonitoreoResistenciaInsecticidas2014_extenso.pdf

¹³ <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/258960/9789243511573-spa.pdf?sequence=5>

resistencia, asimismo, las cepas de los microorganismos pueden variar de acuerdo a la situación geográfica o a las condiciones del clima, tal es así, que la cepa de un microorganismo del hemisferio sur difiere a la cepa del hemisferio norte, así como la cepa del verano es diferente a la cepa del invierno; por tanto, los productos desinfectantes que antes eran efectivos en su eliminación ya no lo son.

El principal problema ante productos desinfectantes que no demuestren su efectividad y eficacia es la afectación y/o riesgo en la salud de la población por la comercialización del producto desinfectante de uso doméstico, industrial y en salud pública. La proliferación de los microorganismos puede causar enfermedades en el ser humano, cuyos principales síntomas son cólicos abdominales, diarrea (puede contener sangre), deshidratación, fiebre y escalofríos, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, debilidad (puede ser grave), y dependiendo del microorganismo, puede causar la muerte.

La resistencia a los desinfectantes es hoy una de las mayores amenazas para la salud mundial, la seguridad alimentaria y el desarrollo, puede afectar a cualquier persona, sea cual sea su edad. La resistencia es un fenómeno natural, aunque su uso indebido está acelerando el proceso. Cada vez es mayor el número de infecciones, por ejemplo, neumonía, tuberculosis, gonorrea y salmonelosis.

La FAO a través del Código Internacional de Conducta para la Distribución y Utilización de Plaguicidas compara los grados, a los cuales diferentes poblaciones de insectos desarrollan la resistencia al insecticida aldrin/dieldrin, lo cual va desde 2 años para áfidos con cinco generaciones anuales. Asimismo, incluyen una relación de los 20 artrópodos más importantes, para los cuales se han registrado casos de resistencia, entre ellos se encuentra plagas de importancia en salud pública ¹⁴.

Este procedimiento administrativo requiere ser de evaluación previa, a fin de determinar la eficacia contra los microorganismos o plagas declaradas y evitar el uso excesivo o indiscriminado por productos que dentro de su composición contiene alguna sustancia carcinogénica, disruptora endocrina u otra sustancia toxicológica para la salud humana.

Entendiéndose como carcinógeno o cancerígeno a un agente físico, químico o biológico potencialmente capaz de producir cáncer al exponerse a tejidos vivos. Basándose en lo anterior, un carcinógeno es un agente físico o químico que puede producir una neoplasia. Los carcinógenos químicos se definen por la capacidad de desarrollo de tipos de tumores que no se ven en los controles; por una mayor incidencia de algún tumor en los animales expuestos que en los no expuestos, o por la aparición más temprana de tumores en comparación con los controles. Los carcinógenos son también frecuentemente, pero no necesariamente, teratógenos o mutágenos. La Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (IARC) de la Organización Mundial de la Salud (OMS) clasifica a las sustancias carcinogénicas de la siguiente manera: Grupo 1: "carcinógeno para el ser humano"; Grupo 2A: "Probablemente carcinógeno para el ser humano"; Grupo 2B: "Posiblemente carcinógeno para el ser humano"; Grupo 3: "No puede ser clasificado respecto a su carcinogenicidad para el ser humano"; Grupo 4: "Probablemente no carcinógeno para el ser humano". Y como un disruptor endocrino o alterador hormonal, a una sustancia química capaz de alterar el equilibrio hormonal, pudiendo provocar diferentes efectos adversos sobre la salud de las personas, animales o de sus descendientes. Estas sustancias pueden ser causa de perjuicios para la salud como el cáncer, alteraciones del comportamiento y anomalías reproductivas. Los efectos dependen del sistema hormonal al que afecten (estrogénico, tiroideo, etc.) y del momento de la exposición (durante el desarrollo fetal, niñez, pubertad, etc.), y son



¹⁴ FAO. Código Internacional de Conducta para la Distribución y Utilización de Plaguicidas. Directrices sobre la Prevención y Manejo de la Resistencia a los Plaguicidas.

diferentes según el sexo. Son de especial importancia los efectos en los hijos de personas expuestas.

Es preciso manifestar que la salud humana depende del buen funcionamiento del sistema endocrino, que regula la liberación de hormonas esenciales para funciones tales como el metabolismo, el crecimiento y desarrollo, el sueño o el estado de ánimo. Las sustancias disruptoras endocrinas pueden alterar el funcionamiento normal de este sistema hormonal y aumentar el riesgo de efectos adversos para la salud. Algunos de ellos son naturales, pero también hay sintéticos que se pueden encontrar en los productos industriales, los componentes electrónicos, los productos de aseo, ya sea como aditivos o contaminantes. Las sustancias disruptoras endocrinas pueden contaminar el medio ambiente sobre todo a través de los vertidos industriales y urbanos, los desagües agrícolas o la incineración y vertido de basuras. La exposición humana puede producirse por ingestión de alimentos, agua o polvo, por inhalación de gases o partículas presentes en el aire o por contacto con la piel.

Finalmente, hay que remarcar los posibles efectos sobre la salud humana de los disruptores endocrinos: Mujeres expuestas: Cáncer de mama, endometriosis, muerte embrionaria y fetal, malformaciones en la descendencia; Hombres expuestos: Cáncer de testículo, cáncer de próstata, reducción del recuento espermático, reducción de calidad del esperma, disminución del nivel de testosterona, modificaciones de concentraciones de hormonas tiroideas; Hijas de personas expuestas: Pubertad precoz, cáncer vaginal, mayor incidencia de cánceres, deformaciones en órganos reproductores, problemas en el desarrollo del sistema nervioso central, bajo peso de nacimiento, hiperactividad, problemas de aprendizaje, disminución del coeficiente de inteligencia y de la comprensión lectora; Hijos de personas expuestas: Criptorquidia o no descenso testicular, hipospadias, reducción del recuento espermático, disminución del nivel de testosterona, problemas en el desarrollo del sistema nervioso central, bajo peso de nacimiento, hiperactividad, problemas de aprendizaje, disminución del coeficiente de inteligencia y de la comprensión lectora.



Siendo pertinente realizar una evaluación de forma y de fondo a fin de determinar la concesión o denegatoria de la solicitud presentada por el administrado.

- Justificación de silencio negativo

El numeral 38.1 del artículo 38 del TUO de la Ley N° 27444 establece que el silencio negativo es aplicable en aquellos casos en los que la petición del administrado puede afectar significativamente el interés público e incida en bienes jurídicos como la salud.

En este caso, la petición del administrado tiene por finalidad que la Autoridad de Salud lo autorice a llevar a cabo actividades económicas con productos que en su contenido pudieran tener sustancias o componentes tóxicos (sustancias cancerígenas, alteradores endocrinos, mutagénicos, neurotóxicos, dañinos en la reproducción, en el metabolismo por su absorción oral o dermal), provocando daño en el organismo de las personas que usan o manipulan los desinfectantes o plaguicidas de uso doméstico, industrial y/o en salud pública.

Por tanto, el expediente de solicitud de autorización sanitaria para la fabricación de plaguicidas de uso doméstico, industrial y/o en salud pública debe ser evaluado en su totalidad y verificarse que dentro de la composición no contengan sustancias que dañinas a la salud de población. Por ende, no debiera fabricarse estos productos sin antes verificar su inocuidad.

- Justificación por plazo determinado

La vigencia de la autorización sanitaria de Ampliación de la Autorización Sanitaria de ampliación de la Autorización sanitaria de desinfectantes o plaguicidas de uso doméstico, industrial y/o en salud pública coincide con el periodo de vigencia de la primera autorización sanitaria.

SERVICIO PRESTADO EN EXCLUSIVIDAD

Certificado de Libre Venta de las Sustancias peligrosas y similares de uso doméstico, industrial y/o en salud pública

- Objetivo

Facilitar la comercialización de productos desinfectante o plaguicida de uso doméstico, industrial y/o en salud pública, así como, los productos químicos de uso industrial en territorio extranjero.

- Problema que busca resolver

Barreras al comercio, de productos de origen peruano, al no poder ser inscritos o autorizados en el país de destino.

El certificado de libre comercialización garantiza que el producto desinfectante o plaguicida de uso doméstico, industrial o en salud pública, así como los productos químicos de uso industrial autorizados en el Perú, cumplen los requisitos de seguridad, calidad y eficacia, en salvaguarda de la salud pública y del medio ambiente.

Este documento es un requisito exigible por la Autoridad del país de destino.

- Justificación de los requisitos

El único requisito es la solicitud con carácter de Declaración Jurada, que permite identificar al solicitante y titular de la Autorización y su respectiva Autorización Sanitaria.

- Justificación del silencio negativo

Es un procedimiento administrativo de aprobación automática (plazo de 5 días).

DE LA VIGILANCIA SANITARIA

El control y vigilancia de las Sustancias Peligrosas y Similares de uso doméstico, industrial y/o en salud pública se realizará a los establecimientos destinados a fabricar, importar, comercializar, distribuir y almacenar estos productos, y todos los procesos vinculados

La Autoridad de Salud Competente a fin de salvaguardar la salud pública llevará a cabo un programa anual de vigilancia a los establecimientos destinados a fabricar, importar, comercializar, distribuir y almacenar las Sustancias Peligrosas y Similares de uso doméstico, industrial y/o en salud pública, para verificar que cumplan con los requisitos establecidos en el presente reglamento.



MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD

De las Medidas Sanitarias de Seguridad de las Sustancias Peligrosas y Similares de uso doméstico, industrial y/o en salud pública

La Autoridad de Salud Competente, con base en razones científicas y en aplicación de su sistema de control y vigilancia sanitaria, podrá establecer medidas sanitarias de seguridad con el objeto de prevenir o impedir que las Sustancias Peligrosas y Similares de uso doméstico, industrial y/o en salud pública o una situación particular asociada a su uso o comercialización, atente o pueda significar peligro para la salud de las personas. Las medidas sanitarias de seguridad se aplicarán sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar.

Las medidas sanitarias de seguridad, tendrán en cuenta la naturaleza del producto, el hecho que origina la violación de las disposiciones vigentes y su efecto sobre la salud de las personas

En tal sentido, la Autoridad de Salud Competente podrá aplicar una o más de las siguientes medidas sanitarias de seguridad encaminadas a proteger la salud pública:

- a) Inmovilización del producto;
- b) Retiro del producto del mercado por parte de la empresa titular de la autorización sanitaria;
- c) Destrucción de las existencias del producto que se encuentren en el almacén de la empresa, por parte de la empresa titular de la autorización sanitaria;
- d) Suspensión del registro otorgados por la Autoridad Sanitaria;
- e) Cierre del establecimiento;
- f) Cancelación del registro otorgados por la Autoridad Sanitaria.



DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES

El Ministerio de Salud, a través de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, es la Autoridad Nacional competente de ejercer la potestad sancionadora en el ámbito de su competencia y del ejercicio de las funciones establecidas en el presente Reglamento.

En tal sentido, 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. En consecuencia, las infracciones al presente reglamento, de acuerdo a la gravedad del caso, serán objeto de multa. Toda vez, que para establecer un criterio para determinar la forma como es que se debe ejercer la actividad punitiva de la administración es necesario partir de la afirmación de que la sanción administrativa no busca restablecer el orden sino castigar al que lo ha quebrado. Así, por ejemplo, Morón siguiendo a Nieto señala que la sanción tiene como única finalidad la represiva por lo que no pueden considerarse como sanciones: las medidas de reposición de las cosas a la situación legal correcta – el cierre de una local sin licencia, el cese de una publicidad engañosa- las medidas resarcitorias –devolver importe de ejecución subsidiaria-, no las medidas de forzamiento de ejecución administrativa –multas coercitivas o compulsión sobre las personas.¹⁵

La multa es pues la sanción típica más común, porque no tiene finalidad reparadora en ningún caso, sino que su objeto es afectar al administrado económicamente con la

¹⁵ MORON Juan C. Comentarios a la Ley del Procedimiento Administrativo General. Tomo II. Pág. 385. Gaceta Jurídica ED. Lima 2017.

finalidad de infringirle un detrimento en su economía como castigo por la comisión de una sanción.

Es necesario considerar que en general toda sanción busca que el ordenamiento jurídico no sea vulnerado, parte de dicho ordenamiento son las obligaciones que la norma impone a las personas por razón de su actividad o en general, su especial situación en el engranaje económico de una sociedad o su posición frente al Estado (como sucede con los empleados públicos). En ese sentido, cualquier sanción además del fin castigador siempre va a tener consigo una finalidad preventiva que es la misma que tiene la pena, pero esta finalidad puede considerarse como accesoria frente a la necesidad que tiene el Estado de castigar al infractor porque es a través de ese castigo que se va a cumplir con la finalidad preventiva de la norma.

En este orden de ideas, la gravedad de la infracción debe ser determinada por el grado o tipo de afectación al bien jurídico protegido que es la salud de las personas. En ese sentido, la gravedad de la conducta se determina considerando si es que hay una afectación real o probable, así como sus efectos; al respecto cabe precisar que se establece como criterios de determinación de la gravedad de la conducta aquellos hechos **que no implican riesgo o daño a la salud**: entendiéndose como aquellas conductas que, aun cuando han transgredido una disposición imperativa, no han ocasionado una afectación real al bien jurídico protegido. Dentro de estas se encuentran las conductas de carácter documentario o aquellas en donde el administrado modifica la información declarada para la obtención del registro sanitario, no obstante, esta no afecte real o potencialmente la salud de las personas; **aquellas conductas que implican riesgo o daño a la salud**, se consideran las conductas que han ocasionado, o que podrían ocasionar, una afectación, detrimento o menoscabo real o potencial al bien jurídico protegido, como consecuencia de haber vulnerado una norma jurídica; **aquellas conductas que ocasionan lesión permanente o muerte**, este tipo de conductas se caracterizan por generar un daño en el consumidor que revisten tal gravedad que le genera un detrimento que se mantiene en el tiempo o, incluso, que podría conllevar a su deceso, como consecuencia de haber transgredido una disposición de carácter imperativo. En esa medida es que se utiliza la escala que considera tres grados de gravedad: Leve, grave o muy grave respectivamente, siendo éste el criterio más utilizado a nivel de las regulaciones especiales en la administración nacional.



ANÁLISIS COSTO BENEFICIO

El presente Decreto Supremo no irroga gastos al Tesoro Público, por el contrario, permite desarrollar la regulación y control de las sustancias peligrosas y similares de uso doméstico, industrial y/o en salud pública, con la finalidad de asegurar la protección de la salud humana, la seguridad e higiene, a fin de prevenir daños que pudieran causar estos productos por su inadecuada selección, manejo y uso.

IMPACTO DE LA VIGENCIA DE LA NORMA EN LA LEGISLACIÓN NACIONAL

Se derogan las normas que se opongan al presente Decreto Supremo.