



Resolución Ministerial

Lima, 21 de Julio del 2008

Visto el Oficio N° 5258-2008/DG/DIGESA de la Dirección General de Salud Ambiental;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Ley N° 28376 se prohíbe la fabricación, importación, distribución y comercialización de juguetes y útiles de escritorio tóxicos o peligrosos;

Que, con Decreto Supremo N° 008-2007-SA se aprobó el Reglamento de la Ley N° 28376, Ley que prohíbe y sanciona la fabricación, importación, distribución y comercialización de juguetes y útiles de escritorio tóxicos, el mismo que fue modificado a través del Decreto Supremo N° 012-2007-SA;

Que, el mencionado Reglamento fue aprobado en el marco del régimen de emergencia establecido en el artículo 16° de la Decisión 562 de la Comunidad Andina "Directrices para la elaboración, adopción y aplicación de Reglamentos Técnicos en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario";

Que, el artículo 6° de la Ley N° 28376 dispone que el Poder Ejecutivo, mediante Decreto Supremo, reglamentará la misma;

Que, por su parte, el artículo 7° del Decreto Supremo N° 149-2005-EF, modificado por el 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 prevé 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 Diario Oficial El Peruano;

Que, en tal sentido, corresponde disponer la publicación del proyecto del Reglamento de la Ley N° 28376, Ley que prohíbe y sanciona la fabricación, importación, distribución y comercialización de juguetes y útiles de escritorio tóxicos, a fin de aprobar el Reglamento definitivo y dejar sin efecto el Reglamento de emergencia;



M. Arce R.



C. Reyes J.



Reyes N.



Hernández G.

Con el visado del Director General de la Dirección General de Salud Ambiental, la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica y del Viceministro de Salud; y,

De conformidad con lo dispuesto en el literal l) del artículo 8° de la Ley del Ministerio de Salud, Ley N° 27657; la Ley N° 29158; la Ley N° 28376, Ley que prohíbe y sanciona la fabricación, importación, distribución y comercialización de juguetes y útiles de escritorio tóxicos, y el Decreto Supremo N° 068-2007-EF;

SE RESUELVE:

Artículo Único- Disponer que la Oficina General de Comunicaciones publique en el Portal de Internet del Ministerio de Salud (www.minsa.gob.pe), hasta por un periodo de 90 días calendario, contados desde la publicación de la presente Resolución Ministerial en el Diario Oficial El Peruano, el proyecto de "Reglamento de la Ley N° 28376, Ley que prohíbe y sanciona la fabricación, importación, distribución y comercialización de juguetes y útiles de escritorio tóxicos".

Regístrese, comuníquese y publíquese



M. Arce R.



J. HERNANDEZ C.



Reyes N.


HERNAN GARRIDO LECCA MONTAÑEZ
Ministro de Salud



C. Reyes J.

Reglamento de la Ley N° 28376, Ley que prohíbe y sanciona la fabricación, importación, distribución y comercialización de juguetes y útiles de escritorio tóxicos o peligrosos

TÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1.- De la Finalidad

El Reglamento es de carácter técnico y tiene por finalidad contribuir a garantizar y proteger la salud y seguridad de los menores de edad, así como de los consumidores en general. La protección a los consumidores frente a juguetes o útiles de escritorio tóxicos o peligrosos radica en verificar la composición de los mismos y retirar del mercado aquellos que contengan sustancias de riesgo o dañinas.

Así también, dispone el establecimiento de los procedimientos administrativos, los requisitos para la fabricación de los juguetes y útiles de escritorio, las obligaciones de los fabricantes, importadores y comercializadores de los bienes regulados y su respectiva sanción administrativa, así como los mecanismos de control y verificación, en cumplimiento de la legislación vigente.

Artículo 2.- Mención a referencias

Cualquier mención en la presente norma a la palabra "Ley", se entenderá que se refiere a la Ley N° 28376, Ley que prohíbe y sanciona la fabricación, importación, distribución y comercialización de juguetes y útiles de escritorios tóxicos o peligrosos.

Asimismo, cuando se haga referencia a la palabra "Reglamento" se refiere al presente Reglamento de la Ley N° 28376, Ley que prohíbe y sanciona la fabricación, importación, distribución y comercialización de juguetes y útiles de escritorios tóxicos o peligrosos.

Artículo 3.- Ámbito de aplicación

El Reglamento es de aplicación al conjunto de actividades relativas a la importación, fabricación, comercialización y representación autorizada de marca de juguetes y útiles de escritorio y otras actividades que conlleven a éstas, tales como la distribución, almacenamiento.

Las disposiciones establecidas en el Reglamento son de cumplimiento obligatorio por toda persona natural o jurídica, pública o privada, en todo el territorio nacional.

En tal sentido, se encuentra bajo el ámbito de aplicación del Reglamento los juguetes y útiles de escritorio comprendidos en los Anexos I y III.

Los Anexos I, III y IV podrán ser modificados y adecuados, mediante Resolución Ministerial del Ministerio de Salud, cuando así lo propongan la DIGESA o las Direcciones Regionales de Salud o Direcciones de Salud a través de la DIGESA, siempre que así lo exija la naturaleza de los juguetes o útiles de escritorio y en el marco de la Ley y el Reglamento.

No están comprendidos los productos indicados en el Anexo II del Reglamento.

Artículo 4.- Definiciones

Para efectos del Reglamento se definirá como:

Autorización Sanitaria.- Documento por el cual la Autoridad de Salud de las Direcciones Regionales de Salud o Direcciones de Salud de Lima, otorga la autorización para fabricar e importar juguetes y útiles de escritorio que no presentan riesgos en su uso, como consecuencia de las sustancias tóxicas o peligrosas utilizadas en su fabricación. Esta autorización podrá incluir las actividades de distribución, comercialización y almacenamiento. La Autorización Sanitaria debe ser otorgada por la misma Autoridad de Salud que otorgó el Registro.

Comercializador.- Toda persona natural o jurídica responsable de ofrecer para la venta juguetes y/o útiles de escritorio, comprendiendo las actividades que conlleven a la comercialización, tales como el almacenamiento y el transporte.

Constancia de Registro.- Documento en el que consta la inscripción en el Registro de fabricantes, importadores, comercializadores, distribuidores y personas dedicadas al almacenaje de juguetes y útiles de escritorio, expedido por la Autoridad de Salud del Gobierno Regional o Direcciones de Salud de Lima.

Fabricante.- Toda persona natural o jurídica que realiza un conjunto de actividades y operaciones (mecánicas, físicas o químicas) con el fin de obtener un producto, en este caso, juguetes y útiles de escritorio.

Importación.- Régimen aduanero que permite el ingreso legal de mercancías provenientes del exterior, para ser destinadas al consumo.

Importador.- Persona natural o jurídica que solicita la nacionalización de juguetes y útiles de escritorio comprendidos dentro de los alcances de la Ley.

Informe de Ensayo.- Documento que contiene los resultados de las determinaciones analíticas basados en normas, guías o reglamentos técnicos efectuados a un producto o lote, destacando los parámetros a regular. Adicionalmente, contiene las especificaciones y conclusiones del ensayo realizado.

Juguetes.- Objetos cuyo fin sea entretener y recrear a menores de edad y consumidores en general. Para efectos del Reglamento, el Anexo I presenta una relación de artículos caracterizados como juguetes.

Juguetes Tóxicos.- Aquellos juguetes que en su composición presenten elementos y/o sustancias que se encuentren listados en el Anexo IV y excedan los límites señalados en el mismo.

Material didáctico.- Todo objeto material que contiene un mensaje educativo y que es usado por el docente o padre de familia para llevar a cabo el proceso de enseñanza o aprendizaje.

Peligroso.- Sin perjuicio a lo establecido en normas nacionales vigentes, cualquier producto que ha sido fabricado o que esté compuesto por sustancias o elementos que presenten, por lo menos, una de las siguientes características: combustibilidad, reactividad, explosividad, toxicidad, inflamabilidad o patogenicidad.

Registro de fabricantes, importadores, comercializadores, distribuidores y personas dedicadas al almacenaje de juguetes y útiles de escritorio.- Registro en el que se inscriben las personas naturales o jurídicas que deseen fabricar, importar, comercializar, distribuir y almacenar juguetes y útiles de escritorio, administrado por la Autoridad de Salud del Gobierno Regional o Direcciones de Salud de Lima, de la jurisdicción del fabricante, importador, comercializador, distribuidor y/o personas dedicadas al almacenaje de juguetes y útiles de escritorio.

Representante Autorizado de Marca de Juguetes y/o Útiles de Escritorio.- Toda persona natural o jurídica, debidamente acreditada, responsable de la marca de juguetes y/o útiles de escritorio que se importa y comercializa dentro del territorio nacional.

Titular.- Toda persona natural o jurídica que, contando con el Registro y la Autorización correspondiente, efectúa actividades de fabricación, importación, distribución, comercialización y almacenamiento de juguetes y/o útiles de escritorio dentro del territorio nacional.

Tóxico.- Cualquier sustancia exógena que aplicada o introducida en el organismo produzca alteraciones en el mismo, siempre y cuando supere los límites de toxicidad.

Útiles de escritorio.- Material cuyo fin está orientado a cualquier actividad educativa o que conlleve a ella, entendiéndose como actividad educativa a toda acción orientada a transmitir conocimiento o estimular las capacidades y cualidades críticas e interpretativas de una persona. Para efectos del Reglamento, el Anexo III presenta la relación de artículos caracterizados como útiles de escritorio.

Útiles de escritorio tóxicos.- Son aquellos que en su composición presentan elementos y/o sustancias que se encuentren listados en el Anexo IV y excedan los límites señalados en el mismo.

TÍTULO II

AUTORIDADES COMPETENTES

Artículo 5.- De las Autoridades

De acuerdo a lo establecido en el Reglamento y sin perjuicio de lo señalado en normas específicas, los Ministerios y demás entidades competentes regularán, fiscalizarán y sancionarán la fabricación, importación, y comercialización de juguetes y útiles de escritorio, así como actividades que conlleven a éstas tales como la distribución y almacenamiento.

Las Autoridades Sectoriales coordinarán la formulación de normas específicas e instrumentos de implementación para el cumplimiento del Reglamento.

Artículo 6.- Del Ministerio de Salud - Dirección General de Salud Ambiental - DIGESA

El Ministerio de Salud a través de la DIGESA dispondrá los procedimientos de control y verificación de los productos tóxicos o peligrosos.

La DIGESA recibirá de parte de las Direcciones Regionales de Salud y de las Direcciones de Salud de Lima la información de los registros y autorizaciones otorgadas por éstas. La DIGESA mantendrá una base de datos nacional.

Corresponde a la DIGESA proponer las modificaciones y complementaciones al Reglamento con fines de proteger la salud de la población.

Artículo 7.- De la Superintendencia Nacional de Administración Tributaria - SUNAT

La SUNAT permitirá la nacionalización de juguetes y/o útiles de escritorio exigiendo, además de la documentación requerida de acuerdo a su competencia, la presentación de la Autorización Sanitaria emitida por las Direcciones Regionales de Salud o Direcciones de Salud de Lima, según corresponda.

Artículo 8.- De la Policía Nacional del Perú y Fiscalía de Prevención del Delito

La Policía Nacional del Perú y la Fiscalía de Prevención del Delito brindarán el apoyo necesario a las autoridades competentes que así lo soliciten a fin de realizar labores de vigilancia y control de la comercialización de juguetes, quienes también deberán actuar de oficio para la vigilancia, el control y verificación.

Artículo 9.- De los Gobiernos Regionales y Locales

En materia de fiscalización y control, los Gobiernos Regionales y Locales deberán actuar de acuerdo a su competencia y a lo establecido en el Reglamento.

Las Autoridades Regionales y Locales coordinarán y emitirán los instrumentos de implementación para el cumplimiento del Reglamento, en el ámbito de su jurisdicción.

Las Direcciones Regionales de Salud o Direcciones de Salud de Lima, según corresponda, otorgarán el Registro correspondiente a personas naturales o jurídicas que así lo requieran, para la fabricación, importación, distribución, comercialización y almacenamiento de juguetes y/o útiles de escritorio.

Las Direcciones Regionales de Salud o Direcciones de Salud de Lima emitirán la Autorización Sanitaria para la importación y fabricación de juguetes y útiles de escritorio que no presentan riesgos en su uso, como consecuencia de las sustancias tóxicas o peligrosas utilizadas en su fabricación, la que podrá incluir las actividades de distribución, comercialización y almacenamiento, previa evaluación de los documentos que sustenten la no peligrosidad y toxicidad de los mismos, de acuerdo a lo señalado en el presente Reglamento.

Las Direcciones Regionales de Salud o Direcciones de Salud de Lima remitirán a la DIGESA, durante los primeros 7 días de cada mes, las autorizaciones otorgadas durante el mes anterior, en medio magnético en formato que la DIGESA deberá elaborar y proporcionar, para que en su condición de Autoridad Nacional proceda a su incorporación en la base de datos nacional.

TÍTULO III

FABRICACIÓN DE JUGUETES Y ÚTILES DE ESCRITORIO TÓXICOS O PELIGROSOS

Artículo 10.- Sustancias y/o elementos de fabricación

En caso que los juguetes y útiles de escritorio incluyan dentro de su composición sustancias o elementos listados en el Anexo IV del Reglamento, éstos no deberán exceder las concentraciones o estándares establecidos en el mismo.

Artículo 11.- Artículos de promoción

Los fabricantes de productos alimenticios incluyendo las golosinas, no podrán incluir dentro de sus empaques o envoltorios, artículos de promoción que califiquen como juguetes o tengan alguna relación con ellos y que hayan sido fabricados con una o más sustancias listadas en el Anexo IV del Reglamento, en concentraciones superiores a las señaladas en el mismo. En estos casos, dichos artículos de promoción siendo no tóxicos, deberán contar con una envoltura adicional atóxica para evitar el contacto con el alimento.

Los juguetes o útiles de escritorio que se anexan como productos de promoción a un producto comercial que no tenga la naturaleza de juguete o útil de escritorio, deberán contar con la respectiva Autorización Sanitaria para su importación, fabricación, distribución y comercialización.

Artículo 12.- Artículos sin fines comerciales y provenientes de donaciones sin fines de lucro

Los juguetes y útiles de escritorio sujetos al Reglamento que sean importados para uso personal cuyo número total no supere las doce (12) unidades, o que sean utilizados para fines promocionales, las muestras y otros sin fines comerciales, no requerirán de Autorización Sanitaria de parte de las Autoridades de Salud.

Las donaciones de juguetes y útiles de escritorio provenientes del exterior sin fines de lucro se regulan por la Ley de la materia y normas conexas.

Artículo 13.- De los deberes del fabricante

Los fabricantes de juguetes y útiles de escritorio deberán tener en cuenta durante su actividad lo siguiente:

- a. El comportamiento habitual de los niños y los distintos usos previsibles; asimismo, debe garantizar el nivel de seguridad de los juguetes y útiles de escritorio durante su vida útil a través del uso adecuado de sustancias controladas durante la fabricación, es decir, mientras se mantenga su utilización previsible y normal.
- b. A fin de evitar riesgos por las características de los juguetes y útiles de escritorio, el fabricante deberá tomar en consideración las propiedades físicas, mecánicas, químicas e higiénicas de los juguetes. Estos deben tener resistencia mecánica y estabilidad suficiente para soportar las tensiones debidas al uso sin roturas o deformaciones.
- c. Los bordes accesibles, salientes, cuerdas, cables, fijaciones de los juguetes y útiles de escritorio, así como partes desmontables de los mismos deben diseñarse y construirse de manera que el contacto con ellos no presente riesgos.
- d. Evitar el riesgo de asfixia por juguetes y útiles de escritorio que en su diseño contengan piezas separables y de dimensiones tales que puedan ser ingeridos o aspirados.
- e. Los juguetes y útiles de escritorio no deben constituir un peligroso elemento inflamable en el ambiente del niño. Los materiales con los cuales se han fabricado deben cumplir requisitos específicos con respecto a su inflamabilidad, que no se quemen al estar expuestos a una llama o chispa u otra fuente potencial de fuego; que no sean fácilmente inflamables (que la llama se apague tan pronto como se retiren del foco del fuego); que si arden, lo hagan lentamente y con poca velocidad de propagación de la llama; y que, cualquiera que sea la composición química del juguete y útil de escritorio, haya sido sometido a un tratamiento tendente a retrasar el proceso de combustión.
- f. Respecto a las propiedades químicas, los juguetes y/o útiles de escritorio deberán ser diseñados y fabricados de forma tal que su ingestión accidental, inhalación o contacto con la piel, las mucosas o los ojos no representen riesgos para la salud. Los fabricantes deben establecer medidas necesarias respecto a propiedades higiénicas, a fin de evitar intoxicación e infección por microorganismos patógenos.

TÍTULO IV

REGISTRO PARA FABRICACIÓN, IMPORTACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE JUGUETES Y ÚTILES DE ESCRITORIO

Artículo 14.- Del Registro

Toda persona natural o jurídica que va a fabricar, importar, comercializar, distribuir y/o representar marcas de juguetes y/o útiles de escritorio debe solicitar su Registro a la Dirección Regional de Salud o Dirección de Salud de Lima correspondiente. Dicho Registro tendrá una vigencia definida de cinco (5) años renovables.

No están obligados a obtener el Registro aquellos importadores de juguetes o útiles de escritorio que se anexan como productos de promoción a un producto comercial que no tenga la naturaleza de juguete o útil de escritorio.

Cualquier modificación o cambio en los datos bajo los cuales se otorgó el Registro, debe ser comunicado por escrito a la Autoridad Sanitaria que la otorgó, por lo menos siete (07) días hábiles antes de ser efectuada, acompañando para tal efecto la información que sustente dicha modificación.

El Registro al ser renovado por los titulares mantendrá el mismo código y regirá por un período similar al inicial. Este registro podrá ser revocado por la Autoridad Sanitaria cuando su titular incurra en las acciones tipificadas como Infracción Grave por el Reglamento.

Para tales efectos el Registro tendrá el Formato que se adjunta en el ANEXO VI del Reglamento, el que deberá ser adecuado a cada Dirección Regional de Salud o Dirección de Salud de Lima.

Artículo 15.- Del envío obligatorio de información de Registro por parte de las autoridades regionales a la DIGESA

Todas las Direcciones Regionales de Salud y Direcciones de Salud de Lima que otorguen Registro para fabricar, importar, representar marca, comercializar y/o distribuir juguetes y útiles de escritorio, están obligadas a mantener la información actualizado que incluya sistema electrónico y enviar a la DIGESA, durante los primeros 7 días de cada mes, los registros otorgados durante el mes anterior, en medio magnético, para que la Autoridad Nacional proceda a su incorporación en la base de datos nacional.

Artículo 16.- Requisitos para el Registro

El Registro tiene por finalidad identificar a todas las personas naturales o jurídicas que podrán desarrollar las actividades de fabricación, importación, comercialización, distribución y representación autorizada de marcas, incluyendo dentro de estas actividades el almacenamiento de juguetes y útiles de escritorio.

Los requisitos para el Registro son los siguientes:

1. Solicitud dirigida al Director de la Dirección Regional de Salud o de la Dirección de Salud de Lima, según corresponda, con carácter de declaración jurada, indicando nombre del titular, documento de identidad, Registro Único del Contribuyente - RUC y dirección domiciliaria tratándose de persona natural. Para el caso de personas jurídicas, se deberá indicar razón social de la empresa, nombre del representante legal adjuntando el documento de representación conforme a Ley, domicilio legal y Registro Único del Contribuyente - RUC de la empresa.
2. Memoria descriptiva, indicando las actividades a realizar por el importador, representante autorizado de marca, fabricante, distribuidor y/o comercializador de juguetes y útiles de escritorio. Asimismo, deberá indicarse el lugar donde se realiza cada una de las actividades desarrolladas por el administrado, incluyendo el lugar de almacenamiento.
3. Para el caso de personas jurídicas, se deberá adjuntar la licencia de funcionamiento de las instalaciones, expedida por la autoridad municipal; y, para el caso de personas naturales que arrienden instalaciones para las actividades de almacenamiento, presentarán la licencia de funcionamiento del arrendatario.

TÍTULO V

DE LA FABRICACIÓN DE JUGUETES Y ÚTILES DE ESCRITORIO

Artículo 17.- Autorización Sanitaria para la fabricación de juguetes y/o útiles de escritorio

La Autorización Sanitaria para la fabricación de juguetes y/o útiles de escritorio se expedirá mediante documento oficial emitido por la las Direcciones Regionales de Salud y Direcciones de Salud de Lima, según corresponda. El procedimiento de Autorización Sanitaria durará veinte (20) días hábiles contados a partir de la presentación completa del expediente, para lo cual el administrado deberá presentar su solicitud con la siguiente documentación:

- Solicitud de fabricación, con carácter de Declaración Jurada, dirigida al Director de la Dirección Regional de Salud o Dirección de Salud de Lima indicando nombre y razón social, Registro Único de Contribuyente - R.U.C. y domicilio legal del fabricante.
- Relación en medio físico y magnético con la descripción del (de los) producto(s), marca, modelo, código, lote, volumen o cantidad del producto a fabricar y comercializar.
- Copia simple del Registro vigente como fabricante de juguetes y/o útiles de escritorio.
- Original o copia simple del Informe de Ensayo, otorgado por un Laboratorio acreditado por INDECOPI, Laboratorio de la Autoridad competente - DIGESA, debiendo contener lo siguiente:
 - Título del Ensayo.
 - Nombre y dirección del Laboratorio que realiza el Ensayo.
 - Nombre y dirección del que solicita el Ensayo.
 - Identificación del método realizado.
 - Descripción, estado e identificación sin ambigüedades del (de los) objeto(s) sometido(s) a Ensayo.
 - Fecha de recepción de las muestras a ensayar.
 - Resultados del Ensayo, con sus unidades de medida.
 - Firma del profesional que realizó el ensayo.
 - Declaración de que los resultados se refieren sólo al (a los) objeto(s) ensayados.
- Copia del rotulado o proyecto de rotulado y etiquetado del producto a fabricar, la misma que deberá contener el número de Registro del fabricante.
- Constancia de pago por derecho de trámite.

TÍTULO VI

DE LA IMPORTACIÓN DE JUGUETES Y ÚTILES DE ESCRITORIO

Artículo 18.- Autorización Sanitaria para la importación de juguetes y/o útiles de escritorio

El procedimiento de Autorización Sanitaria de juguetes y/o útiles de escritorio, por parte de la autoridad competente, tendrá un plazo máximo de veinte (20) días hábiles contados a partir de la presentación completa del expediente.

La importación de juguetes y/o útiles de escritorio podrá realizarse durante el período de vigencia de la Autorización Sanitaria, siempre y cuando corresponda a las características, código/número o lote de los juguetes y útiles de escritorio autorizados, bajo responsabilidad del importador.

La Autorización Sanitaria puede comprender más de un producto, que estén contemplados en una misma o diferente partida arancelaria, sin perjuicio de la presentación del correspondiente Informe de Ensayo.

Artículo 19.- Requisitos para la Autorización Sanitaria de importación

Los requisitos necesarios para autorizar la importación de juguetes y útiles de escritorio se presentarán a la autoridad sanitaria correspondiente, siendo los siguientes:

- Solicitud del importador o representante autorizado de marca con carácter de Declaración Jurada, dirigida al Director de las Direcciones Regionales de Salud o Direcciones de Salud de Lima, según corresponda, indicando nombre y razón social, Registro Único de Contribuyente - R.U.C. y domicilio legal del importador.
- Relación en medio físico y magnético con la descripción del producto (s), marca, modelo, código, nombre del fabricante, país de procedencia, lote, volumen o cantidad del producto a importar y Partida Arancelaria referencial.
- Copia simple del Registro como importador o representante autorizado de marca de juguetes y/o útiles de escritorio, según corresponda.
- Original o copia simple del Informe de Ensayo correspondiente con traducción libre, en caso de haber sido emitido en idioma distinto al oficial de acuerdo a la Ley General del Procedimiento Administrativo General, otorgado por un Laboratorio acreditado por INDECOPI; Laboratorios acreditados por entidades internacionales, Laboratorio de la Autoridad competente - DIGESA o Laboratorio acreditado por otra entidad acreditadora del país donde se realizó el ensayo, debiendo contener lo siguiente:
 - Nombre y dirección del Laboratorio que realiza el Ensayo.
 - Nombre y dirección del que solicita el Ensayo.
 - Identificación del método realizado.
 - Descripción, estado e identificación sin ambigüedades del (los) objeto(s) sometido(s) a Ensayo.
 - Fecha de recepción de las muestras a ensayar.
 - Resultados del Ensayo con los parámetros de interés regulados, con sus unidades de medida.
 - Firma del profesional que realizó el ensayo.
 - Declaración de que los resultados se refieren sólo al (los) objeto(s) ensayados.
- Copia del rotulado o proyecto de rotulado y etiquetado del producto a importar, el mismo que deberá contener el número de Registro de importador o representante autorizado de marca
- Constancia de pago por derecho de trámite.

Artículo 20.- Juguetes y útiles de escritorio usados

No se permitirá la importación de juguetes y útiles de escritorio usados para su comercialización.

TÍTULO VII

DE LOS ENSAYOS DE ELEMENTOS Y SUSTANCIAS TÓXICAS

Artículo 21.- Informe de Ensayo

Para la expedición del informe de ensayo de elementos y sustancias tóxicas, los laboratorios nacionales acreditados por INDECOPI, laboratorios acreditados por entidades internacionales, laboratorio de la autoridad competente – DIGESA o laboratorio acreditado en el país donde se realizó el ensayo, tomarán como referencia:

- La Norma Americana ASTM F963 - 03 sobre especificaciones para la seguridad de los juguetes; o,
- La Norma Europea, Norma de Seguridad de los juguetes EN 71, Parte 3.

Se considerarán como válidos para la evaluación correspondiente, los informes de ensayo de elementos y sustancias tóxicas, que hayan sido realizados dentro de los tres (03) años anteriores a la solicitud de Autorización Sanitaria.

Es responsabilidad del fabricante nacional o importador contar con los informes de ensayo de los juguetes o útiles de escritorio que fabrican o importan. Para el caso de los productos importados, de no contar con los informes de ensayos realizados en el país de origen, el importador debe realizar los análisis que correspondan.

TÍTULO VIII

DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA

Artículo 22.- Autorización Sanitaria

La Autorización Sanitaria para la fabricación o importación de juguetes y/o útiles de escritorio será otorgada por la Dirección Regional de Salud o Dirección de Salud de Lima, según se corresponda, que otorgó el Registro, la misma que tendrá una vigencia de dos (2) años.

La persona natural o jurídica dedicada a la actividad de comercialización y distribución de juguetes y útiles de escritorio deberá contar con copia simple de la Autorización Sanitaria de importación o fabricación de juguetes y útiles de escritorio que deberá entregarle el titular de la misma.

El almacenamiento es una actividad controlada por el Reglamento. Sólo podrá almacenarse aquellos juguetes y útiles de escritorio que cuenten con copia simple de la Autorización Sanitaria otorgada al fabricante, importador o representante autorizado de marca.

La Autorización Sanitaria de fabricación o importación contendrá lo siguiente:

- Fecha de emisión.
- Número de Autorización.
- Nombre del fabricante/importador/representante autorizado de marca.
- Dirección del fabricante/importador/representante autorizado de marca.
- Número del Registro del fabricante/importador/representante autorizado de marca
- Fabricante y país de fabricación.
- Partida Arancelaria referencial de los juguetes y útiles de escritorio autorizados (breve descripción de los mismos), cuando corresponda.
- Código y/o número de lote de juguetes/útiles de escritorio.

TÍTULO IX

CONTROL, INFRACCIONES, MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SANCIONES

Artículo 23.- Del control y verificación

Para el caso de fabricación nacional, distribución y comercialización, las Autoridades Competentes efectuarán el control de acuerdo a sus funciones.

El control y verificación por parte de la SUNAT para la importación de juguetes y útiles de escritorio, se realizará de conformidad con lo establecido en la Ley General de ADUANAS y su Reglamento.

Corresponde a la Comisión de Protección al Consumidor del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual INDECOPI supervisar y fiscalizar, en todo el territorio de la República, el cumplimiento de lo establecido en el artículo 36° del Reglamento. Los requisitos establecidos en el artículo 36° del Reglamento deben ser cumplidos antes de la comercialización de los productos. La verificación la realizará el INDECOPI en cualquiera de los puntos que se utilicen para la venta de los productos.

Corresponde a la Superintendencia Nacional de Administración Tributaria –SUNAT verificar, durante el reconocimiento físico de la mercancía, el cumplimiento del requisito correspondiente al país de fabricación por parte de los importadores, de conformidad con la Ley General de Aduanas.

De ser necesario, la Autoridad de Salud correspondiente solicitará la toma de muestras de los juguetes y útiles de escritorio para el análisis respectivo. Los costos serán asumidos por el titular del Registro y Autorización.

Artículo 24.- De las infracciones

Todo incumplimiento de lo dispuesto en la Ley y el presente Reglamento constituye una infracción.

La calificación de infracciones impuestas por la Autoridad de Salud debe hacerse dentro de las facultades conferidas por la Ley y el Reglamento, observando debida proporción entre los daños ocasionados y la sanción a imponer; sustentándose fundamentalmente en los principios del procedimiento sancionador, señalados en la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.

Artículo 25.- Clasificación de infracciones

Las infracciones a las disposiciones de la Ley y el Reglamento se clasifican en:

1. Infracciones leves.

- Comercialización de los juguetes y útiles de escritorio autorizados sin rótulo o rotulación incompleta.
- Cuando el importador, representante autorizado de marca, fabricante y/o comercializador, por primera y única vez, incumpla con suministrar la información a la autoridad sanitaria y/o autoridades encargadas del cumplimiento del Reglamento.
- Cuando el importador, representante autorizado de marca fabricante y/o comercializador, por primera y única vez, impida el ingreso de la Autoridad Sanitaria y/o autoridades encargadas de la vigilancia.

2. Infracciones graves.

- Cuando el importador, representante autorizado de marca o fabricante, oculte o altere intencionalmente la información consignada en los expedientes administrativos para la obtención de Registros y Autorizaciones previstos en el Reglamento, sin perjuicio de otras acciones a que hubiere lugar.
- Cuando el comercializador altere, falsifique o adultere la autorización sanitaria.
- Cuando se comercialice productos sin la Autorización Sanitaria correspondiente.
- Cuando no se hayan retirado del mercado los juguetes y útiles de escritorio que hayan sido declarados como prohibidos por la Autoridad de Salud.

- Reincidencia de las infracciones leves.

3. Infracciones muy graves

- Cuando el fabricante, importador, representante autorizado de marca y/o comercializador, coloque en el mercado juguetes y útiles de escritorio sin Autorización Sanitaria y que contengan elementos y sustancias en concentraciones superiores a las señaladas en el Anexo IV del Reglamento.
- Cuando por el uso de juguetes y útiles de escritorio se produzca intoxicación.
- Cuando se comercialicen productos por contrabando.
- Reincidencia de las infracciones graves.

Artículo 26.- De las medidas de seguridad y sanciones

Las medidas de seguridad y sanciones administrativas en que pueden incurrir los administrados al infringir el Reglamento son las dispuestas en el Artículo 130º y siguientes de la Ley Nº 26842, Ley General de Salud.

Las medidas de seguridad son de ejecución inmediata y se aplican sin perjuicio de las sanciones que correspondan. Al momento de ser impuestas, deberá tenerse en cuenta lo dispuesto por el artículo 236 de la Ley Nº 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.

Artículo 27.- De los criterios de la Autoridad

La Autoridad deberá tener en cuenta, al momento de sancionar, los principios de razonabilidad, uniformidad y predictibilidad señalados en el artículo IV de la Ley Nº 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General. Asimismo, deberán considerar los principios referidos a la potestad de sancionar establecidos en el artículo 230 de la mencionada Ley.

Al imponer una sanción la Autoridad deberá tener en cuenta los siguientes criterios:

- a. Los daños que se hayan producido o puedan producirse en la salud de las personas.
- b. La gravedad de la infracción; y,
- c. La condición de reincidencia del infractor.

Artículo 28.- De la calificación de las sanciones

Las sanciones administrativas por infracciones a las normas que regulan las actividades de fabricación, importación, distribución y comercialización de juguetes y de útiles de escritorio son las siguientes:

Para **Infracciones Leves** se podrá sancionar mediante amonestación o multa equivalente de 0.5 a 5 UIT; además de la inmovilización según corresponda.

Para **Infracciones Graves** se podrá sancionar mediante suspensión temporal del Registro, Autorización Sanitaria, Cierre Temporal de empresas o sus instalaciones por un término máximo de hasta 180 (ciento ochenta) días calendario o multa equivalente de 6 a 50 UIT; además de la inmovilización y/o decomiso según corresponda.

Para **Infracciones Muy Graves** se podrá sancionar con la cancelación del Registro, Autorización Sanitaria, cierre definitivo de empresas o sus instalaciones o multa de 51 a 100 UIT; además de la inmovilización y/o decomiso según corresponda.

TÍTULO X

INMOVILIZACION, DECOMISO, DESTRUCCIÓN Y DISPOSICIÓN FINAL

Artículo 29.- Inmovilización y decomiso de productos

Cuando las autoridades competentes de fiscalización, dentro de sus obligaciones y funciones, detecten juguetes y útiles de escritorio que están siendo comercializados sin contar con los requisitos necesarios para su fabricación, importación, distribución y comercialización, incluido el almacenamiento, ni se encuentren autorizados, procederán a su inmovilización, toma de muestras y análisis correspondiente. Si se demuestra la presencia de sustancias tóxicas en niveles que superen lo señalado en el Anexo IV del presente reglamento, las autoridades competentes de fiscalización procederán a su decomiso y posterior destrucción. En caso de no demostrarse la presencia de sustancias tóxicas el titular de la mercancía debe subsanar las causales de inmovilización conforme a la Ley y el presente reglamento, para el levantamiento de la misma.

Los análisis serán realizados en laboratorio acreditado o de la DIGESA y los costos serán asumidos por el responsable de la mercadería.

Artículo 30.- Destrucción de juguetes y útiles de escritorio

Para que los juguetes y útiles de escritorio sean destruidos deberán ser previamente considerados “residuos peligrosos” por parte de la Autoridad de Salud correspondiente. A partir de ese momento, podrán ser destruidos basándose en las disposiciones establecidas en la Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos, su Reglamento, aprobado por Decreto Supremo No. 057-2004-PCM y demás normas modificatorias y complementarias.

Artículo 31.- De los juguetes y útiles de escritorio considerados “pasivos”

Aquellos juguetes y/o útiles de escritorio producto de las acciones de fiscalización que hayan sido decomisados por las autoridades competentes de fiscalización y aquellas mercancías que se encuentren en régimen de depósito en la SUNAT y que no cuenten con un titular identificado se constituyen en “pasivos” y serán puestos a disposición de la Autoridad de Salud correspondiente, la cual se encargará de determinar su destino final.

TÍTULO XI

DEL ROTULADO

Artículo 32.- Del rotulado del producto

La información contenida en el rotulado debe ser veraz y objetiva. En ningún caso puede inducir a error a quienes lo adquieren o a quienes utilizan los juguetes y útiles de escritorio. El contenido del rotulado debe ir colocado de forma visible y legible sobre el juguete y útiles de escritorio o sobre su envase.

En los juguetes y útiles de escritorio de tamaño reducido y en aquellos conformados por elementos de pequeño tamaño, las indicaciones obligatorias del rotulado pueden ir colocadas sobre la envoltura o envase, en una etiqueta o en un folleto. En caso que las indicaciones no vayan colocadas, será sancionado tal como se indica en el reglamento.

Para el control del rotulado de las importaciones de este tipo de mercancías, sin perjuicio de las exigencias establecidas en el Reglamento, se aplicará complementariamente la Ley N° 28405 y su reglamento, en lo que corresponda.

Artículo 33.- De la manipulación de juguetes y útiles de escritorio

En algunas ocasiones, atendiendo al riesgo específico que se trata de evitar, aparecerá también la indicación o recomendación de «UTILIZAR BAJO LA SUPERVISIÓN DE UN ADULTO». De igual forma, se deberá acompañar de las instrucciones y medidas preventivas de uso establecidas por el fabricante, precisando que el no respetar estas indicaciones se expondría a riesgos inherentes al abuso del juguete o útil de escritorio del que se trate.

Artículo 34.- Información contenida en el rotulado

El rotulado de los juguetes y útiles de escritorio del fabricante o importador deberá presentar en idioma castellano la información que a continuación se indica:

- Nombre, dirección domiciliaria y razón social del importador, representante autorizado de marca o fabricante.
- Leyenda que identifique el país de origen del producto.
- Información sobre uso y montaje, en caso de requerirse, para su adecuado funcionamiento.
- Advertencias acerca de los riesgos derivados del uso de los juguetes y útiles de escritorio y la manera de evitarlos.
- Leyenda o símbolo que indique la edad objetivo del consumidor recomendada por el fabricante para su uso.
- Número de Registro y Autorización Sanitaria de fabricante, importador distribuidor y/o comercializador.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIA

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIA TRANSITORIAS

Única.- Otorgamiento de las Autorizaciones Sanitarias

La Dirección General de Salud Ambiental- DIGESA durante los seis (06) meses contados a partir de la publicación de la presente norma, emitirá las Autorizaciones Sanitarias correspondientes, plazo luego del cual las Direcciones Regionales de Salud y las Direcciones de Salud de Lima, según corresponda, serán responsables de su otorgamiento conforme al presente Reglamento.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

Única.- Régimen de ZOFRATACNA

Cualquier modificación para el otorgamiento del Registro y Autorización Sanitaria deberá estar justificada en el sistema de comercio de la Zona Franca con destino a la zona comercial de Tacna, siempre que se ajuste a las disposiciones de la Ley y el presente Reglamento.

ANEXO I

PRODUCTOS CONSIDERADOS COMO JUGUETES

De acuerdo con el Artículo 3 del Reglamento se tiene:

- 1) 9503.00.10.00 Triciclos, patinetes, coches de pedal y juguetes similares con ruedas; coches y sillas de ruedas para muñecas o muñecos; los demás juguetes; modelos reducidos y modelos similares, para entretenimiento **Excepto: triciclos, coches y similares con ruedas para ser montados por menores de edad.**
- 2) 9503.00.29.00 Muñecas o muñecos que representen seres humanos, excepto aquellos cuyo único componente es material textil, con o sin relleno.
- 3) 9503.00.30.00 Modelos reducidos y modelos similares, para entretenimiento, incluso animados.
- 4) 9503.00.40.00 Rompecabezas con menos de 500 piezas; para menores de edad.
- 5) 9503.00.91.00 Trenes eléctricos, incluidos los carriles (rieles y demás accesorios); para menores de edad.
- 6) 9503.00.92.00 Juguetes de construcción: encaje, didácticos de diversos materiales.
- 7) 9503.00.93.00 Juguetes que representen animales o seres no humanos, excepto aquellos cuyo único componente es material textil, con o sin relleno.
- 8) 9503.00.94.00 Juguetes: Instrumentos y aparatos de música para menores de edad.
- 9) 9503.00.95.00 Los demás juguetes presentados en juegos o surtidos o en panoplias.
- 10) 9503.00.96.00 Los demás juguetes, con motor.
- 11) 9503.00.99.00 Los demás juguetes
- 12) 9506.62.00.00 Pelotas inflables, de diseños y colores para menores de edad, excluidas las reglamentarias para deporte.
- 13) 9208.90.00.00 Silbatos de colores, diseños y decoraciones dirigidas a menores de edad.

ANEXO II

PRODUCTOS NO CONSIDERADOS COMO JUGUETES

1. Adornos de Navidad y de otras fiestas, incluidas las infantiles, que tienen una finalidad exclusivamente ornamental.
2. Equipos deportivos.
3. Equipos náuticos a ser utilizados en aguas profundas.
4. Juego de dardos con punta de metal.
5. Bicicletas estacionarias.
6. Juegos de video.
7. Pilas o baterías que sean usadas para el funcionamiento de los juguetes.
8. Productos o artículos para dentición.
9. Modelos a escala, contruidos detalladamente a escala para coleccionistas adultos.
10. Juegos de vídeo que sean conectados a un monitor de vídeo y alimentados por una tensión nominal mayor de 24 voltios.
11. Anteojos para protección solar destinados a niños.
12. Material escolar que no tenga funcionalidad lúdica.

ANEXO III

LISTA DE UTILES DE ESCRITORIO

- 1) 9609.10.00.00 Lápices de carbón, lápiz bicolor, lápices de colores; con diseños y decoraciones dirigidas a menores de edad.
- 2) 9609.90.00.00 Crayolas o pasteles para uso de menores de edad.
- 3) 4016.92.00.00 Borradores de caucho para uso de menores de edad.
- 4) 3213.10.10.00 Témperas y acuarelas para uso de menores de edad.

- 5) 9608.20.10.00 Sólo: plumones/marcadores de tinta a base de agua con diseños y decoraciones dirigidas a menores de edad.
- 6) 3407.00.10.00 Pastas para moldear (plastilinas) para uso de menores de edad.
- 7) 3506.10.00.00 Pegamento o goma escolar para uso de menores de edad.
- 8) 9609.20.00.00 Portaminas con diseños y decoraciones dirigidas a menores de edad.
- 9) 4908.90.90.00 Calcomanías con diseños y decoraciones dirigidas a menores de edad, incluido los denominados tatuajes.
- 10) 4911.99.00.00 Stickers para uso de menores de edad.
- 11) 9608.10.10.00 Lapiceros de tinta seca y de colores, con diseños y decoraciones dirigidas a menores de edad.

ANEXO IV

RELACIÓN DE ELEMENTOS Y SUSTANCIAS CONTROLADAS DE ACUERDO A SU CONCENTRACIÓN EN LA FABRICACIÓN DE JUGUETES Y ÚTILES DE ESCRITORIO

Los juguetes y útiles de escritorio, no deberán contener los siguientes elementos y sustancias peligrosas en cantidades que puedan perjudicar la salud de los niños y público en general que los utilicen. Se permitirá elementos y sustancias de esta naturaleza si son indispensables para la fabricación y el funcionamiento de determinados juguetes, siempre que su concentración no represente riesgos a la salud o cause daños.

1.- ARSÉNICO

El Límite Máximo Permisible de Arsénico en cualquier juguete es 25 mg de elemento /Kg de material y en arcillas para modelar es 25 mg de elemento /Kg de material.

2.- ANTIMONIO

El Límite Máximo Permisible de Antimonio en cualquier juguete es 60 mg de elemento /Kg de material y en arcillas para modelar 60 mg de elemento/Kg de material.

3.- BARIO

El Límite Máximo Permisible de Bario en cualquier juguete es 1000 mg de elemento/Kg de material y en arcillas para modelar 250 mg de elemento/Kg de material.

4.- CADMIO

El Límite Máximo Permisible de Cadmio en los productos fabricados con PVC, Poliuretanos, Polietilenos de baja densidad, acetato de celulosa acetobutilo de celulosa y resinas epóxicas, es 0,01% en peso del material plástico.

Límite Máximo Permisible de Cadmio en cualquier juguete es 75 mg de elemento /Kg de material y en arcillas para modelar 50 mg de elemento/Kg de material.

5.- CROMO

El Límite Máximo Permisible de Cromo en cualquier juguete es 60 mg de elemento/Kg de material y en arcillas para modelar es 25 mg de elemento /Kg de material.

6.- PLOMO

El Límite Máximo Permisible de Plomo en cualquier juguete, es 90 mg de elemento /Kg de material y en arcillas para modelar, es 90 mg de elemento /Kg de material.

7.- MERCURIO

El Límite Máximo Permisible de Mercurio en cualquier juguete es 60 mg de elemento /Kg de material y en arcillas para modelar es 25 mg de elemento/Kg de material.

8.- SELENIO

El Límite Máximo Permisible de selenio en cualquier juguete es de 500 mg de elemento /Kg de material y en arcillas para modelar 500 mg. de elemento /Kg de material.

9.- NIQUEL y sus compuestos

No podrá utilizarse en juguetes que entren en contacto directo y prolongado con la piel, tales como collares, brazaletes, anillos, relojes, o similares, si el níquel liberado de las partes de éstos objetos supera los 0,5 ug/cm² /semana.

10.- FTALATOS

Sustancias usadas para reblandecer el plástico, incluidos:

- 1.1. Diisononil ftalato (DINP), CAS N° 28553-12-0
- 1.2. Di (2- Etilhexil) ftalato (DEHP), CAS N° 117-81-7
- 1.3. Dibutil Ftalato (DBP), CAS N° 84-74-2
- 1.4. Diiso decil ftalato (DIDP), CAS N° 26761-40-0
- 1.5. Din -Octil ftalato (DNOP), CAS N° 117-84-0 y
- 1.6. Butil bencil ftalato (BBP), CAS N° 85-68-7

El límite es de 3% de DEHP en los chupetes y juguetes utilizados durante la dentición de los bebés (Comisión para la Seguridad de los Productos de Consumo (CPSC) y los 'Toy Manufacturers of America Fabricantes de Juguetes de América (TMA), de los Estados Unidos, en 1986).

El butil benzo ftalato (BBP) y el diisononil ftalato (DINP) es de uso seguro en concentraciones de hasta el 1% y 43%, respectivamente (La 'Food and Drug Administration Administración de Drogas y Alimentos (FDA))

11.- SOLVENTES

Los solventes empleados en la fabricación de juguetes deberán ser removidos del producto terminado de modo que la concentración residual de éstos no pueda afectar la salud de los niños. En todo caso, se prohíben dichos solventes en estado líquido en los juguetes.

12.- BENCENO (CAS N° 71-43-2)

No se admitirá en juguetes o partes de juguetes comercializados, cuando la concentración de benceno libre sea superior a 5 mg/Kg de peso del juguete o de una parte del juguete.

13.- TOLUENO (CAS N° 108-88-3)

Sólo se permitirá éste como impureza residual en los juguetes y útiles de escritorio en una concentración que no supere las 170 ppm (170 mg de tolueno por Kg de juguete).

14.- SULFURO DE AMONIO (CAS N° 12135-76-1) BISULFURO DE AMONIO (CAS N° 12124-99-1) POLISULFURO DE AMONIO (CAS N° 12259-92-6)

No se aceptarán en los artículos de broma, ni en objetos a ser utilizados como tales (ejm. Polvos de estornudar, gomas fétidas, etc.) en cantidades que sobrepasen el límite de 1.5 ml.

15.- BROMOACETATO DE:

- a) Metilo (CAS N° 96-32-2)
- b) Etilo (CAS N° 105-36-2)
- c) Propilo (CAS N° 35223-80-4)
- d) Butilo (sin número de CAS)

No se aceptarán en los artículos de broma, ni en objetos a ser utilizados como tales (ejm. Polvos de estornudar, gomas fétidas, etc.) en cantidades que sobrepasen el límite de 1.5 ml.

16.- Sustancias y preparados que contienen una o más de las siguientes sustancias:

- a) Creosota (CAS N° 8001-58-9)
- b) Aceite de creosota (CAS N° 61789-28-4)
- c) Destilados (alquitrán de Hulla), aceites de naftaleno (CAS N° 84650-04-4)
- d) Aceite de creosota, fracción de naftaleno (CAS N° 90640-84-9)
- e) Destilados (alquitrán de Hulla), superiores (CAS N° 65996-91-0)
- f) Aceite de Antraceno (CAS N° 90640-80-5)
- g) Ácidos de alquitrán de hulla, crudos (CAS N° 65996- 85-2)
- h) Creosota, madera (CAS N° 8021-39-4)
- i) Residuos del extracto (hulla), alcalino de alquitrán de hulla a baja temperatura (CAS N° 122384-78-5).

No podrán usarse en juguetes, parques, jardines e instalaciones recreativas y muebles de jardín.

ANEXO V

NORMAS DE REFERENCIA

- * Reglamento CRT: 1998 Reglamento de Laboratorios de ensayo y calibración
- * Norma Europea; Norma de Seguridad de Juguetes; EN 71.
- * Método ASTM- Seguridad de juguetes F963 - 03.
- * Decisión 562 de la Comunidad Andina "Directrices para la elaboración, adopción y aplicación de Reglamentos Técnicos de los países miembros de la Comunidad Andina a nivel comunitario"

LOGOTIPO DE LA
DIRECCIÓN
REGIONAL DE
SALUD o
DIRECCIÓN DE
SALUD DE LIMA

Anexo VI

Reg.: 00001-08-JUE-DRS ...(Nombre DIRESA O DISA...)

Exp. N°: (Según sistema de la DIRESA O DISA)

**REGISTRO DE FABRICANTES, IMPORTADORES, COMERCIALIZADORES,
DISTRIBUIDORES Y PERSONAS DEDICADAS AL ALMACENAJE DE
JUGUETES Y ÚTILES DE ESCRITORIO**

(Base Legal: Reglamento de Ley N° 28376, "Ley que prohíbe y sanciona la fabricación, importación, distribución y comercialización de Juguetes y Útiles de Escritorio Tóxicos y Peligrosos", Artículos 14° a 16°)

TITULAR DEL REGISTRO

PERSONA NATURAL

Nombre del Titular :
N° RUC :
Dirección domiciliaria :

ACTIVIDADES

- 1.- Fabricación (Sí o No)
- 2.- Importación (Sí o No)
- 3.- Comercialización (Sí o No)
- 4.- Distribución (Sí o No)
- 5.- Almacenamiento (Sí o No)

REGISTRO

La Dirección Regional de Salud deo Dirección de Salud de Lima emite la presente constancia de inscripción en el Registro de Fabricantes, Importadores, Comercializadores, Distribuidores y Personas dedicadas al Almacenaje de Juguetes y Útiles de Escritorio de Juguetes y Útiles de Escritorio a favor de:

XXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXX XXXXXXXX

para el desarrollo de las actividades descritas, bajo las siguientes condiciones:

1. La persona natural o jurídica es responsable de que la(s) actividad(es) descrita(s) en el ítem "B" cumpla(n) con la Ley que prohíbe y sanciona la fabricación, importación, distribución y comercialización de juguetes y útiles de escritorio tóxicos o peligrosos, Ley N° 28376 y su Reglamento.
2. La(s) actividad(es) que realice la persona natural o jurídica será(n) objeto de vigilancia por parte de la Dirección Regional Salud de o Dirección de Salud de Lima
3. El Registro tiene una vigencia de cinco (05) años, contados a partir del la fecha de su otorgamiento y consignada en el presente instrumento, el que por ninguna razón o motivo, constituye autorización sanitaria.
4. Cuando el Titular del Registro cambie de razón social y/o su ubicación, deberá solicitar un registro nuevo, dándose por cancelado el presente.

Lugar,de del 200..

LOGOTIPO
DIRECCION
REGIONAL DE
SALUD o DIRECCIÓN
DE SALUD DE LIMA

Reg.: 00001-08-JUE-DRS ...(Nombre DIRESA o DISA)...

Exp. N°: (Seún sistema de la DIRESA o DISA)

REGISTRO DE FABRICANTES, IMPORTADORES, COMERCIALIZADORES, DISTRIBUIDORES Y PERSONAS DEDICADAS AL ALMACENAJE DE JUGUETES Y ÚTILES DE ESCRITORIO

(Base Legal: Reglamento de Ley N° 28376, "Ley que prohíbe y sanciona la fabricación, importación, distribución y comercialización de Juguetes y Útiles de Escritorio Tóxicos y Peligrosos", Artículos 14° a 16°)

TITULAR DEL REGISTRO

PERSONA JURÍDICA

Razón Social de la Empresa:

N° RUC :

Domicilio Legal :

Representante Legal :

ACTIVIDADES

1.- Fabricación	(Sí o No)
2.- Importación	(Sí o No)
3.- Comercialización	(Sí o No)
4.- Distribución	(Sí o No)
5.- Almacenamiento	(Sí o No)

REGISTRO

La Dirección Regional de Salud de ...o Dirección de Salud de Lima emite la presente constancia de inscripción en el Registro de Fabricantes, Importadores, Comercializadores, Distribuidores y Personas dedicadas al Almacenaje de Juguetes y Útiles de Escritorio de Juguetes y Útiles de Escritorio a favor de:

XXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXX XXXXXXXXX

para el desarrollo de las actividades descritas, bajo las siguientes condiciones:

1. La persona natural o jurídica es responsable de que la(s) actividad(es) descrita(s) en el ítem "B" cumpla(n) con la Ley que prohíbe y sanciona la fabricación, importación, distribución y comercialización de juguetes y útiles de escritorio tóxicos o peligrosos, Ley N° 28376 y su Reglamento.
2. La(s) actividad(es) que realice la persona natural o jurídica será(n) objeto de vigilancia por parte de la Dirección Regional de Salud de ...o Dirección de Salud de Lima
3. El Registro tiene una vigencia de cinco (05) años, contados a partir de la fecha de su otorgamiento y consignada en el presente instrumento, el que por ninguna razón o motivo, constituye autorización sanitaria.
4. Cuando el Titular del Registro cambie de razón social y/o su ubicación, deberá solicitar un registro nuevo, dándose por cancelado el presente.

Lugar,de del 200..

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

REGLAMENTO DE LA LEY N° 28376, LEY QUE PROHÍBE Y SANCIONA LA FABRICACIÓN, IMPORTACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE JUGUETES Y ÚTILES DE ESCRITORIO TÓXICOS

I. ANTECEDENTES

En el marco de la Ley N° 28376, Ley que prohíbe y sanciona la fabricación, importación, distribución y comercialización de juguetes y útiles de escritorio tóxicos o peligrosos, se aprobó su Reglamento mediante Decreto Supremo N° 008-2007-SA publicado el 15 de septiembre de 2007, modificado por Decreto Supremo N° 012-2007-SA publicado el 12 de octubre de 2007. Este Reglamento de naturaleza técnica fue aprobado bajo el régimen de emergencia establecido en el artículo 16° de la Decisión 562 “Directrices para la elaboración, adopción y aplicación de Reglamentos Técnicos en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario” de la Comunidad Andina de Naciones de la que el Perú es parte. Taxativamente esta norma expresa lo siguiente:

“**Artículo 16-** Las entidades de los Países Miembros sujetas a la presente Decisión podrán, en caso de emergencia, adoptar Reglamentos Técnicos sin atender el plazo al que se refiere el artículo 11. En estos casos, el País Miembro que adopte la medida deberá notificar a la Secretaría General de la Comunidad Andina, dentro de las veinticuatro (24) horas siguientes a su expedición, debiendo ésta a su vez notificar a los demás Países Miembros dentro de las veinticuatro (24) horas siguientes de recibida la notificación.

En todo caso, el País Miembro que aplique la medida deberá conceder a los demás Países Miembros, sin discriminación, la posibilidad de formular observaciones por escrito, celebrar consultas sobre ellas, si así se lo solicita y tomar en cuenta estas observaciones escritas y los resultados de dichas consultas siempre que éstas estén debidamente fundamentadas. El país notificante informará de los resultados de la consulta a la Secretaría General de la Comunidad Andina.

Finalizada la emergencia y, en todo caso, en un plazo que no excederá de doce (12) meses luego de la expedición de una medida de emergencia, el País Miembro que la aplica deberá derogarla. Si éste requiere de un plazo adicional podrá, con la debida fundamentación, prorrogar la medida por una sola vez por un plazo que no excederá los 6 meses como máximo. Antes de finalizado cualquiera de los plazos, y si es de interés del país, y la medida está justificada, la podrá convertir en Reglamento Técnico, siguiendo lo establecido en el Capítulo VI.

Sin perjuicio de lo establecido en los párrafos anteriores, si la medida aplicada fuera considerada por la Secretaría General o cualquier País Miembro como una restricción injustificada al comercio, se iniciarán las investigaciones correspondientes conforme a lo dispuesto en el artículo 73 del Acuerdo de Cartagena.”

Es por ello que a la fecha de vencimiento del régimen de emergencia en mención, el Poder Ejecutivo debe aprobar el Reglamento definitivo de la Ley N° 28376, conforme lo dispone el artículo 6° de dicho cuerpo normativo.

II. FUNDAMENTOS. NECESIDAD DEL REGLAMENTO

El presente Reglamento se sustenta en los mandatos establecidos en la Ley N° 28376, así como en la necesidad de regular la comercialización y lo que involucra a ello, por dos razones fundamentales, por un lado, la peligrosidad de ciertas sustancias componentes de los juguetes y útiles de escritorio, y por otro, como consecuencia del primero, los riesgos que pueden generarse por una inadecuada manipulación en el uso.

La Ley N° 26842, Ley General de Salud, en su Título III, Capítulo VI “De las sustancias y productos peligrosos para la salud” establece categóricamente que la Autoridad de Salud

competente dicta las normas relacionadas con la calificación de las sustancias y productos peligrosos, encontrándose la fabricación de juguetes y útiles de escritorio dentro de este contexto.

El juego es una parte importante del desarrollo y formación de los niños. A través de los juguetes los niños se divierten, se ejercitan y descargan energías; exploran el mundo físico que los rodea y desarrollan conocimientos y destrezas que los ayudan a desenvolverse en el entorno social. Los juguetes forman parte integrante de los juegos a toda edad y pueden contribuir al desarrollo intelectual, estimular la creatividad y fomentar la interacción social y el aprendizaje. Por su parte, los útiles de escritorio constituyen también material didáctico en la formación de los niños y apoyo en el desempeño de los adultos para el desarrollo de sus tareas cotidianas y laborales.

La experiencia con juguetes comienza poco después del nacimiento y continúa durante toda la niñez, la forma de usarlos variará con la edad, la fase de desarrollo, el intelecto y la habilidad física. Lo que constituye un juguete a cierta edad, puede resultar ininteresante o peligroso a otra edad. Para que los juguetes sean un factor positivo en la vida de un niño, han de ser seguros tanto en los usos previstos como en usos indebidos que razonablemente pueda anticipar. Los juguetes seguros han de estar bien diseñados, han de corresponder a la edad de los usuarios previstos, han de ser duraderos y no tóxicos. Ciertos juguetes aparentan ser intrínsecamente peligrosos y apropiados para el uso exclusivo de niños mayores, por lo que su uso debe efectuarse bajo la supervisión de algún adulto.

Actualmente se encuentran en el mercado diversidad de juguetes y útiles de escritorio y gran porcentaje de éstos son de procedencia asiática, donde las advertencias de uso y composición no son identificables; sin embargo, por la presentación que tienen, de vistosos colores y formas, resultan muy atractivos para el público infantil, pudiéndose convertir en un indicador de riesgo por su mal uso.

Si bien el objetivo preponderante es la protección de la salud, la implementación de medidas de ordenamiento pasa por la necesidad de contar con el concurso de diversas instituciones del Estado con responsabilidad en parte de la gestión de los juguetes y útiles de escritorio. Es así que el Reglamento contiene normas reconociendo la competencia de diversas autoridades vinculadas con el Registro, Autorización Sanitaria, fabricación, importación, representación autorizada de marca, fiscalización, entre otros aspectos importantes.

La informalidad en el ciclo de vida de un juguete o útiles de escritorio – fabricación, Importación, distribución, comercialización, almacenamiento – es recurrente en el Perú, muchas veces no se conoce su procedencia y, en muchos casos, provienen de contrabando. Tampoco se conocen las sustancias químicas que se utilizan durante su fabricación ni las rutas de comercialización. En ese sentido, esta norma contribuye a minimizar el contrabando y a ordenar la comercialización de juguetes y útiles de escritorio en el Perú, pues al promover el uso de sustancias químicas razonables estaremos promoviendo también la presencia de juguetes y útiles saludables.

En esa misma línea, el presente Reglamento tiene por objeto establecer los criterios técnicos y administrativos de control de juguetes y útiles de escritorio. Sin embargo, hay que tomar en cuenta que para determinar la toxicidad de estos productos debemos considerar ciertos factores como la exposición a sustancias químicas, la prevalencia de efectos nocivos asociados a productos químicos, los enfoques adoptados para evaluar el potencial riesgo químico, y las medidas adoptadas en el mundo industrializado para proteger a los niños de los efectos nocivos de los productos químicos presentes en los juguetes y útiles de escritorio, de ahí que el presente Reglamento se basa en Normas Internacionales donde se establecen límites máximos permisibles de sustancias en la composición de estos productos y aportes nacionales.

El presente Reglamento es de carácter técnico y tiene por finalidad contribuir a garantizar y proteger la salud y seguridad de los menores de edad, así como de los consumidores en general. La protección a los consumidores frente a juguetes o útiles de escritorio tóxicos o

peligrosos, radica en verificar la composición de los mismos y retirar del mercado aquellos que contengan sustancias de riesgo o dañinas.

Asimismo, en el marco del proceso de descentralización que por mandato legal y constitucional debe considerar toda institución pública, el Reglamento establece que las autorizaciones sanitarias y registros para la fabricación, importación, comercialización y distribución de juguetes y útiles de escritorio serán otorgadas por las Autoridades de Salud de las Direcciones Regionales de Salud o las Direcciones de Salud de Lima, según corresponda, facilitando de este modo el acceso a la formalidad de los actores involucrados, sin que ello suponga traslados a Lima, con los consiguientes gastos que ellos supone.

III. CONSTITUCIONALIDAD Y LEGALIDAD DE LA PROPUESTA LEGISLATIVA

La presente propuesta normativa aprueba el Reglamento de la Ley N° 28376, Ley que prohíbe y sanciona la fabricación, importación, distribución y comercialización de juguetes y útiles de escritorio tóxicos o peligrosos, y deroga el Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 008-2007-SA y modificado por Decreto Supremo N° 012-2007-SA que fuera aprobado bajo el régimen de emergencia establecido en el artículo 16° de la Decisión 562 “Directrices para la elaboración, adopción y aplicación de Reglamentos Técnicos en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario” de la Comunidad Andina de Naciones de la que el Perú es parte. Esta propuesta pasa el test de constitucionalidad y legalidad, dado que se enmarca en los preceptos constitucionales y legales exigidos para su emisión.

En efecto, la Constitución Política del Perú reconoce en sus artículos 7° y 9° que todos tienen derecho a la protección de su salud y el Estado determina la política nacional de salud, de modo que el Poder Ejecutivo norma y supervisa su aplicación y es responsable de diseñarla y conducirla en forma plural y descentralizadora para facilitar a todos el acceso equitativo a los servicios de salud. En atención a este mandato constitucional, el Ministerio de Salud es el ente rector del Sector Salud que conduce, regula y promueve la intervención del Sistema Nacional Coordinado y Descentralizado de Salud con la finalidad de lograr el desarrollo de la persona humana, a través de la promoción, protección, recuperación y rehabilitación de su salud y del desarrollo de un entorno saludable, con pleno respeto de los derechos fundamentales de la persona, desde su concepción hasta su muerte natural.

En ese orden, la Ley General de Salud, Ley N° 26842, prevé en su Título III, Capítulo VI “De las sustancias y productos peligrosos para la salud” que la Autoridad de Salud competente dicta las normas relacionadas con la calificación de las sustancias y productos peligrosos, encontrándose la fabricación de juguetes y útiles de escritorio dentro de este contexto.

Asimismo, en cumplimiento de lo previsto en el artículo 7° del Decreto Supremo N° 149-2005-EF, el Ministerio de Salud efectuó la publicación del proyecto en la página web del Ministerio de Salud, habiéndose realizado las notificaciones respectivas a la Organización Mundial de la Salud y a la Comunidad Andina de Naciones por parte del Ministerio de Comercio Exterior y Turismo.

En ese sentido, considerando el referido marco internacional, constitucional y legal, la propuesta normativa cumple con los requisitos exigidos para la aprobación del Reglamento.

IV. ANÁLISIS COSTO BENEFICIO

El presente Reglamento no irrogará gastos al erario nacional, permitiendo, por el contrario un triple beneficio, primero contar con productos de conocida procedencia de menor riesgo para la salud; segundo, sincerar los costos de adquisición pero de juguetes y útiles de escritorio seguros y, tercero, dotar de recursos a las instituciones vinculadas a la gestión descentralizada de los juguetes y útiles de escritorio para dar sostenimiento a la vigilancia en la importación y fabricación de los mismos.

V. EFECTO DE LA VIGENCIA DE LA NORMA SOBRE LA LEGISLACIÓN NACIONAL

La presente propuesta normativa aprueba el Reglamento de la Ley N° 28376, Ley que prohíbe y sanciona la fabricación, importación, distribución y comercialización de juguetes y útiles de escritorio tóxicos o peligrosos, y deroga el Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 008-2007-SA y modificado por Decreto Supremo N° 012-2007-SA.