

## **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 (en adelante, la Ley).

Asimismo, cuando se haga referencia a la palabra “Reglamento” se refiere al 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, distribución y comercialización de juguetes y útiles de escritorio, y otras actividades que conlleven a éstas, tales como el almacenamiento y el transporte.

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.

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, a través de la Dirección General de Salud Ambiental – DIGESA, concede la facultad de fabricar, importar, distribuir, comercializar y almacenar juguetes y útiles de escritorio que no presenten riesgos en su uso, como consecuencia de las sustancias tóxicas o peligrosas utilizadas en su fabricación.

**Comercializador.-** 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.

**Certificado o 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. Adicionalmente, establece las especificaciones y conclusiones del ensayo realizado.

**Fabricante.**- Persona(s) que realiza(n) un conjunto de actividades y operaciones (mecánicas, físicas o químicas) con el fin de obtener un producto, en este caso, juguetes y/o 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.

**Juguetes.**- Objeto 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 Nacional.**- Documento a través del cual se consigna, en forma detallada, los datos e información de las personas naturales o jurídicas que deseen fabricar, importar, comercializar, almacenar y/o distribuir juguetes y útiles de escritorio cuyo trámite será efectuado ante la DIGESA.

**Registro Regional.**- Documento a través del cual se consigna en forma detallada los datos e información de las personas naturales o jurídicas que deseen fabricar, importar, comercializar, almacenar y/o distribuir juguetes y útiles de escritorio cuyo trámite será efectuado ante la Dirección Ejecutiva de Salud Ambiental de la Dirección Regional de Salud, de acuerdo a los lineamientos del nivel nacional.

**Titular.**- Persona natural o jurídica que efectúa actividades de fabricación, importación, distribución, comercialización y/o almacenamiento de juguetes y 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 SECTORIALES**

#### **Artículo 5°.- De las Autoridades**

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

#### **Artículo 6°.- Del Ministerio de Salud - Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA)**

La DIGESA registrará a los importadores, fabricantes, distribuidores, comercializadores y almaceneros de juguetes y útiles de escritorio; asimismo, recibirá de parte de las Direcciones Regionales de Salud la información de los registros realizados por éstas.

La DIGESA autorizará la importación, fabricación, distribución, comercialización y almacenamiento de juguetes y útiles de escritorio, mediante la respectiva autorización sanitaria, previa evaluación de los documentos que sustenten la no peligrosidad y toxicidad de los mismos, de acuerdo a lo señalado en los artículos 17° al 20° del Reglamento.

#### **Artículo 7°.- Del Ministerio de la Producción**

El Ministerio de la Producción inscribirá los productos de fabricación nacional en el Registro de Productos Industriales Nacionales (RPIN), dentro de los cuales se incluye a los juguetes y útiles de escritorio.

Para tales efectos, la autoridad competente exigirá la información necesaria, de acuerdo a la Ley N° 23407 "Ley General de Industrias", incluyendo la Autorización Sanitaria expedida por la DIGESA.

#### **Artículo 8°.- De la Superintendencia Nacional de Administración Tributaria - SUNAT**

La SUNAT permitirá la nacionalización de juguetes y/o útiles de escritorio solamente en caso que el importador, presenta la Autorización Sanitaria otorgada por la DIGESA.

#### **Artículo 9°.- 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 el control y verificación.

### **TÍTULO III**

#### **DE LAS AUTORIDADES REGIONALES Y LOCALES**

#### **Artículo 10°.- 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.

### **TÍTULO IV**

#### **FABRICACIÓN DE JUGUETES Y ÚTILES DE ESCRITORIO TÓXICOS O PELIGROSOS**

#### **Artículo 11°.- 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 12°.- 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 que siendo no tóxicos, deberán contar con una envoltura adicional atóxica para evitar el contacto con el alimento.

Los productos de promoción deberán contar con la respectiva autorización sanitaria para su importación, fabricación, distribución y comercialización.

#### **Artículo 13°.- De los Deberes del fabricante**

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

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. 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, 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.
6. 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.
7. Los fabricantes deben establecer medidas necesarias respecto a propiedades higiénicas, a fin de evitar intoxicación e infección por microorganismos patógenos.

### **TÍTULO V**

## **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 y/o distribuir juguetes y útiles de escritorio debe solicitar su Registro ante la DIGESA o la Dirección Ejecutiva de Salud Ambiental de su Dirección Regional de Salud. Dicho Registro tendrá una vigencia definida de cinco (5) años renovables. El titular del Registro, está obligado a informar a la Autoridad toda modificación de datos contenidos en su Registro inicial y sólo se considerará como nuevo cuando el titular modifique la razón social y/o la ubicación.

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

#### **Artículo 15°.- Del envío obligatorio de información de Registro por parte de las**

**autoridades Regionales a la DIGESA.** Todas las Direcciones Regionales de Salud que, a través de su Dirección Ejecutiva de Salud Ambiental otorguen Registro para fabricar, importar, comercializar y/o distribuir juguetes y útiles de escritorio, están obligadas a enviar, en los próximos siete (7) días hábiles de otorgado éste, a la DIGESA copia fedateada de los Registros realizados, para que la Autoridad Nacional proceda a su incorporación en el Registro 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 y distribución, 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 General de la DIGESA 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, domicilio legal y Registro Único del Contribuyente - RUC de la empresa.
2. Memoria descriptiva, indicando las actividades a realizar por el importador, 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 VI 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 DIGESA. El procedimiento de Autorización Sanitaria durará quince (15) días hábiles debiendo la empresa presentar, a través de la Mesa de Partes de la Dirección General de Salud Ambiental – DIGESA, la siguiente documentación:

- Original y copia simple de la solicitud de fabricación, con carácter de Declaración Jurada, dirigida al Director General, indicando nombre y razón social, Registro Único de Contribuyente -R.U.C. y domicilio legal del fabricante, descripción del producto, marca, modelo, códigos, lote y el 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 legalizada del Certificado o Informe de Ensayo de composición correspondiente con traducción libre, otorgado por un Laboratorio acreditado por INDECOPI; Laboratorios acreditados por entidades internacionales, Laboratorio de la Autoridad competente – DIGESA, o Laboratorio acreditado ante la autoridad sanitaria u otra entidad acreditadora del país donde se realizó el ensayo, 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 objeto u objetos sometidos 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 que los resultados se refieren sólo al objeto (s) ensayado (s).
    - Condiciones ambientales que puedan influir en los resultados.
- Copia del rotulado y etiquetado del producto a fabricar, la misma que deberá contener el número de Registro de fabricante.

- Constancia de pago por derecho de trámite.

## **TÍTULO VII 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 útiles de escritorio, por parte de la autoridad competente, durará quince (15) días hábiles.

La importación de juguetes y útiles de escritorio se podrá realizar en cantidades parciales, siempre que se demuestre que forma parte de la cantidad total solicitada y autorizada. Cuando se realice un internamiento parcial, el importador presentará a la SUNAT la Autorización Sanitaria otorgada por la DIGESA.

Por su parte, el importador, una vez realizada la importación, comunicará a la DIGESA los internamientos parciales, adjuntando, la declaración Única de Aduanas y Factura Comercial.

### **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 Mesa de Partes de la Dirección General de Salud Ambiental – DIGESA, siendo los siguientes:

- Original y copia simple de la solicitud del importador con carácter de Declaración Jurada, dirigida al Director General, indicando nombre y razón social, Registro Único de Contribuyente - R.U.C. y domicilio legal del importador, descripción del producto, marca, modelo, códigos, nombre del fabricante, país de procedencia, factura, lote y el volumen o cantidad del producto a importar.
- Copia simple del Registro como importador de juguetes y/o útiles de escritorio.
- Original o copia legalizada del Certificado o Informe de Ensayo de Composición correspondiente con traducción libre, otorgado por un Laboratorio acreditado por INDECOPI, Laboratorios acreditados por entidades internacionales, Laboratorio de la Autoridad competente - DIGESA, o Laboratorio acreditado ante la Autoridad sanitaria u otra entidad acreditadora del país donde se realizó el Ensayo, 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 objeto u objetos sometidos a ensayo.
    - Fecha de recepción de muestras a ensayar.
    - Resultados del Ensayo con sus unidades de medida.
    - Firma del profesional que ha realizado el Ensayo.
    - Declaración que los resultados se refieren sólo al objeto (s) ensayado (s).
    - Condiciones ambientales que puedan influir en los resultados.
    - Copia simple del rotulado y etiquetado del producto a importar, la misma que deberá contener el número de Registro de importador.
- Constancia de pago por derecho de trámite.

## **TÍTULO VIII DE LA DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE JUGUETES Y ÚTILES DE ESCRITORIO**

### **Artículo 20°.- Autorización Sanitaria para la distribución y comercialización de juguetes y útiles de escritorio**

El almacenamiento de juguetes y útiles de escritorio es una actividad controlada por el Reglamento, por lo que su funcionamiento y operación deben estar autorizados por la Autoridad Sanitaria siguiendo los requerimientos indicados en el presente artículo.

Requerirá de autorización aquel que, siendo o no dueño de local de almacenamiento, sea el titular de distribución y/o comercialización.

La Autorización Sanitaria para la distribución y comercialización de juguetes y útiles de escritorio, incluido el almacenamiento, se expedirá expresamente según sea el caso mediante documento oficial emitido por la DIGESA. El procedimiento de Autorización Sanitaria durará quince (15) días hábiles debiendo la empresa presentar, por Mesa de Partes de la Dirección General de Salud Ambiental – DIGESA, la siguiente documentación:

- Original y copia de la solicitud formulada por el distribuidor y/o comercializador de juguetes y útiles de escritorio, con carácter de Declaración Jurada, dirigida al Director General, indicando nombre y razón social, Registro Único de Contribuyente - R.U.C. y domicilio legal.
- Declaración de la procedencia de los juguetes y/o útiles de escritorio, datos del importador, fabricante, proveedor, número de Registro, descripción del producto, marca, modelo, código y volumen o cantidad a distribuir, comercializar y almacenar juguetes y útiles de escritorio.
- Número de Registro como distribuidor o comercializador de juguetes y/o útiles de escritorio.
- Copia simple del Certificado o Informe de Ensayo de composición otorgado por laboratorio acreditado por INDECOPI, laboratorios acreditados por entidades internacionales, Laboratorio de la Autoridad competente – DIGESA, o laboratorio acreditado ante la Autoridad Sanitaria u otra entidad acreditadora del país donde se realizó el ensayo, según sea el caso.
- Plano de ubicación general del área de almacenamiento y plano de detalle de su distribución.
- Declaración Jurada de contar con las medidas de seguridad necesarias tales como rutas de acceso y escape señalizadas así como sistema de electrificación, iluminación y ventilación apropiados para el almacenamiento de juguetes y útiles de escritorio, las que serán objeto de verificación y control posterior por la autoridad competente.
- Constancia de pago por derecho de trámite.

Los mismos requisitos se aplican para el caso de requerir únicamente autorización sanitaria para el almacenamiento de juguetes y útiles de escritorio.

## **TÍTULO IX DE LOS ENSAYOS DE ELEMENTOS Y SUSTANCIAS TÓXICAS**

### **Artículo 21°.- Del Informe o Certificado de Ensayo**

Para los ensayos 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 ante la Autoridad Sanitaria u otra entidad acreditadora del país donde se realizó el ensayo, tomarán como referencia:

- La Norma Americana ASTM F963 – 03 sobre especificaciones para la seguridad de los juguetes.
- La Norma Europea, Norma de Seguridad de los juguetes EN 71 Parte 1 para las pruebas físicas y mecánicas como la prueba de impacto, prueba de torque, prueba de tensión y prueba de compresión.

## **TÍTULO X DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA**

### **Artículo 22°.- Autorización Sanitaria**

La Autorización Sanitaria para la fabricación, importación, distribución y comercialización de juguetes y útiles de escritorio se otorgará mediante Resolución Directoral emitida por la Dirección General de Salud Ambiental –DIGESA, la misma que tendrá una vigencia de un (1) año.

Las Autorizaciones Sanitarias para la fabricación, importación, comercialización y distribución, incluido el almacenamiento de juguetes y útiles de escritorio no son endosables, ni transferibles a otro usuario.

La Resolución Directoral por la cual se autoriza la fabricación, importación, comercialización y distribución, incluido el almacenamiento de juguetes y útiles de escritorio, contendrá lo siguiente:

- Fecha de emisión.
- Número de Autorización.
- Nombre del fabricante/importador/distribuidor/comercializador/almacenador.
- Dirección del fabricante/importador/distribuidor/comercializador/almacenador.
- Número del Registro del fabricante/importador/distribuidor/comercializador/almacenador.
- Fabricante y país de fabricación.
- Partida Arancelaria Genérica de los juguetes y útiles de escritorio autorizados (breve descripción de los mismos).
- Código/Número de lote de juguetes/ y útiles de escritorio.
- Cantidad de productos autorizados.
- Cantidad de parciales a importar (cuando corresponda).
- Número de la Factura Comercial.

## **TÍTULO XI**

### **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.

Los mecanismos de control y verificación se harán mediante la inscripción en la etiqueta de los juguetes y útiles de escritorio del número de Registro y/o número de Autorización Sanitaria de la DIGESA mediante el cual se formaliza su fabricación, importación, distribución y comercialización.

De ser necesario, la Autoridad solicitará la toma de muestras y el ensayo de composición de los juguetes y útiles de escritorio cuyos costos serán asumidos por el titular del Registro y Autorización.

#### **Artículo 24°.- De las infracciones**

Todo incumplimiento de lo dispuesto en el Reglamento constituye una infracción.

La calificación de infracciones impuestas por la Autoridad Sanitaria 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 administrativo, 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:

### **Infracciones Leves.**

1. Comercialización de los juguetes y útiles de escritorio autorizados sin rótulo o rotulación incompleta.
2. Cuando el importador, 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.
3. Cuando el importador, fabricante y/o comercializador, por primera y única vez, impida el ingreso de la Autoridad Sanitaria y/o autoridades encargadas de la vigilancia.

### **Infracciones Graves.**

1. Cuando el importador o fabricante oculte o altere intencionalmente la información consignada en los expedientes administrativos para la obtención de Registros, Autorizaciones, Permisos Especiales previstos en el Reglamento.
2. Cuando el comercializador altere, falsifique o adultere la autorización sanitaria.
3. Cuando se comercialice productos sin la Autorización Sanitaria correspondiente.
4. Cuando no se hayan retirado del mercado los juguetes y útiles de escritorio, de acuerdo a la Primera Disposición Transitoria y Final.
5. Reincidencia de las infracciones leves.

### **Infracciones muy graves**

1. Cuando el fabricante, importador 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.
2. Cuando por el uso de juguetes y útiles de escritorio se produzca intoxicación.
3. Cuando se comercialicen productos por contrabando.
4. 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 130° y siguientes de la Ley N° 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 N° 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 N° 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 y/o decomiso según corresponda.

Para **Infracciones Graves** se podrá sancionar mediante suspensión temporal del Registro y la Autorización Sanitaria, Cierre Temporal de empresas o sus instalaciones por un término máximo de hasta 180 (ciento ochenta) días calendarios 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 y de la 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 XII DECOMISO, DESTRUCCIÓN Y DISPOSICIÓN FINAL**

### **Artículo 29º.- Decomiso de productos**

Cuando las Autoridades Competentes de fiscalización, dentro de sus obligaciones y funciones, detecten juguetes y útiles de escritorio que no cuenten con los requisitos necesarios para su fabricación, importación, distribución y comercialización, incluido el almacenamiento; ni se encuentren autorizados, procederán al decomiso respectivo, cuyos costos serán asumidos por el titular de la actividad observada.

### **Artículo 30º.- Causales para el decomiso de los juguetes y útiles de escritorio**

Aquellas personas naturales o jurídicas que no cumplan con lo establecido en la Ley y el Reglamento, podrán ser sancionadas con el decomiso de los juguetes y útiles de escritorio, siendo las causales cualquiera de las siguientes:

1. Carecer de Autorización Sanitaria, Registro o Permiso Especial.
2. Carecer del Rotulado correspondiente.
3. Que aún teniendo Rotulado, no cuente con la información requerida por el Reglamento.
4. Que los juguetes y útiles de escritorio sean de dudosa procedencia.
5. Que los juguetes y útiles de escritorio sean Tóxicos, según resultados del Certificado o Informe de Ensayo de composición.

### **Artículo 31º.- Destrucción de juguetes y útiles de escritorio**

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

### **Artículo 32º.- Disposición final de los productos decomisados.**

Los juguetes y útiles de escritorio decomisados y cuyos titulares no hayan cumplido con subsanar las causales del decomiso en un plazo máximo de diez (10) días hábiles serán destinados para su disposición final, cuyos costos serán asumidos por el titular de la actividad observada.

### **Artículo 33º.- 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 la SUNAT y que no cuenten con un titular identificado

se constituyen en "pasivos" y serán puestos a disposición de la DIGESA, la cual se encargará de determinar su destino final.

## **TÍTULO XIII DEL ROTULADO**

### **Artículo 34°.- 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 35°.- De la manipulación del juguete 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».

### **Artículo 36°.- Información contenida en el rotulado**

- El rotulado de los juguetes y útiles de escritorio deberá contener la información que a continuación se indica:
- Nombre, dirección domiciliaria y razón social del importador o fabricante.
- Información sobre uso y montaje, en caso de requerirse. En el caso que dicha información esté consignada en idioma distinto al castellano, será obligación y responsabilidad del importador, realizar la traducción correspondiente, la cual deberá ser necesariamente adjuntada al rotulado original. Dicha obligación deberá cumplirse antes de comercializar el producto.
- Advertencias acerca de los riesgos derivados del uso de los juguetes y útiles de escritorio y la manera de evitarlos.
- Relación y contenido de elementos y sustancias utilizados para la fabricación de juguetes y útiles de escritorio.
- Edad mínima del menor de edad para el uso del producto.
- Número de Registro y Autorización Sanitaria de fabricante, importador, distribuidor y/o comercializador.

## **DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES**

**PRIMERA.-** Los juguetes y útiles de escritorio de fabricación nacional o importados, que se encuentren en el mercado interno a la entrada en vigencia del Reglamento, deberán cumplir con sus disposiciones. Los juguetes y útiles de escritorio que no cumplan con los requisitos y/o condiciones establecidas deberán ser retirados del mercado.

Los fabricantes nacionales de juguetes y útiles de escritorio que a la fecha de entrada en vigencia del Reglamento se encuentren inscritos en el Registro de Productos Industriales - RPIN, que administra el Ministerio de la Producción y las Direcciones Regionales del sector producción, deberán presentar copia de la Autorización Sanitaria ante la autoridad competente, conforme a lo establecido en el Artículo 22° del Reglamento.

**SEGUNDA.-** Para su comercialización los juguetes y útiles de escritorio de fabricación nacional o importados, que se encuentren en el mercado interno a la entrada en vigencia del Reglamento, deberán contar con un Permiso Especial de la DIGESA. Para tal efecto, el fabricante, importador o comercializador deberán presentar la composición del producto con

carácter de declaración jurada. Si en la composición presentarán elementos o sustancias controladas descritas en el Anexo IV del Reglamento, se adjuntará adicionalmente el Certificado o Informe de Ensayo. La vigencia del Permiso Especial será de hasta seis (6) meses contados a partir de la entrada en vigencia del Reglamento.

**TERCERA.-** Los juguetes y útiles de escritorio que ingresan con carácter de donación serán regulados por la Agencia Peruana de Cooperación Internacional - APCI en coordinación con el sector competente, de acuerdo con los productos a donar. Dicho sector emitirá la correspondiente autorización para su importación.

Los sectores competentes a que se refiere el párrafo anterior son: el Ministerio de Educación, en el caso de que los productos donados sean útiles de escritorio; el Ministerio de Salud a través de la DIGESA, cuando se trate de juguetes o productos de promoción que vengan con alimentos; y, a través de la DIGEMID cuando se trate de productos que vengan en promoción con medicamentos para niños.

**CUARTA.-** El Ministerio de Salud deberá modificar su Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA, incorporando los Procedimientos de Registro y de Autorización Sanitaria de Importación, Fabricación, Comercialización y Distribución de Juguetes y Útiles de Escritorio, incluido el almacenamiento, de acuerdo a la legislación vigente. Esto no obsta, que el administrado deba cumplir con lo regulado en los artículos 16° al 20° del presente Decreto Supremo, desde su entrada en vigencia.

**QUINTA.-** Las Autoridades Sectoriales, Regionales y Locales coordinarán la formulación de normas específicas e instrumentos de implementación para el cumplimiento del Reglamento.

**SEXTA.-** Las partidas arancelarias de los productos contenidos en los Anexos I y III sólo tienen carácter referencial y no limitativo para la aplicación de la Ley y del Reglamento.

**SEPTIMA.-** Las mercancías que a la fecha de entrada en vigencia del Reglamento se encuentren en tránsito al país o en zona primaria deberán contar con la Autorización Sanitaria de importación, para cuyo efecto podrán ser sometidas al régimen aduanero de depósito. Si al vencimiento del plazo del régimen de depósito no se obtiene la Autorización sanitaria, las mercancías deberán ser reembarcadas por el dueño o consignatario.

Las mercancías que, a la fecha de entrada en vigencia del Reglamento, se encuentren sometidas al régimen aduanero de depósito deberán obtener la Autorización Sanitaria de importación, dentro del plazo de vigencia del régimen. Vencido dicho plazo sin que se haya obtenido dicha autorización, las mercancías deberán ser reembarcadas por el dueño o consignatario.

**OCTAVA.-** Los juguetes y útiles de escritorio importados sin fines comerciales, que demuestren con un informe o certificado de ensayo que no contienen elementos o sustancias listadas en el Anexo IV del Reglamento no requerirán de autorización sanitaria de parte de la DIGESA.

## **ANEXOS**

**ANEXO I Productos considerados como juguetes**

**ANEXO II Productos No considerados como juguetes**

**ANEXO III Lista de útiles de escritorio**

**ANEXO IV Relación de elementos y sustancias controladas de acuerdo a su concentración en la fabricación de juguetes y útiles de escritorio.**

**Anexo V Normas de Referencia**