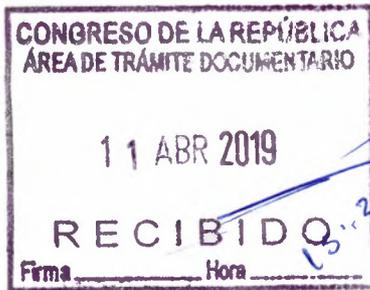


"Año de la lucha contra la corrupción y la impunidad"

Período Anual de Sesiones 2018-2019

Pre - Dictamen

Proyecto de Ley 1566/2016-CR



DICTAMEN NEGATIVO POR UNANIMIDAD recaído en el Proyecto de Ley 1566/2016-CR, Ley que complementa y optimiza el marco normativo para los productos cosméticos que se comercializan en la zona comercial de Tacna.

COMISIÓN DE DEFENSA DEL CONSUMIDOR Y ORGANISMOS REGULADORES DE LOS SERVICIOS PÚBLICOS

Periodo Anual de Sesiones 2018-2019

Señor Presidente:

Ha ingresado para estudio y dictamen de la Comisión de Defensa del Consumidor y Organismos Reguladores de los Servicios Públicos, el Proyecto de Ley 1566/2016-CR, por el que se propone una "Ley que completa y optimiza el marco normativo para los productos cosméticos que se comercializan en la zona comercial de Tacna", presentado por el Grupo Parlamentario Fuerza Popular, a iniciativa del congresista Guillermo Hernán Martorell Sobero.

La Comisión de Defensa del Consumidor y Organismos Reguladores de los Servicios Públicos, en su sesión ordinaria del 9 de abril de 2019, después del análisis y debate pertinente, acordó por **unanimidad la aprobación del presente dictamen** y su consecuente envío al archivo.

Votaron a favor los señores congresistas: Miguel Ángel Elías Ávalos, Modesto Figueroa Minaya, Alejandra Aramayo Gaona, Mercedes Aráoz Fernández, Clayton Galván Vento, Juan Carlos Gonzales Ardiles, Pedro Olaechea Álvarez Calderón y Úrsula Letona Pereyra. No hubo votos en contra, ni abstenciones.

I. SITUACIÓN PROCESAL

1.1 Estado procesal del proyecto de ley

El Proyecto de Ley 1566/2016-CR fue presentado a la Oficina de Trámite Documentario el 21 de junio de 2017 y decretado el día 23 del mismo mes y año a las Comisiones de Salud y Población, y a la de Defensa del Consumidor y Organismos Reguladores de los Servicios Públicos como primera y segunda comisión dictaminadora, respectivamente, ingresando a esta comisión el 26 de junio de 2017.

RU 324717

Periodo Anual de Sesiones 2017-2018

Dictamen

Proyecto de Ley 1566/2016-CR

1.2 Antecedentes legislativos

El proyecto de ley materia de análisis tiene por objeto modificar la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, a fin de complementar y optimizar el marco normativo para los productos cosméticos que se comercializan en la Zona Comercial de Tacna.

La Ley 29459, fue gestada en el período parlamentario 2006-2011 y publicada en el Diario Oficial El Peruano el 26 de noviembre de 2009; con la finalidad de regular los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, estableciendo -entre otros- los principios y exigencias básicas, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos, prioritarias dentro de las políticas sociales.

Luego de su emisión, en el mismo período parlamentario y en los siguientes se presentaron trece iniciativas legislativas con la finalidad de modificarla; sin embargo ninguna de ellas versó sobre los productos cosméticos, ni sobre el régimen especial con el que cuenta la Zona Franca y la Zona Comercial de Tacna, establecido mediante Ley 27688¹, conforme al siguiente detalle:

PERÍODO PARLAMENTARIO 2006-2011

Proyecto de Ley	Fecha de Presentación	Sumilla del Proyecto de Ley	Estado
4514/2010-CR	25/11/2010	Precisa los alcances de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.	Archivo Por fin de periodo parlamentario

PERÍODO PARLAMENTARIO 2011-2016

Proyecto de Ley	Fecha de Presentación	Sumilla del Proyecto de Ley	Estado
0995/2011-CR	11/04/2012	Precisa los alcances de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.	En Comisión Cuestión Previa
1849/2012-CP	08/01/2013	Propone modificar los artículos 23 y 60 de la Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Archivo Por Acuerdo de CD N° 19-2016-2017

¹ Ley 27688 - Ley de Zona Franca y Zona Comercial de Tacna, publicada en el Diario Oficial El Peruano el 28 de marzo de 2002.

Periodo Anual de Sesiones 2017-2018

Dictamen

Proyecto de Ley 1566/2016-CR

4596/2014-CR	16/06/2015	Propone modificar la Ley 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, derogando el literal c) del inciso 1 del artículo 6, a fin de excluir a los productos dietéticos y edulcorantes que la clasificación que los considera como parte de los productos farmacéuticos.	Dictamen
--------------	------------	--	----------

PERÍODO PARLAMENTARIO 2016-2021

Proyecto de Ley	Fecha de Presentación	Sumilla del Proyecto de Ley	Estado
0809/2016-CR	16/12/2016	Ley que promueve la adquisición de medicina genérica de calidad para los consumidores.	Dictamen
1152/2016-CR	05/04/2017	Ley que deroga el Decreto Legislativo 1344, que optimiza servicios brindados en el marco de la Ley 29459, y el Decreto Legislativo 1345, que complementa y optimiza el marco normativo para los productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos químicos especializados, y restituye la vigencia de las normas derogadas y modificadas por dichos decretos.	Publicado Ley N° 30664
1538/2016-CR	15/06/2017	Ley que facilita a los consumidores adquirir medicamentos genéricos.	Retirado
1711/2016-CR	26/07/2017	Ley que modifica el artículo 34 de la Ley 29459.	Orden del Día
1717/2016-CR	26/07/2017	Ley que modifica la Ley 29459.	En Comisión
2524/2017-CR	08/03/2018	Ley que facilita la adquisición de medicamentos genéricos.	Dictamen
2548/2017-CR	14/03/2018	Ley que modifica el artículo 27 de la Ley 29459, y establece la obligatoriedad de mantener stocks mínimo de medicamentos genéricos en las farmacias y boticas	Dictamen
2892/2017-CR	18/05/2018	Ley que modifica el artículo 5, 27, 39 de la ley 29459, a fin de crear la autoridad nacional reguladora de precios de los medicamentos establecer la oferta obligatoria de medicamentos genéricos en los servicios de farmacia públicos y privados del país, permitir el acceso a la información del precio de los medicamentos.	En Comisión
3305/2018-CR	06/09/2018	Ley que modifica e incorpora disposiciones en la ley 29459, para facilitar la adquisición y comercialización de medicamentos.	En Comisión

1.3 Opiniones solicitadas

La Comisión de Defensa del Consumidor y Organismos Reguladores de los Servicios Públicos, con fecha 27 de junio, 31 de agosto y 03 de octubre de 2017, solicitó opiniones sobre el proyecto de ley materia de dictamen a las siguientes entidades:

- Ministerio de Salud, mediante Oficio N° 1309-2016-2017-CODECO/CR, de fecha 27 de junio de 2017.

Periodo Anual de Sesiones 2017-2018

Dictamen

Proyecto de Ley 1566/2016-CR

- Ministerio de Comercio Exterior y Turismo, mediante Oficio N° 1310-2016-2017-CODECO/CR, de fecha 27 de junio de 2017.
- Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – Digemid, mediante Oficio N° 1311-2016-2017-CODECO/CR, de fecha 27 de junio de 2017.
- Sociedad de Comercio Exterior del Perú – Comex Perú, mediante Oficio N° 1312-2016-2017-CODECO/CR, de fecha 27 de junio de 2017.
- Foro de la Sociedad Civil en Salud – Forosalud, mediante Oficio N° 1313-2016-2017-CODECO/CR, de fecha 27 de junio de 2017.
- Gobierno Regional de Tacna, mediante Oficio N° 1314-2016-2017-CODECO/CR, de fecha 27 de junio de 2017.
- Municipalidad Provincial de Tacna, mediante Oficio N° 1315-2016-2017-CODECO/CR, de fecha 27 de junio de 2017.
- Ministerio de Economía y Finanzas, mediante Oficio N° 0110-2017-2018-CODECO/CR, de fecha 31 de agosto de 2017.
- Cámara de Comercio de Lima, mediante Oficio N° 0111-2017-2018-CODECO/CR, de fecha 31 de agosto de 2017.
- Sociedad Nacional de Industrias, mediante Oficio N° 0110-2017-2018-CODECO/CR, de fecha 31 de agosto de 2017.
- Asociación de Usuarios de Registro Sanitario – Ceticos Tacna – Zona de comercialización de Tacna- Zotac - CE – Aursctz, mediante Oficio N° 0217-2017-2018-CODECO/CR, de fecha 03 de octubre de 2017.

1.4 Opiniones recibidas

Se han recibido las siguientes opiniones:

- 1.4.1 El Ministerio de Comercio Exterior y Turismo (MINCETUR), con Oficio N° 377-2017-MINCETUR/DM, de fecha 09 de agosto de 2017, suscrito por el Ministro Eduardo Ferreyros Küppers, remite el Informe N° 12-2017/MINCETUR/VMCE/DZEE-MSG, de fecha 19 de julio de 2017, suscrito por el director encargado de la Dirección de Zonas Económicas Especiales de la Dirección General de Facilitación del Comercio Exterior, en el cual emite su **opinión en contra** al proyecto de ley. Fundamenta su posición en lo siguiente:

- Conforme al Texto Único Ordenado del Reglamento de la Ley 27688, las mercancías cuyo ingreso y comercialización dentro del país se encuentre

Periodo Anual de Sesiones 2017-2018

Dictamen

Proyecto de Ley 1566/2016-CR

restringida, requieren cumplir con lo establecido en la legislación nacional para su ingreso a la ZOFRATACNA, y en caso éstas sean trasladadas hasta la Zona Comercial de Tacna, deberán contar con las autorizaciones sanitarias requeridas por las normas internacionales y nacionales correspondientes.

- El control sanitario aplicable a los productos indicados en el proyecto de ley 1566/2016-CR, se encuentran regulados en la Decisión 516 y 706 de la Comunidad Andina, la primera sobre la Armonización de las legislaciones en materia de productos cosméticos, y la segunda sobre las legislaciones en materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal. Ambos cuerpos normativos establecen que la presentación de la Notificación Sanitaria Obligatoria – NSO, las funciones de control y vigilancia sanitaria, así como la adopción de medidas preventivas de seguridad recaen directamente en la Autoridad Nacional competente.
- El proyecto de ley al flexibilizar las obligaciones establecidas en las Decisiones 516 y 706 de la Comunidad Andina, generarían que el Estado peruano incumpla las obligaciones emanadas del orden jurídico comunitario, generando la posibilidad de ser demandado en la Comunidad Andina.
- Las Oficinas Comerciales del Perú en el Exterior – Ocex, son organismos desconcentrados, responsables del estudio, planeamiento, formulación y ejecución de actividades previstas en los planes operativos de promoción en el exterior, por lo que no podrían tramitar en nombre de terceros documentos de carácter sanitario, ni intervenir en la obtención de certificados de libre venta.

1.4.2 La Asociación de Usuarios de Registro Sanitario - Ceticos Tacna - Zona de Comercialización de Tacna Zotac - CE (Aursctz), mediante Oficio N° 016-2017/AURSCTZ de fecha 03 de octubre de 2017 y Oficio N° 012-2017/AURSCTZ de fecha 25 de octubre de 2017, ambos documentos suscritos por su presidente Luis Ramos Juro, señala su **opinión favorable** a la iniciativa legislativa, en mérito a lo siguiente:

- El proyecto de ley permite la adecuación y regulación de las mercancías restringidas en la Ley 27688, en función al artículo 93 de la Ley General de Salud. Siendo la primera de ellas una norma de tratamiento especial

Periodo Anual de Sesiones 2017-2018

Dictamen

Proyecto de Ley 1566/2016-CR

requiere adecuaciones que no generen trabas, ni restricciones su normal operatividad según las facultades para la realización de actividades económicas.

- La experiencia y antecedentes de los controles sanitarios que, desde el año 1998 al 2016, han venido ejecutando los entes regionales del sector salud permiten la delegación de facultades de la Autoridad Nacional de Salud hacia la Dirección Regional de Salud de Tacna, más aún si durante ese tiempo no se ha tenido reclamos ni efectos que atenten contra la salud.
- La Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas – Digemid, para tramitar el Registro Sanitario, les pide tener la calidad de droguería, lo cual resulta ser excluyente y exclusiva.
- El proyecto de ley permitirá que la calidad sanitaria de los productos cosméticos sea el indicador que se tome en cuenta, eliminando las barreras burocráticas de exclusión y limitación para los pequeños comerciantes de la Zona Franca y Zona Comercial del Tacna.

1.4.3 La Cámara de Comercio de Lima - CCL, mediante carta P/234.10.17/GL de fecha 12 de octubre de 2017, suscrito por su presidente Mario Mongliardi Fuchs; expresando su **opinión contraria** respecto del Proyecto de Ley, manifestando lo siguiente:

- Conforme a la Ley 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, el aseguramiento de la calidad de los productos cosméticos y sanitarios resulta prioritario para proteger la salud pública.
- Para registrar en el país un producto cosmético o sanitario, el primer importador registra la Notificación Sanitaria Obligatoria – NSO, presentando la información de los productos, con lo que se obtiene la autorización e inicia la importación; cuando otro importador desea hacer uso de la NSO ya autorizada debe obtener autorización del fabricante para que éste autorice al primer importador a proporcionar la información necesaria para la nueva autorización.
- Si bien el ingreso de bienes a la Zona Comercial de Tacna, no se considera una importación, ello no exime del cumplimiento de los requisitos establecidos para el ingreso al país de mercancías restringidas.

Periodo Anual de Sesiones 2017-2018

Dictamen

Proyecto de Ley 1566/2016-CR

- Al hacer menos controlado el ingreso de los productos cosméticos y sanitarios a la Zona Comercial de Tacna, se estaría estableciendo una discriminación con los importadores del resto del territorio nacional, quienes sí deben cumplir las normas de calidad e inocuidad, originándose un potencial peligro para la salud pública.
- Lo planteado en el proyecto de ley, respecto a que los Consejeros Comerciales brinden las facilidades para la tramitación de los Certificados de Libre Venta en el país fabricante, no es acorde con sus funciones, las que versan sobre informar tanto a exportadores nacionales como a compradores extranjeros, sobre comercio exterior, más no participar en las transacciones particulares.

 1.4.4 El Comité Peruano de Cosmética e Higiene de la Cámara de Comercio de Lima – Copecoh, con documento COPECOH 025/2017, de fecha 10 de octubre de 2017, suscrito por su presidente Angel Acevedo Villalba; remite su **opinión contraria** respecto del Proyecto de Ley. Sostiene lo siguiente:

- El proyecto de ley busca la inaplicación de la legislación sanitaria para los productos cosméticos que sean importados hacia la Zona Franca y la Zona Comercial de Tacna; reemplazando la figura de la Notificación Sanitaria Obligatoria – NSO por una “autorización sanitaria” eliminando la exigencia de que los importadores de dichas zonas tengan que contar con una autorización para funcionar como droguería.
- Según el proyecto de ley la obtención de la NSO y la autorización de funcionamiento como droguería son “inviabiles” para los usuarios de la Zona Franca y la Zona Comercial de Tacna. Sin embargo el proyecto no contiene argumento alguno que justifique de manera objetiva, razonable y proporcional porqué debe darse un trato diferenciado a dichos usuarios.
- Las normas aplicables a las Zonas Francas y Comerciales se limitan a establecer una flexibilización de carácter tributario y/o aduanero, las que no alcanzan a otro tipo de regulaciones.
- El proyecto de ley interpreta erróneamente las normas aplicables, ya que el término “importación” contenido en la Ley 29459 está referido al “ingreso o introducción de mercancías al territorio nacional” y no al “régimen aduanero de importación para el consumo en el territorio nacional”.

Periodo Anual de Sesiones 2017-2018

Dictamen

Proyecto de Ley 1566/2016-CR

- De aprobarse la iniciativa legislativa se generarían vulneraciones a las normas sanitarias nacionales e internacionales, como las contenidas en el Decisión 516 de la Comunidad Andina, generándose el riesgo de que el gobierno peruano sea denunciado ante el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina.
- En caso la exigencia para el importador, de productos cosméticos, de constituirse como droguería constituya una barrera burocrática, la eliminación de dicho requisito debería ser aplicable a todas las empresas de ese rubro.

1.4.5 El Ministerio de Salud con Oficio N° 2980-2017-DM/MINSA, de fecha 13 de octubre de 2017 y Oficio N° 3192-2017-DM/MINSA, de fecha 09 de noviembre de 2017, suscritos por el Ministro de Salud Fernando Antonio D'Alessio Ipinza, remitió el Informe N° 699-2017-OGA/MINSA emitido por la Oficina General de Asesoría Jurídica, y la Nota Informativa N° 406-2017-DIGEMID-DG-EA/MINSA, expedido por Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Digemid, suscrito por su directora general Vicky Roxana Flores Valenzuela, señalando que la iniciativa legislativa resulta **inviable**, por los siguientes fundamentos:

- El proyecto de ley pretende simplificar los procedimientos para la obtención de una Autorización Sanitaria, la cual sería emitida por la Dirección Regional de Salud de Tacna. Sin embargo ello colisiona con lo establecido en la Decisión 516 de la Comunidad Andina, ya que para la comercialización de los productos cosméticos se requiere contar con la Notificación Sanitaria Obligatoria – NSO, la cual es otorgada por la Digemid.
- La referencia a “extraterritorialidad aduanera” contenida en la Ley 27688 – Ley de la Zona Franca y Zona Comercial de Tacna – ZOFRATACNA, tiene un carácter exclusivamente tributario, no pudiendo ampliarse a la legislación no aduanera; más aún si los productos cosméticos –como productos restringidos- requieren para su comercialización de la autorización correspondiente a fin de garantizar su calidad, la que conforme a la Decisión 516 de la Comunidad Andina es la Notificación Sanitaria Obligatoria - NSO.
- La expedición de la Notificación Sanitaria Obligatoria – NSO es facultad exclusiva e indelegable de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos Sanitarios, actualmente

Periodo Anual de Sesiones 2017-2018

Dictamen

Proyecto de Ley 1566/2016-CR

Digemid. Por lo que, la propuesta de delegar a la Dirección Regional de Salud de Tacna la competencia para otorgar una "autorización sanitaria" (que debe entenderse como la NSO), entra en conflicto con lo dispuesto por el artículo 8 de la Ley 29459.

- El proyecto de ley al permitir que quien no sea titular de la NSO pueda comercializar productos cosméticos obteniendo un Certificado de Notificación Sanitaria Obligatoria, al no estar contemplado en la Decisión 516 de la Comunidad Andina, resulta inviable; más aún si una norma nacional no puede modificar, incumplir o contravenir una supranacional.
- Actualmente se viene discutiendo en la Comunidad Andina la modificación a la Decisión 516, agendándose la inclusión de una modalidad de importación por otras personas distintas al titular de una NSO, mediante una declaración jurada.

SL
1.4.6 La Sociedad Nacional de Industrias; con carta de fecha 16 de octubre de 2017, suscrita por su presidente Andreas Von Wedemeyer, expresa su **opinión contraria** a la iniciativa. Sustenta su posición en lo siguiente:

- El proyecto de ley propone otorgar facilidades a los usuarios de la Zona Comercial de Tacna en la obtención de las autorizaciones sanitarias y les abre la posibilidad de utilizar las notificaciones sanitarias obligatorias de las que no sean titulares.
- Conforme a la Ley 29459, los establecimientos que fabrican, importan, distribuyen y comercialicen productos cosméticos y sanitarios, deben tener un sistema para lograr la trazabilidad de dichos productos, aplicándose dicha obligación, basada en la seguridad de la salud de la población, a los usuarios de la Zona Comercial de Tacna.
- La propuesta relacionada con que los Consejeros Económicos Comerciales brinden las facilidades para el trámite de los certificados de libre venta, desvirtúa la naturaleza de las funciones de los consejeros.
- Establecer un tratamiento diferenciado al ingreso de la Zona Comercial de Tacna de los productos cosméticos y sanitarios, resultaría discriminatorio respecto de los demás agentes comerciales que operan en el resto del país.

Periodo Anual de Sesiones 2017-2018

Dictamen

Proyecto de Ley 1566/2016-CR

1.4.7 La Municipalidad de Tacna, mediante Oficio N° 0667-2017-A/MPT de fecha 24 de octubre de 2017, suscrito por el Alcalde Luis Ramón Torres Robledo, remiten su **opinión favorable** a la propuesta legislativa; bajo los siguientes fundamentos:

- El proyecto de ley fortalecerá el control y la calidad sanitaria de los productos cosméticos, eliminando las barreras burocráticas de exclusión y limitación para las Mypes comerciales de la ZOFRATACNA.
- Se debe propiciar una mayor competitividad de las micro y pequeñas empresas, sin generarles barreras burocráticas que sólo favorezcan a ciertas empresas.
- La aprobación de esta iniciativa legislativa permitirá resolver el problema socio-económico, con una regulación enmarcada a la realidad propia de la región Tacna, para el bienestar de la salud, el fortalecimiento de las fuentes de trabajo y concordante con las normas de facilitación del comercio exterior.

gi
1.4.8 El Ministerio de Economía y Finanzas con Oficio N° 2306-2017-EF/10.01 de fecha 23 de noviembre de 2017, suscrito por la Ministra de Economía y Finanzas Claudia Cooper Fort, remite el Informe N° 233-2017-EF/62.01 emitido por la Dirección General de Asuntos de Economía Internacional, Competencia y Productividad, señalando su opinión **no favorable** a la iniciativa legislativa; la misma que se sustenta en lo siguiente:

- La Zona Franca cuenta con un régimen especial tributario-aduanero lo que no implica un régimen de excepción de la legislación aplicable a las mercancías restringidas.
- Establecer un trato diferenciado para las mercancías restringidas conllevaría el incumplimiento de compromisos internacionales asumidos por el país.
- Ya existen problemas de control y evasión, a los que se sumaría los relativos al ingreso de mercancías restringidas, aumentando el riesgo de realización de actividades ilegales como el tráfico de mercancías restringidas.

1.4.9 La Asociación Junta de Usuarios de la Zona de Tratamiento Especial Comercial "San Pedro de Tacna" – AJU ZOTAC, con Oficio N° 0120-2017-/AJU ZOTAC de fecha 25 de octubre de 2017, suscrito por Roberto Gómez Cáceres, remite su opinión **favorable** al proyecto de ley, sosteniendo lo siguiente:

Periodo Anual de Sesiones 2017-2018

Dictamen

Proyecto de Ley 1566/2016-CR

- El proyecto de ley va a permitir una mejor regulación de las mercancías restringidas dentro del marco de la Ley 27688, vinculado al artículo 93 de la Ley General de Salud, con lo establecido en el artículo 11 de la Ley de Zona Franca y Zona Comercial de Tacna.
- Asimismo permitirá la adecuación del control y vigilancia sanitaria, eliminando las barreras burocráticas de exclusión y limitación para los pequeños comerciantes de la ZOFRATACNA.

1.4.10 El Gobierno Regional de Tacna, mediante Oficio N° 061-2018-ORAJ-GGR-GR/GOB.REG.TACNA de fecha 05 de febrero de 2018, suscrito por el gobernador regional Omar Gustavo Jiménez Flores, remite su opinión **favorable** al proyecto de ley, sosteniendo lo siguiente:

- El desarrollo de la comercialización de alimentos, cosméticos y artículos de perfumería y tocador en la Zona Comercial de Tacna, constituye una fuente principal de trabajo y ocupación por parte de los usuarios de dicha zona.
- La iniciativa legislativa propone regular las mercancías restringidas permitiendo simplificar y modernizar los procedimientos para una mejor aplicación de los controles sanitarios de los productos que ingresen a la Zona Comercial de Tacna, y que no se conviertan en barreras burocráticas que obstaculicen el comercio internacional.
- Es oportuno que los Gobiernos Regionales tengan una mayor participación dentro del marco de la descentralización y desconcentración de competencias y funciones que permitan la prestación de servicios dentro de su jurisdicción, encontrándose a favor de delegar facultades a la Dirección Regional de Salud de Tacna.
- La iniciativa legislativa permite que el control y la calidad sanitaria de los productos cosméticos se efectúen en el mismo punto de ingreso a la Zona Comercial de Tacna, sin que se requiera ser droguería, de manera que se eliminen las barreras burocráticas de exclusión y limitación para los usuarios de la ZOFRATACNA.

No han respondido las solicitudes de opinión formuladas por la Comisión:

- a) La Sociedad de Comercio Exterior del Perú – Comex; y,
- b) El Foro de la Sociedad Civil en Salud - Foro Salud.

II. CONTENIDO DE LA PROPOSICIÓN LEGISLATIVA

2.1 Resumen

El proyecto de ley propone tres artículos y cuatro disposiciones complementarias finales.

El primer artículo precisa el objeto de la iniciativa, el cual es dictar disposiciones complementarias destinadas a regular y optimizar los procedimientos para el ingreso de cosméticos y productos sanitarios destinados a la limpieza y protección personal a la Zona Comercial de Tacna en concordancia con los objetivos y fines de la creación de este sistema especial regulado por la Ley 27688, Ley de la Zona Franca y Zona Comercial de Tacna y la Ley 29739, Ley de Promoción de inversiones en la Zona Franca y Zona Comercial de Tacna y sus modificatorias que las consideran mercancías restringidas.

En el segundo artículo se dispone incluir 4 (cuatro) últimos párrafos al artículo 8 de la Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; con la finalidad de que para el ingreso de cosméticos o productos sanitarios destinados a la limpieza y protección personal a la zona comercial de Tacna, por delegación, la Dirección Regional de Salud de Tacna – Diresa Tacna, otorgue previa evaluación, una *autorización sanitaria* al usuario de manera individual o asociativa. Dicha autorización se daría previa presentación del Certificado de Libre Venta, o el que haga sus veces, emitido por autoridad competente del país del fabricante o exportador, con vigencia de cinco años, otorgándose por producto o grupo de productos.

En el tercer artículo se plantea la inclusión de cinco párrafos al final del artículo 9 de la Ley 29459, con los siguientes objetivos:

- Que los productos cosméticos y productos sanitarios destinados a la limpieza y protección personal sean ingresados a la Zona Comercial de Tacna por quien no es titular de la Notificación Sanitaria Obligatoria - NSO, para lo cual por delegación de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) la Dirección Regional de Salud (DIRESA-TACNA) otorgará, de manera individual o asociativa, un *Certificado de Autorización Sanitaria*. Para el trámite se presentará una declaración jurada que consigne el nombre del producto, el código de Notificación Sanitaria

Periodo Anual de Sesiones 2017-2018

Dictamen

Proyecto de Ley 1566/2016-CR

Obligatoria - NSO a la cual solicita acogerse, el nombre o razón social del importador y el comprobante de pago de la tasa establecida.

- Que el plazo de vigencia del Certificado de Autorización Sanitaria esté condicionado al plazo de vigencia del registro sanitario del titular.
- Que el Comité de Administración de la ZOFRATACNA verifique la vigencia del Certificado de Autorización Sanitaria, como requisito para autorizar el ingreso de cosméticos o productos sanitarios destinados a la limpieza y protección personal a la Zona Comercial de Tacna.
- Exime a los usuarios de la ZOFRATACNA de la obligación de constituirse en Droguería o Laboratorio para tramitar la Notificación Sanitaria Obligatoria – NSO o el Certificado de la Autorización Sanitaria o Autorización Sanitaria para los productos denominados cosméticos o productos sanitarios destinados a la limpieza y protección personal.

Las disposiciones complementarias finales establecen:

- El plazo de vigencia de la norma.
- La derogatoria de toda norma legal que se le oponga.
- Que los Consejeros Económicos Comerciales del Ministerio de Comercio Exterior y Turismo brinden las facilidades para la tramitación de los Certificados de Libre Venta o el que haga sus veces en el país fabricante.
- El plazo de treinta días para que la Dirección Regional de Salud de Tacna – Diresa Tacna, aplicando principios de simplificación y facilitación, establezca los procedimientos de fiscalización posterior que aseguren la calidad de los productos cosméticos y sanitarios que se comercialicen en la Zona Comercial de Tacna.

2.2 Fundamentos de la propuesta

La proposición legislativa se fundamenta en que existe un problema en la comercialización de los cosméticos o productos sanitarios destinados a la limpieza y protección personal, originado en la discrepancia de las normas de salud que regulan la importación y comercialización de dichos productos y las normas que regula la Zona Franca y Zona Comercial de Tacna, sobre el cumplimiento de los requisitos para obtener la Notificación Sanitaria Obligatoria – NSO.

Periodo Anual de Sesiones 2017-2018

Dictamen

Proyecto de Ley 1566/2016-CR

Se sostiene que para los usuarios de la mencionada Zona Comercial, por su carácter de micro comercializadores y terceros en la cadena de comercialización, les resulta inviable reunir la documentación técnica requerida para obtener el registro sanitario; documentación a la que solo pueden acceder los importadores directos (grandes por sus volúmenes de pedidos). Asimismo, resulta ser una traba y un exceso el exigirles constituirse en droguerías o laboratorios para importar productos cosméticos, sanitarios e higiene personal, ya que su especialidad es la venta de éstos productos al por menor y no medicinas o equipos médicos. En tal sentido, busca crear un mecanismo simplificado para que los pequeños puedan obtener la Notificación Sanitaria Obligatoria – NSO, eliminando dicho requisito.

Refiere también que la “importación” es un régimen aduanero que se aplica cuando el bien importado se destina para su comercialización en todo el territorio nacional, mientras que cuando el producto se destina a la Zona Franca y Zona Comercial de Tacna se aplica el concepto “ingreso”; por tanto se trata de regímenes diferentes. Así, mientras que el régimen general requiere de la Notificación Sanitaria Obligatoria – NSO para nacionalizar el producto importado y comercializarlo libremente en todo el territorio nacional; en el régimen comercial el producto ingresa para su comercialización en el ámbito de la Zona Comercial; por lo tanto no se produce la importación que es el sustento para la aplicación de las normas de salud.

La iniciativa legislativa considera a la Zona Comercial de Tacna un régimen comercial especial, en base a que:

- La Zona Franca y la Zona Comercial de Tacna es una herramienta de política comercial creada para frenar el contrabando. Siendo única en el país.
- La comercialización en la Zona Comercial de Tacna, es estrictamente local.
- La modalidad de venta es al por menor, en pequeñas cantidades sometidas a una franquicia que autoriza el reglamento de equipaje y menaje que regula las adquisiciones de los turistas que arriban a Tacna.

El proyecto afirma que **“Si las normas de salud no contemplaron el tipo de comercialización que realiza la Zona Comercial de Tacna, es debido al desconocimiento del sistema comercial del régimen especial de la ZC, lo que motivó que no se estableciera un tratamiento de excepción en la oportunidad en la que se emitieron las normas sectoriales omitiendo regular a una zona creada mediante Decreto Supremo 079-89 PCM en base a la Ley 25100, “Ley de bases de Zonas**

Periodo Anual de Sesiones 2017-2018

Dictamen

Proyecto de Ley 1566/2016-CR

Franca y Zonas de Tratamiento Especial”, sus modificaciones y leyes sustitutorias vigentes desde el año 1989.”, y que “Tampoco consideraron que la ZONA FRANCA es un instrumento de política promovida por el Congreso de la República y por el Poder Ejecutivo para resolver el problema del contrabando que se había extendido en la región Tacna y resto del país con una vigencia y operatividad de 27 años”².

Se afirma que en una economía de libre mercado como la nuestra, las normas nacionales deben ser transparentes asegurado que la demanda decida libremente en el mercado quien abastece sus necesidades, siendo que las normas de salud peruanas involuntariamente están condicionando a los usuarios de la Zona Comercial de Tacna para abastecerse de importadores nacionales cuando el sistema de la Zona Comercial fue diseñado para que los usuarios se provean libremente de proveedores internacionales.

Refiere que la Decisión 516 de la Comunidad Andina “(...) coloca a los usuarios de la Zona Comercial de Tacna en mayores dificultades en la medida que los requisitos solamente podían ser cumplidos por los fabricantes y los importadores que tienen dominio en el mercado, (...) Desde nuestro punto de vista no se requeriría adecuar las decisiones respectivas de la Comunidad Andina si se interpreta que la Zona Comercial de Tacna es un régimen especial y las normas de la decisión andina no le alcanza la obligatoriedad del cumplimiento de los requisitos que establece la decisión N° 516, caso contrario, se requiere tramitar la modificación de la Decisión Andina, modificación sin la cual no se puede aspirar a una modificación en la norma nacional. Se propone a la Comunidad Andina faculte a los países que tienen régimen especial de zonas francas comerciales establecer un procedimiento de importación para estos productos cosméticos de acuerdo a su realidad incorporando por supuesto la garantía a la salud de la población.”³

III. MARCO NORMATIVO

3.1 Marco Internacional

- Decisión de la Comunidad Andina 516, Armonización de legislaciones en materia de Productos Cosméticos (2002).

² Exposición de Motivos. Pág. 10

³ Exposición de Motivos. Pág. 13

Periodo Anual de Sesiones 2017-2018

Dictamen

Proyecto de Ley 1566/2016-CR

- Convenio de Kyoto para la Simplificación y Armonización de Regímenes Aduaneros (1973) Revisado en Bruselas (1999).
- Decisión de la Comunidad Andina 618, Incorporación progresiva del Anexo General y referencia de los Anexos Específicos del Convenio Internacional para la Simplificación y Armonización de los Regímenes Aduaneros (Convenio de Kyoto).
- Decisión de la Comunidad Andina 706, Armonización de legislaciones en materia de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal (2008).
- Resolución 797, Reglamento de la Decisión de la Comunidad Andina 516, Armonización de legislaciones en materia de Productos Cosméticos de la Comunidad Andina (2004).

3.2 Marco Nacional

- Constitución Política del Estado.
- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Ley N° 27688, Ley de la Zona Franca y Zona Comercial de Tacna.
- Ley N° 28528, Ley que regula el traslado de mercancías con destino a la ZofraTacna, los Ceticos y Terceros países.
- Ley N° 29014, Ley que adscribe los Ceticos de Ilo, Matarani y Paita a los Gobiernos Regionales de Moquegua, Arequipa y Piura; la ZofraTacna al Gobierno Regional de Tacna; y ZeedePuno al Gobierno Regional de Puno.
- Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Ley N° 29571, Código de Protección y Defensa del Consumidor.
- Ley N° 29739, Ley de Promoción de Inversiones en la Zona Franca y Zona Comercial de Tacna - ZofraTacna que modifica la Ley 27688.
- Ley N° 30446, Ley que establece el marco legal complementario para las Zonas Especiales de Desarrollo, la Zona Franca y la Zona Comercial de Tacna
- Ley N° 30664, Ley que deroga el Decreto Legislativo 1344, Decreto Legislativo que optimiza servicios brindados en el marco de la Ley 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; y el Decreto Legislativo 1345, Decreto Legislativo que complementa y optimiza el marco

Periodo Anual de Sesiones 2017-2018

Dictamen

Proyecto de Ley 1566/2016-CR

normativo para los productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos químicos especializados; y restituye la vigencia de las normas derogadas y modificadas por dichos decretos.

- Decreto Legislativo N° 1053, Ley General de Aduanas.
- Decreto Supremo N° 202-92- EF, Relación de artículos que podrán ser adquiridos por los turistas en la Zona Comercial de Tacna.
- Decreto Supremo N° 002- 2006-MINCETUR, aprueba el Texto Único Ordenado del Reglamento de la Ley 27688, Ley de la Zona Franca y Zona Comercial de Tacna - ZofraTacna.
- Decreto Supremo N° 14-2008- EF, Norma que establece en 6% el arancel Especial a que se refiere la Ley 27688, Ley de Zona Franca y Zona Comercial de Tacna.
- Decreto Supremo N° 142-2008-EF, que establece el porcentaje de arancel especial a que se refiere la Ley de Zona Franca y Zona Comercial de Tacna.
- Decreto Supremo N° 010-2009-EF, Reglamento del Decreto Legislativo 1053, Ley General de Aduanas.
- Decreto Supremo N° 019-2009-PCM, Reglamento de la Ley 29014, Ley que adscribe los Ceticos de Ilo, Matarani y Paita a los Gobiernos Regionales de Moquegua, Arequipa y Piura; la ZofraTacna al Gobierno regional de Tacna y ZeedePuno al Gobierno Regional de Puno.
- Decreto Supremo N° 016-2011-SA, mediante el cual se aprueba el Reglamento para registro, control y vigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

IV. ANÁLISIS DE LA PROPUESTA

4.1 Análisis técnico

La iniciativa legislativa materia de análisis propone una regulación diferenciada para los usuarios de la Zona Franca - ZofraTacna y Zona Comercial de Tacna, aplicable al ingreso a dicha zona de los productos cosméticos, y sanitarios destinados a la limpieza y protección personal, mercancías restringidas que son controladas por el sector salud, a través de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Digemid y la Dirección General de Salud Ambiental – Digesa.

Periodo Anual de Sesiones 2017-2018

Dictamen

Proyecto de Ley 1566/2016-CR

Conforme se ha señalado en el punto 2.2 del presente, el proyecto de ley sostiene que existe una discrepancia normativa en la regulación para la importación y comercialización de los productos cosméticos y los sanitarios destinados a la limpieza y protección personal; pues los requisitos establecidos en la Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y su reglamento el Decreto Supremo 016-2011-SA (normas que tienen como antecedente normativo las Decisiones de la Comunidad Andina 516 y 706) colisionan con el artículo 11 de la Ley 27688, Ley de la Zona Franca y Zona Comercial de Tacna, cuerpo normativo que establece un régimen comercial especial para dicha zona geográfica.

En ese sentido corresponde efectuar un análisis de la regulación especial aplicable a la Zona Franca y Zona Comercial de Tacna, de las normas sanitarias nacional y supranacional, así como de su relación con la libre empresa y protección al consumidor.

4.1.1 Régimen especial de la Zona Franca y Zona Comercial de Tacna – ZofraTacna

En principio debe precisarse que conforme al Anexo Específico D del Convenio Internacional de la Organización Mundial de Aduanas⁴, suscrito en Kyoto para la Simplificación y Armonización de Regímenes Aduaneros, en adelante Convenio de Kyoto, se entenderá por Zona Franca *“una parte del territorio de una Parte Contratante en el que las mercancías allí introducidas se considerarán generalmente como si no estuviesen dentro del territorio aduanero, en lo que respecta a los derechos y los impuestos a la importación”*⁵.

En esa misma línea, el artículo 2 de la Ley 27688, Ley de Zona Franca y Zona Comercial de Tacna, define a la Zona Franca como la *“(...) parte del territorio nacional perfectamente delimitada en la que las mercancías que en ella se internen se consideran como si no estuviesen en el territorio aduanero para efectos de los derechos e impuestos de importación, bajo la presunción de extraterritorialidad aduanera, gozando de un régimen especial en materia tributaria de acuerdo a lo que se establece en la presente Ley.”*, el mismo articulado precisa que la *“(...) extraterritorialidad no alcanza al ámbito tributario no aduanero, el que se rige, en lo no previsto por la presente Ley, por las disposiciones tributarias vigentes.”*

⁴ De la cual el Perú es miembro.

⁵ Convenio de Kyoto, revisado en Bruselas 1999. Anexo Específico D Zonas Francas. Pág 73. En: intranet.comunidadandina.org/documentos/DInformativos/SGdi245.doc

Periodo Anual de Sesiones 2017-2018

Dictamen

Proyecto de Ley 1566/2016-CR

De las definiciones normativas antes citadas (supranacional y nacional, respectivamente), resulta evidente que las **zonas francas** son espacios territoriales, perfectamente delimitados, que gozan de beneficios tributarios de importación, esto es, una ficción jurídica por la cual la mercancía que se ingrese a dicho territorio se considerará como si no hubiese ingresado o como si no estuviera, únicamente para efectos tributarios aduaneros de importación.

Ahora bien, la Ley de Zona Franca y Zona Comercial de Tacna declaró de interés nacional el desarrollo de la Zona Franca de Tacna – ZofraTacna para la realización de actividades industriales, agroindustriales, de maquila y de servicios; y, de la Zona Comercial de Tacna, con la finalidad de contribuir al desarrollo socioeconómico sostenible del departamento de Tacna, a través de la promoción de la inversión y desarrollo tecnológico⁶. Delimitando territorialmente ambas zonas, en sus artículos 3 y 4, de la siguiente manera:

- ❖ Zona Franca de Tacna, constituida sobre el área física donde funcionaba el Ceticos de Tacna; y,
- ❖ Zona Comercial de Tacna, comprende el distrito de Tacna de la provincia de Tacna, y el área donde funcionan los mercadillos del distrito del Alto de la Alianza de la provincia de Tacna.

En ese sentido, y en estricta concordancia con las definiciones de zona franca, la Ley N° 27688 estableció un régimen tributario especial para la ZofraTacna, exonerando a sus usuarios del pago de los siguientes impuestos: **a)** a la Renta; **b)** General a las Ventas; **c)** Selectivo al Consumo; **d)** de Promoción Municipal; y, **e)** Extraordinario de Solidaridad; así como de todo tributo, tanto del gobierno central, regional y municipal, creado o por crearse, inclusive de aquellos que requieran de norma exoneratoria expresa, excepto las aportaciones a Essalud y las tasas. Sin embargo, debe hacerse hincapié en que esta exoneración es aplicable sólo al territorio, más no a los usuarios, ya que el artículo 8 del mismo cuerpo normativo, precisa que en caso los usuarios de la ZofraTacna, aun cuando realicen actividades industriales, agroindustriales, de maquila y de servicios (actividades permitidas en la ZofraTacna), empero se encuentren destinadas al resto del territorio nacional, éstas sí se encontrarán gravadas con todos los tributos establecidos en la legislación de la materia.

⁶ Artículo 1 de la Ley N° 27688.

Periodo Anual de Sesiones 2017-2018

Dictamen

Proyecto de Ley 1566/2016-CR

En cuanto a la **Zona Comercial de Tacna**, la Ley N° 27688 también instauró un régimen tributario especial, estableciendo que las mercancías que en ella se internen, que se encuentren en la relación de bienes susceptibles de ser comercializados en dicha zona y que se hayan internado a través de los depósitos francos de la ZofraTacna, están exoneradas de: **i)** el Impuesto General a las Ventas; **ii)** Impuesto de Promoción Municipal; **iii)** Impuesto Selectivo al Consumo; así como de todo impuesto creado o por crearse, incluso de los que requieren de exoneración expresa, pagando únicamente un arancel especial⁷, siempre y cuando procedan de terceros países y sean ingresadas por: **a)** las aduanas de Ilo y Matarani; **b)** el aeropuerto de Tacna; **c)** el muelle peruano en Arica; **d)** los puntos de ingreso aduanero autorizados en la frontera con Brasil y Bolivia; **e)** otras zonas especiales de desarrollo económico: ceticos y zonas francas; y, **f)** la ZofraTacna y sean resultantes de los procesos productivos de las actividades de industria, agroindustria, maquila y ensamblaje.

Asimismo, establece que las operaciones de venta de bienes dentro de la Zona Comercial de Tacna a las personas naturales que las adquieran para uso y consumo personal sin fines comerciales y/o empresariales, están exoneradas del Impuesto General a las Ventas, Impuesto de Promoción Municipal e Impuesto Selectivo al Consumo y demás tributos creados y por crearse que gravan las operaciones de venta de bienes, con excepción del Impuesto a la Renta⁸.

Sin embargo, y a diferencia de la Zona Comercial de Tacna, en la ZofraTacna se encuentra prohibido el comercio al por menor o detalle, excepto el caso de vehículos usados⁹.

Finalmente, cabe señalar que el artículo 11 de la Ley de Zona Franca y Zona Comercial de Tacna, prohíbe el ingreso a la ZofraTacna y a la Zona Comercial de Tacna de lo siguiente: **i)** bienes cuya importación al país se encuentre prohibida; **ii)** armas y sus partes accesorias, repuestos o municiones, explosivos o insumos conexos de uso civil; y, **iii)** las mercancías que atenten contra la salud, el medio ambiente y la seguridad o moral públicas. Complementariamente a esta disposición, el artículo 6 de su Reglamento, aprobado por Decreto Supremo N°

⁷ El cual es establecido mediante Decreto Supremo, refrendado por los Ministros de Economía, Comercio Exterior y Turismo, y, de la Producción, conforme así lo establece el artículo 19 de la Ley 27688.

⁸ Artículo 20 de la Ley N° 27688.

⁹ Artículo 12 de la Ley N° 27688.

Periodo Anual de Sesiones 2017-2018

Dictamen

Proyecto de Ley 1566/2016-CR

002-2006-MINCETUR, precisa que las mercancías no prohibidas, "(...) *incluidas aquellas cuyo ingreso y comercialización dentro del país se encuentre restringida, requerirán para su ingreso a la ZOFRATACNA, cumplir con lo establecido en la legislación nacional vigente. (...)*".

De lo antes expuesto, se desprende de modo indiscutible que los regímenes especiales establecidos en la Ley N° 27688 tanto para la ZofraTacna como para la Zona Comercial de Tacna, abarcan única y exclusivamente el ámbito tributario.

4.1.2 De la protección a la salud y las normas sanitarias

Los artículos 2 y 25 de la Declaración Universal de los Derechos Humanos establece que toda persona tiene derecho a la vida, y, a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar¹⁰.

El artículo 7 de la Constitución Política del Perú reconoce que todos gozamos del derecho a la protección de la salud, así como el deber de contribuir a su promoción y defensa; y el Tribunal Constitucional, máximo intérprete de la Carta Magna, concluye que la salud es un derecho fundamental en tanto tiene una inseparable relación con el derecho a la vida y define la vinculación entre ambos derechos como irresoluble¹¹.

En esa misma línea la Ley General de Salud, Ley N° 26842 prescribe en el artículo II de su Título Preliminar que "**La protección de la salud es de interés público.** Por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla." (resaltado agregado). De igual forma, en su artículo XII señala que "**El ejercicio del derecho a la propiedad, a la inviolabilidad del domicilio, al libre tránsito, a la libertad de trabajo, empresa, comercio e industria, así como el ejercicio del derecho de reunión, están sujetos a las limitaciones que establece la ley en el resguardo de la salud pública.**".

En ese sentido, es deber del Estado regular y vigilar que todo producto que de uno u otro modo estén en contacto con las personas, sean inocuos para su salud, limitando de ser necesario el ejercicio de los derechos de libertad de trabajo, empresa y comercio, entre otros, ya que el aseguramiento de la salud pública

¹⁰ En: <http://www.un.org/es/universal-declaration-human-rights/>

¹¹ Sentencia del Tribunal Constitucional 2945-2003-AA/TC, de fecha 20 de abril de 2004. Fundamento jurídico 28. En: https://www.escri-net.org/sites/default/files/Decision_Azanca_A_Meza_Garcia.html

Periodo Anual de Sesiones 2017-2018

Dictamen

Proyecto de Ley 1566/2016-CR

constituye un bien máspreciado que el hecho de permitir actividades económicas y/o comerciales.

En virtud de tal deber y en salvaguarda de la salud, en los años 2002 y 2008 los países miembros de la Comunidad Andina de Naciones, incluido el Perú, adoptaron y suscribieron la Decisión 516 y 706, a fin de armonizar las legislaciones en materia de Productos Cosméticos y en materia de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal, respectivamente; por cuanto atendiendo al modo de uso de dichos productos, éstos están o pueden estar en contacto directo o indirecto con las personas, pudiendo influir en su salud.

Las normas supranacionales antes mencionadas han definido y diferenciado los conceptos de aquellos productos, de la siguiente forma:

- Productos Cosméticos, entendidos como *“toda sustancia o formulación de aplicación local a ser usada en las diversas partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos o en los dientes y las mucosas bucales, con el fin de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y protegerlos o mantenerlos en buen estado y prevenir o corregir los olores corporales”*¹².
- Productos Absorbentes de higiene personal: *“(…) productos destinados a absorber o retener las secreciones, excreciones y flujos íntimos en la higiene personal (…)”*¹³.
- Producto de higiene doméstica: *“Es aquella formulación cuya función principal es remover la suciedad, desinfectar, aromatizar el ambiente y propender el cuidado de utensilios, objetos, ropas o áreas que posteriormente estarán en contacto con el ser humano independiente de su presentación comercial (…)”*¹⁴.

De igual modo la Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios¹⁵, define en su artículo 4 (numeral 2) a los **productos sanitarios**, como aquel *“producto destinado a la limpieza, cuidado,*

¹² Artículo 1 de la Decisión Andina 516, Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos

¹³ Artículo 2 de la Decisión Andina 706, Armonización de legislaciones en materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

¹⁴ Artículo 2 de la Decisión Andina 706.

¹⁵ Publicada en el Diario Oficial El Peruano el 26 de noviembre de 2009.

Periodo Anual de Sesiones 2017-2018

Dictamen

Proyecto de Ley 1566/2016-CR

modificación del aspecto, perfume y protección personal o doméstica. **Incluye a los productos cosméticos, productos de higiene doméstica, productos absorbentes de higiene personal y artículos para bebés.**¹⁶ (sin resaltado en el texto legal), clasificándolos en el numeral 3 de su artículo 6, en: **a)** productos cosméticos, **b)** artículos sanitarios, y, **c)** artículos de limpieza doméstica.

Asimismo, estos productos han sido sub clasificados conforme al siguiente detalle:

PRODUCTOS COSMÉTICOS		
Clasificación de la Decisión 516 ¹⁷	SUB CLASIFICACIÓN NACIONAL ¹⁸	
Para Bebés - Niños	1. Champús 2. Reacondicionadores 3. Lociones 4. Aceites	5. Cremas 6. Talcos 7. Otros productos para bebés-niños
Para el Área de los Ojos	1. Lápiz de cejas, lápiz de ojos 2. Delineador de ojos 3. Sombras de ojos	4. Removedor de maquillajes para ojos 5. Máscaras para pestañas 6. Otros productos para el área de los ojos.
Para la Piel	1. Rubores 2. Polvos faciales 3. Base de maquillaje (líquido, cremoso) 4. Correctores faciales 5. Maquillajes para piernas y cuerpo 6. Cremas faciales	7. Lociones faciales 8. Cremas para manos y cuerpo 9. Lociones para manos y cuerpo 10. Talcos para los pies 11. Máscaras faciales 12. Otros productos cosméticos para la piel.
Para los Labios	1. Lápices labiales 2. Brillo labial 3. Protectores labiales	4. Delineadores labiales 5. Otros productos para los labios
Aseo e Higiene Corporal	1. Jabones 2. Talcos 3. Aceites de baño 4. Tabletas de baño 5. Sales de baño	6. Burbujas y geles de baño 7. Shampoo de baño 8. Paños y toallas húmedas 9. Otros productos para el aseo e higiene corporal
Desodorantes y Antitranspirantes	1. Desodorantes 2. Desodorantes antitranspirantes	3. Desodorantes para higiene femenina 4. Otros productos desodorantes y antitranspirantes

¹⁶ Dispositivo modificado, empero restituida su vigencia mediante el numeral 3.1 del artículo 3 de la Ley 30664.

¹⁷ Anexo 1 de la Decisión Andina 516.

¹⁸ Fuente Dirección general de Medicamentos, Insumos y Drogas – Digemid, citado en Guía Informativa: Productos Cosméticos. En: <https://www.indecopi.gob.pe/documents/20182/143803/cosmeticoss.pdf>

Periodo Anual de Sesiones 2017-2018

Dictamen

Proyecto de Ley 1566/2016-CR

Capilares	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tintes para el cabello 2. Champús coloreados 3. Aerosoles para dar color 4. Iluminador del cabello 5. Champú 6. Reacondicionadores 7. Decolorantes del cabello 8. Lacas 	<ol style="list-style-type: none"> 9. Geles 10. Mousse 11. Permanentes 12. Laceadores 13. Neutralizadores 14. Lociónes tónicas 15. Otros productos para el cabello
Para las Uñas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Base de esmalte 2. Suavizante de cutícula 3. Cremas para uñas 4. Esmalte 	<ol style="list-style-type: none"> 5. Removedor de esmalte 6. Óleo para uñas 7. Brillos para las uñas 8. Otros productos para las uñas
Para la Higiene Bucal y Dental	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dentífricos (todo tipo) 2. Enjuagues bucales (no medicados) 	<ol style="list-style-type: none"> 3. Otros productos para la higiene bucal y dental
Para después del Afeitado	<ol style="list-style-type: none"> 1. Bálsamo para después de afeitarse 2. Lociónes para después de afeitado 3. Cremas de afeitar 	<ol style="list-style-type: none"> 4. Jabones y espumas de afeitar 5. Geles para después de afeitar 6. Otros productos para el afeitado
Para el Bronceado, Protección Solar	<ol style="list-style-type: none"> 1. Aceites bronceadores 2. Cremas bronceadoras 3. Lociónes bronceadoras 	<ol style="list-style-type: none"> 4. Cremas protectoras solares 5. Lociónes protectoras solares 6. Otros productos para el bronceado y protección solar
Productos Depilatorios	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ceras depilatorias 2. Cremas depilatorias 	<ol style="list-style-type: none"> 3. Aceites depilatorios 4. Gel depilatorio
Blanqueado de la Piel	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cremas blanqueadoras 2. Lociónes blanqueadoras 	<ol style="list-style-type: none"> 3. Otros productos para el blanqueado de la piel.

PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL

Clasificación de la Decisión 706¹⁹

a) Jabones y detergentes
b) Productos lavavajillas y pulidores de cocina
c) Suavizantes y productos para prelavado y preplanchado de ropa
d) Ambientadores
e) Blanqueadores y quitamanchas
f) Productos de higiene doméstica con propiedad desinfectante
g) Limpiadores de superficies
h) Productos absorbentes de higiene personal (toallas higiénicas, pañales desechables, tampones, protectores de flujos íntimos, pañitos húmedos) siempre y cuando no declaren propiedades cosméticas ni indicaciones terapéuticas
i) Los demás que determine la Secretaría General de la Comunidad Andina mediante Resolución, por solicitud y consenso de las Autoridades Sanitarias de los Países Miembros

¹⁹ Anexo 1 de la Decisión Andina 706.

Periodo Anual de Sesiones 2017-2018

Dictamen

Proyecto de Ley 1566/2016-CR

Del detalle de los cuadros que anteceden se advierte que en su gran mayoría el uso de estos productos se encuentra directamente en contacto con la piel de las personas, pudiendo generarles algún tipo de reacción, malestar o enfermedad en el caso que alguno de sus componentes sea nocivo para la salud.

En efecto diversos especialistas y estudios han advertido de posibles efectos negativos en la salud por el uso de productos cosméticos, absorbentes de higiene personal y de higiene doméstica. Detallamos a continuación, algunos de estos efectos:

QUIMICO	PRODUCTOS EN LOS QUE SE ENCUENTRA	REACCIONES EN EL ORGANISMO
Colorantes a base de alquitrán de hulla	Cosméticos con color de hulla	Alergias, irritación, hipersensibilidad en la piel pro-cancerígenos
DEA (Dietanolamina) TEA (Trietanolamina) MEA (Monoetanolamina)	Shampoos Disolventes Detergentes	Reacciones alérgicas, algunos estudios señalan que el DEA está relacionado con el cáncer de riñón e hígado
Metil Etil Propil Butil-Isobutil- Parabenos	Desodorantes, shampoos, cremas faciales, productos para bebés, cremas de afeitar	Alteraciones en la actividad hormonal. Se han encontrado en muestras de tejidos tumorales. Estudios en ratas han aumentado la producción de esperma.
Plomo	Tintes Lápices labiales	Daños en el sistema nervioso, disminución de la capacidad de aprendizaje y déficit de comportamiento.
Generadores de formaldehído	Sombras de ojos Esmaltes de uñas Rubor Desodorantes Perfumes Shampoo	Alergias, irritaciones, en altas concentraciones han sido relacionados con el cáncer.
Dimetil ftalato (DMP) Dietil ftalatos (DEP) Dibutil ftalatos (DBP)	Esmaltes de uñas	Distruptores endocrinos según el tipo pueden tener efectos antiestrogénicos y citotóxicos. En algunos países ya ha sido prohibido su uso.
BHA y BHT	Shampoo Lápices labiales Cremas faciales	Procancerígeno, en altas dosis puede afectar la reproducción.
Triclosan	Antisudorantes Pasta dentales Jabones Jabones líquidos antibacteriales	Distruptor endocrino Afecta células nerviosas, irrita los estrógenos y la testosterona
Aceites minerales	Cremas corporales Perfumes Desodorantes	Impide la eliminación de toxinas a través de la piel y como consecuencia podría aparecer irritaciones y acné
Benzophenona 3	Cremas Desodorante	Alergias, irritación (aún en estudio)

Periodo Anual de Sesiones 2017-2018

Dictamen

Proyecto de Ley 1566/2016-CR

Lauril sulfato de sodio	Detergentes	Llega a producir cataratas y caída del cabello
-------------------------	-------------	--

Fuentes: Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. En: <https://www.elheraldo.co/salud/el-riesgo-en-la-salud-por-el-mal-uso-de-los-productos-de-aseo-domestico-311854>

Revista "Consumo y Respeto" Asociación de Consumidores y Usuarios del Perú - ASPEC. Nro. 34 (mayo - junio 2012) Lima – Perú. Pág. 17.

Elaboración: Comisión de Defensa del Consumidor y Organismos Reguladores de los Servicios Públicos.

Es por ello que, la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios establece la obligatoriedad (como la gran mayoría de naciones en el mundo) de que todos los productos ahí regulados, incluidos evidentemente los cosméticos, sanitarios y de limpieza doméstica (como así se clasifican en el artículo 6 de dicha norma a los productos sanitarios) cuenten con un registro sanitario, el cual faculta a su titular para fabricar, importar, almacenar, distribuir, comercializar, promocionar, dispensar, expender y usar dichos productos, conforme a lo dispuesto en su artículo 8. El registro sanitario se otorga a quienes cuenten con autorización sanitaria como laboratorio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios o como droguerías, previa presentación de una serie de especificaciones técnicas, estudios y certificados como de buenas prácticas de manufactura, entre otros requisitos²⁰.

Asimismo, el artículo 13²¹ de la Ley 29459 al regular los requisitos y plazos para la obtención del registro sanitario, señala con absoluta claridad que para el caso de los productos cosméticos rigen las normas armonizadas de la Comunidad Andina de Naciones. Dicho dispositivo debe concordarse con lo establecido en el artículo 15²² del mismo cuerpo normativo, el cual exige para la importación de

²⁰ Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado mediante Decreto Supremo N° 016-2011-SA

²¹ Ley 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

"Artículo 13. De los requisitos y plazos para el otorgamiento del registro sanitario de otros productos farmacéuticos y productos sanitarios"

Los requisitos, plazos y condiciones para el registro sanitario de los otros productos farmacéuticos y productos sanitarios se establecen en el Reglamento de la presente Ley.

Los productos cosméticos se rigen por las normas armonizadas en la Comunidad Andina de Naciones" (sin subrayado en el texto legal)

²² Ley 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

"Artículo 15. Requisitos complementarios para el trámite aduanero

Para la importación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, sin perjuicio de la documentación general requerida para las importaciones, las aduanas de toda la República están obligados a solicitar lo siguiente:

1. Copia de la resolución que autoriza el registro sanitario del producto.

2. Identificación del embarque por lote de fabricación y fecha de vencimiento del producto según corresponda

Periodo Anual de Sesiones 2017-2018

Dictamen

Proyecto de Ley 1566/2016-CR

productos sanitarios, además de la documentación general requerida para las importaciones, la presentación de –entre otros- una copia de la resolución que autoriza el registro sanitario del producto.

Ahora bien, las normas de la Comunidad Andina a las que se refiere el artículo 13 de la Ley 29459, son las ya mencionadas Decisiones 516 y 706. En las cuales los Países Miembros de la Comunidad Andina de Naciones optaron por sustituir la solicitud de registro sanitario como mecanismo de acceso al mercado de los cosméticos, por el mecanismo más ágil y sencillo de la Notificación Sanitaria Obligatoria – NSO²³.

La Notificación Sanitaria Obligatoria – NSO, es la comunicación mediante la cual el fabricante o comercializador, a título de declaración jurada, informa a la Autoridad Nacional Competente de su intención de comercializar un producto cosmético, absorbente de higiene personal y/o de higiene doméstica, en el territorio nacional de cualquiera de los Países Miembros de la Comunidad Andina. La comercialización deberá ser posterior a la fecha de recepción de la Notificación por parte de la Autoridad Nacional Competente del primer País Miembro de comercialización (artículo 6 de la Decisión 516; y artículos 2, 5 y 6 de la Decisión 706). Los requisitos para su obtención se han detallado en el artículo 7 tanto de la Decisión 516 como de la Decisión 706, los que adicionalmente a una información general (nombre del titular o representante, nombre del producto, y, nombre y dirección del fabricante), consiste en información técnica como la siguiente:

- a. Descripción del producto con indicación de su fórmula cualitativa y cuantitativa.
- b. Nomenclatura internacional o genérica de los ingredientes.
- c. Especificaciones organolépticas, fisicoquímicas y microbiológicas (cuando corresponda), del producto terminado.

3. Los certificados u otros documentos que, por necesidad sanitaria, La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) establezca para cada lote de importación de productos considerados en la presente Ley.

4. Copia del protocolo de análisis del lote que ingresa según corresponda
Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Producto Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) cuando corresponda" (sin subrayado en el texto legal)

²³ Cuarto párrafo de las consideraciones de la Decisión 516 de la Comunidad Andina.

Periodo Anual de Sesiones 2017-2018

Dictamen

Proyecto de Ley 1566/2016-CR

- d. Justificación de las bondades y proclamas atribuibles al producto.
- e. Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado.
- f. Instrucciones de uso del producto, cuando corresponda.
- g. Material del envase primario y secundario.
- h. Advertencias, precauciones y restricciones, cuando corresponda.
- i. Forma de presentación.
- j. Número de lote o sistema de codificación de producción.
- k. Información de las propiedades desinfectante y/o bactericida del producto (para el caso de productos absorbentes de higiene personal y de higiene doméstica).
- l. Certificado de Libre Venta del producto o autorización similar expedida por la autoridad competente del país de origen (para el caso de productos fabricados fuera de la Subregión Andina)
- m. Declaración del Fabricante, en caso de regímenes de subcontratación o maquila para productos fabricados por terceros, en la Subregión o fuera de ésta.

La exigencia de dichos requisitos obedece estrictamente a la necesidad de verificar la calidad e inocuidad de los productos, a fin de salvaguardar la salud pública.

En ese sentido, concordando las normas nacionales con las supranacionales, se tiene que para la importación de productos cosméticos, absorbentes de higiene personal y de higiene doméstica, se requiere obligatoriamente la Notificación Sanitaria Obligatoria – NSO, la misma que sustituye –para estos productos- al registro sanitario.

Si bien en noviembre de 2018 se aprobó la Decisión 833 de la Comunidad Andina, mediante la cual se armoniza la legislación en materia de productos cosméticos, estableciendo requisitos y procedimientos que deben cumplir los productos cosméticos originarios de los países miembros y de terceros países para comercializarse en la subregión andina; y regula la producción, almacenamiento, importación y comercialización de los productos cosméticos; esta Decisión conforme a su Quinta Disposición Final entrará en vigencia a partir

Periodo Anual de Sesiones 2017-2018

Dictamen

Proyecto de Ley 1566/2016-CR

de los doce meses siguientes a su publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena, por lo que aún no se encuentra vigente.

Asimismo, debe tenerse en consideración que la citada Decisión Andina, no elimina el requisito de contar con la Notificación Sanitaria Obligatoria - NSO para la comercialización de los productos cosméticos en la subregión. Más aun establece que en caso de los productos cosméticos fabricados en la Subregión andina, es necesario contar con la autorización sanitaria de funcionamiento o certificado de capacidad o permiso de funcionamiento del establecimiento fabricante para acceder a la Notificación Sanitaria Obligatoria - NSO.

4.1.3 Libre empresa y protección al consumidor

La Constitución Política del Perú señala en su artículo 59 que *“El Estado estimula la creación de riqueza y garantiza la libertad de trabajo y la libertad de empresa, comercio e industria. El ejercicio de estas libertades no debe ser lesivo a la moral, ni a la salud, ni a la seguridad pública. El Estado brinda oportunidades de superación a los sectores que sufren cualquier desigualdad; en tal sentido promueve las pequeñas empresas en todas sus modalidades”*.

En ese sentido, si bien el derecho a la libre actividad económica o libre empresa es uno reconocido constitucionalmente, éste acepta límite en los derechos sociales, como lo es la protección de la salud. Siendo la libre empresa la base del orden público establecido por la Constitución, no impide que pueda colisionar real o aparentemente con otro derecho y que para resolver el conflicto que se genere deba ponderarse los derechos contrapuestos aparentemente.

De otro lado, el artículo 65 de la Constitución Política del Perú indica que *“el Estado defiende el interés de los consumidores y usuarios. Para ello garantiza el derecho a la información sobre los bienes y servicios que se encuentre a su disposición en el mercado, velando en particular, por la salud y la seguridad de la población”*.

En esa misma línea, el Código de Protección y Defensa del Consumidor - Ley 29571, señala en el numeral 1 del artículo VI de su Título Preliminar la política pública de protección de la salud de los consumidores, promoviendo el establecimiento de normas reglamentarias que regulen la prestación de servicios que pudieran afectarlos. Del mismo modo el literal a) del numeral 1.1 del artículo

Periodo Anual de Sesiones 2017-2018

Dictamen

Proyecto de Ley 1566/2016-CR

1 del mismo cuerpo de leyes, determina que **los consumidores tienen derecho a una protección eficaz respecto de los servicios que en condiciones normales o previsibles representan riesgo o peligro para la vida, salud e integridad física.**

Asimismo, el artículo 25 del Capítulo IV del Título I del Código de Protección y Defensa del Consumidor referido a la *Salud y seguridad de los consumidores*, establece el deber general de seguridad, precisando que “*Los productos o servicios ofertados en el mercado no deben conllevar, en condiciones de uso normal o previsible, riesgo injustificado o no advertido para la salud o seguridad de los consumidores o sus bienes.*”

Siendo ello así, puede afirmarse que el derecho del consumidor tiene como finalidad la defensa de los consumidores destinatarios de cualquier bien o servicio, con el objetivo de que éstos accedan a productos y servicios idóneos. Igualmente, puede sostenerse que “*(...) el derecho del consumidor persigue prioritariamente la inocuidad de los productos y servicios, para tutelar la seguridad del público, previniendo los daños que el consumo pudiera provocar en su salud*”²⁴, esto en concordancia con lo señalado en “*(...) la Directiva de las Naciones Unidas de 1985, refieren básicamente a la necesidad de “protección de los consumidores frente a los riesgos para su salud y seguridad” (artículo 3º, inciso 1).*”²⁵

De todo el análisis normativo efectuado, se concluye que si bien la ZofraTacna y la Zona Comercial de Tacna tienen un régimen especial, éste **sólo** abarca el **ámbito tributario y tributario aduanero**, sin que ello implique una regulación distinta o de excepción en los demás aspectos aduaneros (distintos al tributario), esto es a los requisitos aduaneros de importación de productos, los cuales para el caso de los cosméticos, absorbentes de higiene personal y de higiene doméstica requieren necesariamente la Notificación Sanitaria Obligatoria – NSO. Asimismo, que es deber del Estado procurar que los consumidores de estos productos no vean afectada en modo alguno su salud por su uso normal o previsible.

4.2 Análisis de las opiniones e información recibidas

²⁴ Gabriel A. Stiglitz y Rubén S. Stiglitz, *Derechos y Defensa del consumidor*, Ediciones La Rocca, Buenos Aires, 1994, p. 155. Citado por LUIS O. ANDORNO, en su artículo “Responsabilidad por Daño a la Salud o la Seguridad del Consumidor”. En: <http://derechogeneral.blogspot.com/2008/01/responsabilidad-por-dao-la-salud-o-la.html>

²⁵ Citado por LUIS O. ANDORNO, en artículo antes citado.

Periodo Anual de Sesiones 2017-2018

Dictamen

Proyecto de Ley 1566/2016-CR

Lo concluido en el rubro antecedente respecto a que el régimen especial establecido para la ZofraTacna y la Zona Comercial de Tacna es uno netamente de carácter tributario, y que ello no excluye a quienes deseen comercializar productos cosméticos, absorbentes de higiene personal, y de higiene doméstica en dichas zonas, a cumplir con los requisitos establecidos para el ingreso al país de dichos productos, tanto en las normas nacionales como en las supranacionales; es compartido por la mayoría de las opiniones recibidas.

Así, el Ministerio de Comercio Exterior y Turismo - Mincetur, sostiene que conforme al Texto Único Ordenado del reglamento de la Zona Franca y Zona Comercial de Tacna "(...) las mercancías restringidas que sean trasladadas desde la ZOFRATACNA hasta la Zona Comercial, deberán contar con las autorizaciones sanitarias requeridas por las normas internacionales y nacionales correspondientes"²⁶. La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – Digemid del Ministerio de Salud, un poco más concluyente sentencia que "(...) la Ley N° 27688 tiene un carácter exclusivamente tributario, (...) cuando se hace referencia a la "extraterritorialidad aduanera", se entiende que las mercancías en ella introducidas se consideraran como si no estuvieran en territorio aduanero únicamente para la aplicación de los derechos arancelarios y otros tributos; no pudiendo ampliarse dicho concepto de "extraterritorialidad" a la legislación no aduanera (...) "²⁷. En el mismo sentido el Ministerio de Economía y Finanzas – MEF, refiere que "(...) el régimen especial de la Zofratacna es sólo para efectos de los derechos e impuestos de importación, por lo que no significa una excepción general del ordenamiento jurídico vigente en el Perú. (...) La legislación sanitaria vigente sobre la materia es de carácter nacional, y la naturaleza del régimen especial de la Zofratacna es de tipo aduanero-tributario, (...) "²⁸.

Del mismo modo la Cámara de Comercio de Lima - CCL, afirma que "(...) Si bien es cierto que el ingreso de bienes para su comercialización a la Zona Comercial de Tacna, no se considera una importación, no exime del hecho que los usuarios deben cumplir con los requisitos establecidos para su ingreso al país de las mercancías restringidas."²⁹ En esa misma línea el Comité Peruano de Cosmética e Higiene de la Cámara de Comercio de Lima – Copecoh, sostiene que "(...) las normas aplicables a las Zonas Francas y Comerciales (Constitución, Leyes y Reglamentos), se limitan a

²⁶ Numeral 3.3.1 del Informe N° 12-2017-MINCETUR/VMCE/DGFCE-DZEE-MSG

²⁷ Cuarto párrafo del numeral 1 de la Nota Informativa N° 406-2017-DIGEMID-DG-EA/MINSA

²⁸ Tercer y cuarto párrafos del numeral 2 del rubro II Análisis del Informe N° 233-2017-EF/62.01

²⁹ Numeral 5 de la Carta P/234.10.17/GL.

Periodo Anual de Sesiones 2017-2018

Dictamen

Proyecto de Ley 1566/2016-CR

*establecer una flexibilización de carácter tributario y/o aduanero, pero en ningún caso esta flexibilización alcanza a otro tipo de regulaciones, como por ejemplo eliminar las exigencias sanitarias para la importación de productos cosméticos (...)*³⁰.

Finalmente, la Sociedad Nacional de Industrias – SNI refiere que la obligación de los establecimientos que fabrican, importan, distribuyen y comercializan productos cosméticos o sanitarios, de tener un sistema para lograr la trazabilidad de los productos que se expenden en el mercado nacional, basada en la seguridad de la salud pública, se espera “(...) se aplique igualmente para los usuarios de la Zona Comercial de Tacna.”³¹

Ahora bien, con la finalidad de facilitar el estudio de las incorporaciones normativas planteadas en la iniciativa materia del presente, se analizara independientemente cada uno de los artículos cuya modificación –por inclusión de párrafos- se pretende:

4.2.1 En cuanto a la propuesta de incluir 4 últimos párrafos en el artículo 8 de la Ley 29459

Ley 29459 Artículo 8°	Proyecto de Ley 1566/2016-CR
<p>Artículo 8. De la obligatoriedad y vigencia:</p> <p>Todos los productos comprendidos en la clasificación del artículo 6 de la presente Ley requieren de registro sanitario. El registro sanitario faculta a su titular para la fabricación, la importación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la promoción, la dispensación, el expendio o el uso de dichos productos. Toda modificación debe igualmente constar en dicho registro. Se exceptúan de este requisito los productos fabricados en el país con fines exclusivos de exportación.</p> <p>El registro sanitario es temporal y renovable cada cinco años.</p> <p>La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) puede denegar, suspender, modificar o cancelar el registro sanitario de los productos que no cumplen con las especificaciones técnicas que amparan su otorgamiento u otras condiciones que establece el Reglamento.</p> <p>La expedición del registro sanitario es una facultad exclusiva de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y es indelegable.</p> <p>Asimismo, procede la suspensión, la modificación o la cancelación del registro sanitario cuando informaciones científicas provenientes de la Organización Mundial de la Salud (OMS) o de autoridades reguladoras de países de alta vigilancia</p>	<p>Artículo 8. De la obligatoriedad y vigencia:</p> <p>Todos los productos comprendidos en la clasificación del artículo 6 de la presente Ley requieren de registro sanitario. El registro sanitario faculta a su titular para la fabricación, la importación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la promoción, la dispensación, el expendio o el uso de dichos productos. Toda modificación debe igualmente constar en dicho registro. Se exceptúan de este requisito los productos fabricados en el país con fines exclusivos de exportación.</p> <p>El registro sanitario es temporal y renovable cada cinco años.</p> <p>La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) puede denegar, suspender, modificar o cancelar el registro sanitario de los productos que no cumplen con las especificaciones técnicas que amparan su otorgamiento u otras condiciones que establece el Reglamento.</p> <p>La expedición del registro sanitario es una facultad exclusiva de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y es indelegable.</p> <p>Asimismo, procede la suspensión, la modificación o la cancelación del registro sanitario cuando informaciones científicas provenientes de la Organización Mundial de la Salud (OMS) o de autoridades reguladoras de países de alta vigilancia</p>

³⁰ Numeral 4 de la Carta COPECOH 025/2017.

³¹ Numeral 3 de la Carta S/N de fecha 16 de octubre de 2017.

Periodo Anual de Sesiones 2017-2018

Dictamen

Proyecto de Ley 1566/2016-CR

<p>sanitaria o de las acciones de control y vigilancia sanitaria o de farmacovigilancia que se realicen en el país determinen que el producto es inseguro e ineficaz en su uso en los términos en que fue autorizado su registro.</p> <p>Con la finalidad de realizar el control y vigilancia sanitaria de los productos, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) establece los mecanismos para la actualización de la vigencia del registro sanitario o certificado de registro sanitario en las condiciones que señala el Reglamento respectivo.</p>	<p>sanitaria o de las acciones de control y vigilancia sanitaria o de farmacovigilancia que se realicen en el país determinen que el producto es inseguro e ineficaz en su uso en los términos en que fue autorizado su registro.</p> <p>Con la finalidad de realizar el control y vigilancia sanitaria de los productos, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) establece los mecanismos para la actualización de la vigencia del registro sanitario o certificado de registro sanitario en las condiciones que señala el Reglamento respectivo.</p> <p>Para el ingreso de cosméticos o productos sanitarios destinados a la limpieza y protección personal a la Zona Comercial de Tacna, por delegación, la Dirección regional de Salud de Tacna – DIRESA, otorgará, previa evaluación, una autorización sanitaria al usuario de manera individual o asociativa.</p> <p>La referida autorización sanitaria se dará previa presentación de certificado de libre venta, o el que haga sus veces, emitido por la autoridad competente del país del fabricante o exportador, dicha autorización tendrá una vigencia de 5 años, otorgándose por producto o grupo de productos.</p> <p>Para garantizar el control sanitario de los productos cosméticos o productos sanitarios destinados a la limpieza y protección personal que ingresan a la Zona Comercial de Tacna, la Autoridad de Salud delega a la DIRESA de Tacna las funciones de control y vigilancia sanitaria para realizar las acciones de control que corresponda.</p> <p>Para autorizar el ingreso de cosméticos o productos sanitarios destinados a la limpieza y protección personal a la Zona Comercial de Tacna, bastará que el Comité de Administración de la ZOFRATACNA verifique la vigencia de la autorización sanitaria.</p>
--	---

Como se advierte del cuadro precedente, el artículo 8 de la Ley 29459 - Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, regula la obligatoriedad y vigencia del Registro Sanitario para todos los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios (incluidos los productos cosméticos, artículos sanitarios y artículos de limpieza doméstica), el cual es otorgado indelegablemente por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – ANM y es reemplazado para el caso de los productos cosméticos por la Notificación Sanitaria Obligatoria – NSO, conforme lo dispuesto en el artículo 13 del mismo cuerpo normativo.

La inclusión de cuatro últimos párrafos en el citado dispositivo, propuesta en el proyecto de ley pretende: **i)** reemplazar la obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria – NSO por una “autorización sanitaria” emitida por la Dirección Regional de Salud de Tacna – Diresa Tacna, previa presentación del Certificado

Periodo Anual de Sesiones 2017-2018

Dictamen

Proyecto de Ley 1566/2016-CR

de Libre Venta del producto a comercializar, empero únicamente para los productos cosméticos o productos sanitarios destinados a la limpieza y protección personal que se ingresen a la Zona Comercial de Tacna; ii) delegar a la Dirección Regional de Salud de Tacna – Diresa Tacna, las funciones de control y vigilancia sanitaria para los productos que ingresan a la Zona Comercial de Tacna; y, iii) facultar al Comité de Administración de la ZofraTacna, para autorizar el ingreso de los productos cosméticos o productos sanitarios destinados a la limpieza y protección personal a la Zona Comercial de Tacna, con la sola verificación de la vigencia de la autorización sanitaria.

Al respecto cabe señalar en principio que nuestra legislación considera a la autorización sanitaria como la autorización de funcionamiento otorgado a establecimientos o locales destinados al procesamiento primario de alimentos agropecuarios, así como a la comercialización, almacenamiento, importación y distribución de productos farmacéuticos, sanitarios y dispositivos médicos, en mérito a la verificación de condiciones óptimas de infraestructura e instalaciones e condiciones de temperatura y humedad para asegurar la calidad y seguridad de los productos³².

En tal sentido, no resulta factible reemplazar un requisito propio de un producto para poder ser comercializado, por otro que se expide a un establecimiento para que pueda comercializar productos. Sin embargo, y en el entendido que la “autorización sanitaria” que plantea el proyecto, se refiera a una autorización propiamente para el producto y por tanto pueda tener otro nombre (a fin de evitar confusiones en nuestro ordenamiento), debe analizarse si es posible reemplazar la Notificación Sanitaria Obligatoria – NSO por otro documento que permita el ingreso y comercialización de un producto dentro del territorio nacional, incluido la Zona Comercial de Tacna, ya que la ficción de extraterritorialidad sólo alcanza a la ZofraTacna (zona franca de Tacna)³³.

Tal y como se ha mencionado en el numeral 4.1.2 del presente, todo producto cosmético, absorbente de higiene personal y de higiene doméstica requiere necesariamente de la Notificación Sanitaria Obligatoria – NSO para poder ingresar al territorio nacional (ser importado) a efectos de ser comercializado, incluso en la

³² Artículo 33 del Decreto Supremo N° 004-2011-AG, Reglamento de Inocuidad Agroalimentaria.

Obtener Autorización Sanitaria de funcionamiento. En: <https://www.gob.pe/805-obtener-autorizacion-sanitaria-de-funcionamiento-y-traslado-de-droguerias-en-lima-metropolitana>

³³ Artículo 2 Ley 27688 Ley de Zona Franca y Zona Comercial de Tacna.

Periodo Anual de Sesiones 2017-2018

Dictamen

Proyecto de Ley 1566/2016-CR

Zona Comercial de Tacna, ya que como se ha concluido en el numeral 4.1, lo cual es compartido por la mayoría de las entidades que han emitido opinión sobre la materia, el régimen especial establecido para la Zona Comercial de Tacna, solo alcanza al ámbito tributario, más no excluye a sus usuarios de cumplir con los restantes requisitos legales para la importación y/o ingreso de productos a dicha zona.

La obligatoriedad de contar con la Notificación Sanitaria Obligatoria – NSO y que ésta sea expedida indelegablemente por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – ANM, proviene de normas supranacionales como las Decisiones 516 y 706 de la Comunidad Andina de Naciones, las que conforme al artículo 55 de la Constitución Política del Estado forman parte del derecho nacional, y por tanto son de obligatorio cumplimiento.

La Comisión considera que la propuesta legislativa al pretender reemplazar la Notificación Sanitaria Obligatoria- NSO, establecida en la Decisión 516 de la Comunidad Andina, por una “autorización sanitaria” para cuya obtención solo se requiera el Certificado de Libre Venta o documento equivalente del país de fabricación o de exportación (el que actualmente es uno de los requisitos para la obtención de la NSO) dejando de lado toda la información técnica que permite el control y vigilancia de la calidad e inocuidad de los productos para su uso, no sólo vulnera el artículo 7 de la Decisión Andina 516 haciéndola *inviabile*, sino que además impide la adecuada y eficiente labor de supervisión del Estado para salvaguardar la salud pública. En tal sentido, cualquier intención de reemplazar el requisito de contar con la Notificación Sanitaria Obligatoria - NSO debe partir por plantear la modificación de la norma supranacional, caso contrario el Perú podría ser susceptible de una demanda ante la Comunidad Andina de Naciones.

Igual inviabilidad alcanza a la propuesta de delegar a la Dirección Regional de Salud de Tacna y al Comité de Administración de la Zofra Tacna, las facultades de otorgar la referida “autorización sanitaria”, así como las de control y vigilancia sanitaria, y, la de autorizar el ingreso de los productos a la Zona Comercial de Tacna con la sola verificación de la vigencia de la “autorización sanitaria”, respectivamente.

Periodo Anual de Sesiones 2017-2018

Dictamen

Proyecto de Ley 1566/2016-CR

Conforme ha quedado dicho la Notificación Sanitaria Obligatoria- NSO, no puede ser sustituida³⁴, por tanto resulta *inviabile* delegar la facultad de expedir un documento que no puede ser emitido; más aún si la norma supranacional impone la obligación que sea una Autoridad Nacional, esto es que tenga competencia nacional, la única autorizada para emitir la Notificación Sanitaria Obligatoria – NSO, habiéndose otorgado dicha responsabilidad mediante Ley 29459 a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – ANM.

Asimismo, cabe tener presente que el proyecto de ley justifica su propuesta de reemplazar la Notificación Sanitaria Obligatoria - NSO para los productos cosméticos, absorbentes de higiene personal y de higiene doméstica que se ingresen a la Zona Comercial de Tacna, en dos puntos: **i)** en el régimen especial establecido para la Zofra Tacna y la Zona Comercial de Tacna; y, **ii)** en que los usuarios de dichas zonas al ser pequeños empresarios, se les hace imposible tanto acceder a la información requerida para solicitar la Notificación Sanitaria Obligatoria – NSO, como constituirse en una droguería, convirtiéndose en una barrera burocrática dichas exigencias.

En cuanto al régimen especial establecido para la Zona Comercial de Tacna, conforme ha quedado demostrado en el presente, este solo abarca el ámbito tributario, por tanto no resulta suficiente para establecer un régimen de excepción o de exoneración del cumplimiento de los demás requisitos necesarios para la importación de productos, tal y como así se precisa con absoluta claridad en el Texto Único Ordenado de la Ley de Zona Franca y Zona Comercial de Tacna.

Ahora bien, en lo relativo a la imposibilidad de los usuarios de la Zona Comercial de Tacna de acceder a la información técnica de los productos a comercializar, así como a poder constituirse como droguerías para poder solicitar la Notificación Sanitaria Obligatoria – NSO, lo que –a decir del autor de la iniciativa legislativa³⁵- configuraría una barrera burocrática, cabe tener presente que conforme a la definición establecida en la Ley de Prevención y Eliminación de Barreras Burocráticas, una barrera burocrática es aquella “*exigencia, requisito, limitación, prohibición y/o cobro que imponga cualquier entidad, dirigido a condicionar,*

³⁴ A menos que se modifique la norma supranacional.

³⁵ Posición compartida por: **i)** el Gobierno Regional de Tacna, **ii)** la Municipalidad Provincial de Tacna, **iii)** la Asociación de Usuarios de Registro Sanitario – Ceticos Tacna – Zona de Comercialización de Tacna Zotac – CE (Aursetz), y, **iv)** la Asociación Junta de Usuarios de la Zona de Tratamiento Especial Comercial “San Pedro de Tacna” – AJU ZOTAC.

Periodo Anual de Sesiones 2017-2018

Dictamen

Proyecto de Ley 1566/2016-CR

restringir u obstaculizar el acceso y/o permanencia de los agentes económicos en el mercado y/o que puedan afectar a administrados en la tramitación de procedimientos administrativos sujetos a las normas y/o principios que garantizan la simplificación administrativa. (...)»³⁶.

De igual modo debe considerarse, que para calificar una exigencia o requisito como una barrera burocrática deben presentarse los siguientes tres requisitos concurrentes³⁷:

- Que se trate de un acto o disposición de alguna entidad de la Administración Pública.
- Que el acto o disposición que impida u obstaculice la realización de una determinada actividad económica, constituya una trasgresión a los principios y normas de simplificación administrativa o limite la libertad de tránsito de las personas, bienes y animales a través del ejercicio de la potestad tributaria de las municipalidades.
- Que el perjuicio sea ocasionado a un ciudadano, empresa o agente económico en general.

Asimismo, es preciso considerar que las barreras burocráticas pueden ser de dos tipos: ilegales, cuando contraviene alguna de las disposiciones que garantizan el libre funcionamiento del mercado; y, las carentes de razonabilidad, cuando su objeto o finalidad, o las exigencias que de ella se deriven, sean contrarias a las prácticas y principios de orden lógico, razonable y proporcional, que deben regir en el marco de una economía social de mercado.

De lo antes expuesto, la Comisión concluye que los requisitos establecidos por la legislación sanitaria no pueden ser considerados barreras burocráticas; toda vez que éstos tienen por finalidad proteger la salud pública (de los consumidores), lo cual en modo alguno puede ser considerado irracional; más aún si no perjudican a persona natural o jurídica alguna, ni les impiden realizar sus actividades económicas, cumpliendo estrictamente con el ordenamiento jurídico nacional y comunitario. Desvirtuando de este modo lo expuesto por el Gobierno Regional de Tacna, la Municipalidad Provincial de Tacna, la Asociación de Usuarios de

³⁶ Numeral 3 del artículo 3 del Decreto Legislativo 1256 – Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Prevención y Eliminación de Barreras Burocráticas

³⁷ <https://www.indecopi.gob.pe/en/web/eliminacion-de-barreras-burocraticas/preguntas-frecuentes>

<https://andina.pe/agencia/noticia-aprenda-a-reconocer-una-barrera-burocratica-y-como-denunciarla-677332.aspx>

Periodo Anual de Sesiones 2017-2018

Dictamen

Proyecto de Ley 1566/2016-CR

Registro Sanitario – Ceticos Tacna – Zona de Comercialización de Tacna Zotac – CE (Aursctz), y, la Asociación Junta de Usuarios de la Zona de Tratamiento Especial Comercial “San Pedro de Tacna” – AJU ZOTAC, respecto a que la iniciativa legislativa materia del presente eliminará las barreras burocráticas de exclusión y limitación para los pequeños comerciantes usuarios de la Zona Comercial de Tacna

Abona a lo expuesto, que la Comisión no halla en la exposición de motivos los elementos objetivos que sustenten lo ahí afirmado, respecto a la configuración de barreras burocráticas; menos aún que advierta alguna distinción entre los pequeños empresarios de la Zona Comercial de Tacna con los del resto del territorio nacional. Por lo que, admitir una excepción únicamente para los usuarios de dicha Zona Comercial, configuraría un trato discriminatorio para con el resto de importadores.

Lo aquí expuesto es compartido por los Ministerios de Comercio Exterior y Turismo – Mincetur, Salud – Minsa, y, Economía y Finanzas – MEF, quienes opinan, respectivamente, que “(...) el proyecto de ley al flexibilizar las obligaciones establecidas en dichas Decisiones [516 y 706], generaría que el Estado Peruano incumpla las obligaciones emanadas del ordenamiento jurídico comunitario y por ende pueda ser demandado vía acción de incumplimiento en el sistema de solución de controversias de la Comunidad Andina³⁸; “(...) la disposición establecida en el proyecto de ley, permitiendo a quien no sea titular de la Notificación Sanitaria Obligatoria pueda comercializar productos obteniendo un “Certificado de Notificación Sanitaria Obligatoria”, al no estar contemplada en la citada Decisión [516], la misma resulta inviable, toda vez que una norma nacional no podría modificar, incumplir o contravenir una norma supranacional³⁹; y, “La propuesta normativa conllevaría al incumplimiento de compromisos internacionales asumidos por el país, toda vez que la vigilancia y exigencia del cumplimiento de la normativa específica vigente relativa a las mercancías restringidas deriva de compromisos internacionales adoptados por el Perú⁴⁰.”

En esa misma línea se ha pronunciado la Cámara de Comercio de Lima – CCL en su Carta P/234.10.17/GL en la que sostiene que “(...) Al hacer menos controlado el ingreso a la Zona Comercial de Tacna de los productos cosméticos y sanitarios,

³⁸ Numeral 4.1 del Informe N° 12-2017-MINCETUR/VMCE/DGFCE-DZEE-MSG

³⁹ Cuarto párrafo del numeral 3 de la Nota Informativa N° 416-2017-DIGEMID-DG-EA/MINSA

⁴⁰ Numeral 3 del rubro III Conclusiones del Informe N° 233-2017-EF/62.01

Periodo Anual de Sesiones 2017-2018

Dictamen

Proyecto de Ley 1566/2016-CR

se estaría estableciendo una discriminación con aquellos que importan en el resto del territorio nacional cumpliendo normas estrictas en cuanto a medidas de calidad e inocuidad, originando un peligro potencial para la salud de la población.” Mientras que el Comité Peruano de Cosmética e Higiene de la Cámara de Comercio de Lima - COPECOH, es contundente en afirmar que la Constitución y el Tribunal Constitucional señalan que el establecer excepciones o tratos diferenciados a determinados sectores de la población “(...) sólo es posible en la medida que existan argumentos objetivos, razonable y proporcionales que justifiquen este tratamiento diferenciado. De no existir esta justificación, estamos frente a una norma discriminatoria (como lo sería el proyecto de Ley). De aprobarse el Proyecto de Ley, se generarían no solo vulneraciones a las normas nacionales de regulación sanitaria, sino además se estaría incumpliendo con la Decisión 516 de la Comunidad Andina, con lo cual el Gobierno peruano podría ser denunciado ante el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, quienes incluso podrían aplicar sanciones comerciales al Perú por dicho incumplimiento.”⁴¹

Finalmente, cabe señalar que lo expuesto por el Gobierno Regional de Tacna, la Municipalidad Provincial de Tacna, la Asociación de Usuarios de Registro Sanitario – Ceticos Tacna – Zona de Comercialización de Tacna Zotac – CE (Aursctz), y, la Asociación Junta de Usuarios de la Zona de Tratamiento Especial Comercial “San Pedro de Tacna” – AJU ZOTAC, respecto a que la aprobación de la iniciativa legislativa permitirá un adecuado control sanitario para el bienestar de la salud de la población, no se condice con el análisis normativo efectuado en el presente.

4.2.2 En cuanto a la propuesta de incluir 4 últimos párrafos en el artículo 9 de la Ley 29459

Ley 29459 Artículo 9°	Proyecto de Ley 1566/2016-CR
<p>Artículo 9.- Importación de productos con certificado de registro sanitario</p> <p>Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios pueden ser importados por quien no es titular del registro sanitario, para lo cual la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) otorga el certificado de registro sanitario en las condiciones que establece el Reglamento. Aquel que obtiene un certificado de registro sanitario asume las mismas</p>	<p>Artículo 9.- Importación de productos con certificado de registro sanitario</p> <p>Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios pueden ser importados por quien no es titular del registro sanitario, para lo cual la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) otorga el certificado de registro sanitario en las condiciones que establece el Reglamento. Aquel que obtiene un certificado de registro sanitario asume las mismas</p>

⁴¹ Numerales 6 y 7 del rubro IV Conclusiones y recomendaciones de la Carta COPECOH 025/2017

Periodo Anual de Sesiones 2017-2018

Dictamen

Proyecto de Ley 1566/2016-CR

<p>responsabilidades y obligaciones que el titular del registro sanitario.</p>	<p>responsabilidades y obligaciones que el titular del registro sanitario.</p> <p>Precisese que los productos cosméticos y productos sanitarios destinados a la limpieza y protección personal podrán ser ingresados a la Zona Comercial de Tacna por quien no es titular de la Notificación Sanitaria Obligatoria, para lo cual, por delegación de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos Sanitarios (ANM), la dirección Regional de Salud (DIRESA - TACNA) otorgará, de manera individual o asociativa, un Certificado de Autorización Sanitaria.</p> <p>Para el trámite a que se refiere el párrafo anterior el interesado deberá presentar una solicitud con carácter de declaración jurada consignando:</p> <ol style="list-style-type: none"> Nombre del producto. Código de NSO a la cual solicita acogerse. Nombre o razón social del importador. Comprobante de pago de la tasa establecida. <p>El plazo de vigencia del Certificado de Autorización Sanitaria estará condicionado al plazo de vigencia del registro Sanitario del titular.</p> <p>Como requisito para autorizar el ingreso de cosméticos o productos sanitarios destinados a la limpieza y protección personal a la Zona Comercial de Tacna, el Comité de Administración de la ZOFRATACNA verificará la vigencia del Certificado de Autorización Sanitaria.</p> <p>De conformidad con la norma nacional los usuarios de la Zona Franca y Zona Comercial de Tacna, no están obligados a constituirse como Droguería o Laboratorio para tramitar la Notificación Sanitaria Obligatoria o el Certificado de la Autorización Sanitaria o Autorización Sanitaria a que hace referencia el Artículo 2 de la presente Ley, para los productos denominados cosméticos o productos sanitarios destinados a la limpieza y protección personal.</p>
--	--

La redacción actual del artículo 9 de la Ley 29459 - Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, permite que quien no sea titular de la Notificación Sanitaria Obligatoria - NSO importe productos cosméticos, absorbentes de higiene personal y de higiene doméstica, debiendo contar para ello con un Certificado de Registro Sanitario expedido por Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – ANM.

La inclusión de párrafos propuesta en el proyecto de ley plantea que: i) para el ingreso de los productos cosméticos a la Zona Comercial de Tacna, por quien no sea titular de la Notificación Sanitaria Obligatoria - NSO, le sea suficiente contar con un *Certificado de Autorización Sanitaria*, en reemplazo del certificado de registro sanitario, para cuya emisión se requeriría tan solo una declaración jurada donde se señale el nombre del producto y del importador, el código de la

Periodo Anual de Sesiones 2017-2018

Dictamen

Proyecto de Ley 1566/2016-CR

Notificación Sanitaria Obligatoria - NSO a la cual se desea acoger y el pago de la tasa correspondiente; **ii)** la expedición del *Certificado de Autorización Sanitaria* se encuentre a cargo por delegación de la Dirección Regional de Salud de Tacna – Diresa Tacna; **iii)** delegar a la Dirección Regional de Salud de Tacna – Diresa Tacna, las funciones de control y vigilancia sanitaria para los productos que ingresan a la Zona Comercial de Tacna; **iv)** facultar al Comité de Administración de la ZofraTacna, para autorizar el ingreso de los productos cosméticos o productos sanitarios destinados a la limpieza y protección personal a la Zona Comercial de Tacna, con la sola verificación de la vigencia de la autorización sanitaria; y, **v)** establecer taxativamente que no es obligación para tramitar la Notificación Sanitaria Obligatoria o el Certificado de la Autorización Sanitaria o Autorización Sanitaria para los productos denominados cosméticos o productos sanitarios destinados a la limpieza y protección personal, el constituirse en droguerías o laboratorios.

La Comisión advierte que al igual que la propuesta de modificación por inclusión de párrafos al artículo 8 de la Ley 29459, la que es materia de análisis también resulta *inviabile*, en mérito a los mismos argumentos expuestos en el numeral 4.2.1 del presente; toda vez que, tal y como ha quedado dicho la Notificación Sanitaria Obligatoria – NSO es irremplazable, ya que su obligatoriedad no sólo emana de normas supranacionales, tales como las Decisiones 516 y 706, sino que ella obedece a fines primordiales como lo es la salvaguarda de la salud pública; por lo que no puede eximirse de requisitos que precisamente buscan controlar la calidad e inocuidad de los productos, bajo el argumento de simplificación de trámites.

Del mismo modo, ya se ha explicitado las razones por las cuales la facultad de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – ANM de emitir la Notificación Sanitaria Obligatoria – NSO así como el Certificado de Registro Sanitario es indelegable, al igual que las atribuciones de control y vigilancia de los productos sanitarios, entre ellos los cosméticos, absorbentes de higiene personal y de higiene doméstica.

En lo que respecta al requisito de que quien pretenda ingresar a la Zona Comercial de Tacna, productos cosméticos o sanitarios destinados a la limpieza y protección personal se constituya en droguería o laboratorio, conforme se ha detallado en el numeral 4.2.1, ello no constituye una barrera burocrática y por el contrario establecer su no obligatoriedad contravendría el ordenamiento jurídico sanitario aplicable.

4.2.3 En cuanto a las Disposiciones Complementarias Finales

De las cuatro disposiciones complementarias finales propuestas, tres de ellas no ameritan de mayor análisis, pues se limitan a establecer el plazo de vigencia de la ley, el de su reglamentación y la derogatoria de las normas que se le opongan. Sin embargo una de ellas, merece un mayor estudio, para tal efecto reproducimos su contenido:

Proyecto de Ley 1566/2016-CR
Disposición Complementaria Final

TERCERA.- El MINCETUR a través de sus consejeros económicos comerciales brindarán las facilidades para tramitar los Certificados de Libre Venta o el que haga sus veces en el país del fabricante o exportador.

El Reglamento de Organización y Funciones - ROF del Ministerio de Comercio Exterior y Turismo, aprobado por Decreto Supremo 005-2002-MINCETUR, modificado por el Decreto Supremo 002-2015-MINCETUR, establece que las Oficinas Comerciales del Perú en el Extranjero - OCEX son órganos desconcentrados del Ministerio, responsables del estudio, planeamiento, formulación y ejecución de las actividades previstas en los planes operativos de promoción en el exterior de las exportaciones peruanas, turismo al Perú, imagen país e inversión en el país; las mismas que se encuentran a cargo de un Consejero o Agregado Económico Comercial⁴². Las funciones de las Oficinas Comerciales del Perú en el Extranjero – OCEX, entre otras, son: **a)** identificar mercados en el exterior para bienes y servicios de exportación; **b)** ejecutar los planes operativos de promoción de exportaciones, turismo e imagen país; **c)** desarrollar y gestionar la red de contactos (compradores, operadores turísticos, inversionistas y aliados); **d)** informar sobre el comportamiento de los mercados y las oportunidades comerciales, turísticas y de inversión para el Perú; **e)** informar las medidas que afecten o puedan afectar el acceso de bienes y servicios del Perú y/o el turismo hacia el país; **f)** atender solicitudes de información sobre los mercados internacionales y las oportunidades de negocio para las exportaciones peruanas, inversiones y turismo; y, **g)** ejecutar y evaluar acciones de difusión, promoción y protección de la marca país⁴³.

Así las Oficinas Comerciales del Perú en el Extranjero - OCEX “constituyen el nexo en el exterior entre la empresa exportadora y los potenciales compradores,

⁴² Artículo 74-Q del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Comercio Exterior y Turismo.

⁴³ Artículo 74-R del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Comercio Exterior y Turismo.

Periodo Anual de Sesiones 2017-2018

Dictamen

Proyecto de Ley 1566/2016-CR

brindando además información sobre identificación de oportunidades comerciales, requisitos para exportar nuevos productos o las medidas que afecten o puedan afectar el acceso de bienes y servicios peruanos en los mercados internacionales, así como el turismo hacia nuestro país, e información diversa derivada de las actividades de inteligencia comercial⁴⁴”.

De lo antes señalado se advierte que no es función de las Oficinas Comerciales del Perú en el Extranjero, ni de los Consejeros Económicos Comerciales, como funcionarios a cargo de las citadas oficinas, el gestionar y/o tramitar los certificados de Libre Venta de algún producto; ya que si bien éstos son considerados como un nexo entre empresarios nacionales y el mercado exterior, su labor se concentra en proporcionarles orientación e información general para la exportación, inversión y turismo al país, mas no asesorarlos directamente en operaciones concretas. Por lo que, a criterio de la Comisión la propuesta contenida en la iniciativa legislativa, no puede ser aceptada.

El Ministerio de Comercio Exterior y Turismo – Mincetur coincide con lo arriba concluido por la Comisión indicando que “(...) las OCEX son organismos desconcentrados, responsables del estudio, planeamiento, formulación y ejecución de actividades prevista en los planes operativos de promoción en el exterior, las mismas que deben encontrarse en concordancia con las políticas emitidas por el MINCETUR, de tal manera que o podrían tramitar en nombre de terceros documentos de carácter sanitario ni intervenir en la obtención de certificados de libre venta, puesto que ello no es una función que pueda encontrarse enmarcada como parte de sus funciones.”⁴⁵. De la misma opinión es la Cámara de Comercio de Lima – CCL, al señalar que “(...) lo planteado en el Proyecto de Ley bajo comentario, de hacer que los Consejeros Comerciales brinden las facilidades para tramitar los Certificados de Libre Venta o el que haga sus veces en el país del fabricante o exportador, resulta ser una pretensión que no es acorde a las funciones de los Consejeros Comerciales, los cuales brindan información tanto a los exportadores peruanos, como a los compradores extranjeros, en cuanto al comercio exterior se refiere, en forma general y no participan en transacciones particulares, como lo propone el Proyecto.”⁴⁶

La Comisión, concluye de todo lo expuesto en el presente numeral que la integridad de lo propuesto en el proyecto de ley materia de análisis, no puede ser aprobado; toda

⁴⁴ <https://www.mincetur.gob.pe/mincetur-abre-seis-nuevas-oficinas-comerciales-del-peru-en-el-exterior/>

⁴⁵ Numeral 4.2 del Informe N° 12-2017-MINCETUR/VMCE/DGFCE-DZEE-MSG

⁴⁶ Numeral 3 de la Carta P/234.10.17/GL.

Periodo Anual de Sesiones 2017-2018

Dictamen

Proyecto de Ley 1566/2016-CR

vez que: **i)** contraviene normas supranacionales de obligatorio cumplimiento e inmodificables por una norma nacional, conforme incluso lo reconoce el autor de la iniciativa legislativa cuando señala que "(...) Desde [su] punto de vista **no se requeriría adecuar las decisiones respectivas de la Comunidad Andina** si se interpreta que la Zona Comercial de Tacna es un régimen especial y las normas de la decisión andina no le alcanza la obligatoriedad del cumplimiento de los requisitos que establece la **decisión N° 516**, caso contrario, **se requiere tramitar la modificación de la Decisión Andina**, modificación sin la cual no se puede aspirar a una modificación en la norma nacional. (...)"⁴⁷ (negritas adicionadas); **ii)** la inobservancia de las normas supranacionales podría ocasionar que el Estado Peruano sea denunciado ante la Comunidad Andina; **iii)** el aseguramiento de la salud pública constituye un bien máspreciado que el hecho de permitir actividades económicas y/o comerciales; **iv)** el régimen especial establecido para la ZofraTacna y la Zona Comercial de Tacna, es uno netamente tributario y tributario aduanero, por lo que sus usuarios no están excluidos de cumplir las exigencias legales ajenas a las tributarias; y, **v)** establecer un tratamiento diferenciado para los usuarios de la ZofraTacna y la Zona Comercial de Tacna, sin que ello obedezca a criterios objetivos, razonables y proporcionales, constituiría una norma discriminatoria.

4.3 Efecto de la norma en la legislación nacional

La presente iniciativa legislativa colisiona con lo dispuesto en las Decisiones 516 y 706 de la Comunidad Andina de Naciones, así como con la Constitución Política del Estado, la Ley General de Salud – Ley 26842, la Ley 29459 – Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y su Reglamento aprobado por Decreto Supremo 016-2011-SA; e interpreta erróneamente el régimen especial establecido en la Ley 27688 – Ley de la Zona Franca y Zona Comercial de Tacna.

4.4 Análisis costo beneficio

Si bien el Proyecto de Ley 1566/2016-CR se alinea a los criterios de simplificación administrativa, su aprobación generaría gastos en el Estado, debido a que flexibilizar los requisitos para la importación o ingreso de productos cosméticos, absorbentes de higiene personal y de higiene doméstica a la Zona Comercial de Tacna podría provocar un efecto dañino para la salud no sólo de la población aledaña a dicha Zona Comercial, sino que ello podría extenderse a nivel nacional e incluso traspasar las fronteras, en atención a que dicha zona es de frecuente afluencia de turistas

⁴⁷ Exposición de Motivos. Pág. 13

Periodo Anual de Sesiones 2017-2018

Dictamen

Proyecto de Ley 1566/2016-CR

nacionales e internacionales, quienes se encontrarían expuestos a adquirir productos cuya calidad e inocuidad no haya sido debidamente controlada; lo cual evidentemente ocasionaría que el Estado deba destinar mayor presupuesto para la cura y atención de las enfermedades del uso de tales productos.

De otro lado, el incumplimiento de la normativa andina podría generar denuncias contras el Perú ante el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, organismo que en caso acreditarse la contravención (lo cual de aprobarse la iniciativa resulta evidente) nos podría aplicar sanciones incluso comerciales; generando un grave impacto en la economía nacional.

La Comisión no halla en la exposición de motivos argumentos que permitan advertir una mejora en la protección de los consumidores ni fomento a la competitividad de las empresas a nivel local y regional; apreciándose en contrario un planteamiento inmotivado e injustamente diferenciado, constituyéndose en una propuesta discriminatoria.

En consecuencia, los costos que generaría aplicar la propuesta legislativa resultan ser superiores a los posibles beneficios que la sociedad en su conjunto recibiría; más aún si como reiteradamente se ha señalado en el presente, el Estado debe proteger la salud de la población por sobre trámites administrativos o actividades económicas y/o comerciales.

V. CONCLUSIÓN

Por las consideraciones expuestas y de conformidad con lo establecido en el inciso c) del Artículo 70 del Reglamento del Congreso de la República, la Comisión de Defensa del Consumidor y Organismos Reguladores de los Servicios Públicos recomienda la **NO APROBACIÓN** del Proyecto de Ley 1566/2016-CR y por consiguiente su envío al archivo.

Salvo mejor parecer.

Dase cuenta.

Sala de la Comisión.

Lima, 9 de abril de 2019.

MIEMBROS TITULARES



1. ELÍAS ÁVALOS, MIGUEL ÁNGEL
Presidente
(Fuerza Popular)



2. FIGUEROA MINAYA, MODESTO
Secretario
(Fuerza Popular)



3. ANDRADE SALGUERO DE ÁLVAREZ
GLADYS GRISELDA
(Fuerza Popular)



4. ARAMAYO GAONA, ALEJANDRA
(Fuerza Popular)



5. ARÁOZ FERNÁNDEZ, MERCEDES ROSALBA
(Peruanos por el Kambio)



6. ARCE CÁCERES, RICHARD
(Nuevo Perú)



7. GALVÁN VENTO, CLAYTON FLAVIO
(Cambio 21)

Periodo Anual de Sesiones 2017-2018
Dictamen
Proyecto de Ley 1566/2016-CR



8. GONZALES ARDILES, JUAN CARLOS
(Fuerza Popular)



9. LESCANO ANCIETA, YONHY
(Acción Popular)



10. LEÓN ROMERO LUCIANA MILAGROS
(Célula Parlamentaria Aprista)



11. LETONA PEREYRA, MARÍA URSULA INGRID
(Fuerza Popular)



12. OLAECHEA ÁLVAREZ CALDERON, PEDRO CARLOS
(Concertación Parlamentaria)



13. SEGURA IZQUIERDO, CÉSAR ANTONIO
(Fuerza Popular)

MIEMBROS ACCESITARIOS



1. ALCALÁ MATEO, PERCY ELOY
(Fuerza Popular)

Periodo Anual de Sesiones 2017-2018

Dictamen

Proyecto de Ley 1566/2016-CR



2. BARTRA BARRIGA, ROSA MARÍA
(Fuerza Popular)



3. CHIHUÁN RAMOS, LEYLA FELÍCITA
(Fuerza Popular)



4. CHOQUEHUANCA DE VILLANUEVA, ANA MARÍA
(Peruanos por el Cambio)



5. DEL ÁGUILA HERRERA, EDMUNDO
(Acción Popular)



6. DOMINGUEZ HERRERA, CARLOS ALBERTO
(Fuerza Popular)



7. ESPINOZA CRUZ, MARISOL
(Alianza para el Progreso)



8. FORONDA FARRO MARÍA ELENA
(Frente Amplio por Justicia, Vida y Libertad)

Periodo Anual de Sesiones 2017-2018
Dictamen
Proyecto de Ley 1566/2016-CR



9. GALARRETA VELARDE, LUIS
(Fuerza Popular)



10. HUILCA FLORES, INDIRA ISABEL
(Nuevo Perú)



11. MARTORELL SOBERO, GUILLERMO HERNÁN
(Fuerza Popular)



12. MELGAR VALDEZ, ELARD GALO
(Fuerza Popular)



13. MELGAREJO PÁUCAR, MARÍA CRISTINA
(Fuerza Popular)



14. MONTEROLA ABREGÚ WUILIAN ALFONSO
(Fuerza Popular)



15. PARIONA GALINDO, FEDERICO
(Fuerza Popular)

Periodo Anual de Sesiones 2017-2018

Dictamen

Proyecto de Ley 1566/2016-CR



16. SAAVEDRA VELA, ESTHER
(Fuerza Popular)



17. SCHAEFER CUCULIZA, KARLA MELISSA
(Fuerza Popular)



18. SALAZAR MIRANDA, OCTAVIO EDILBERTO
(Fuerza Popular)



19. SARMIENTO BETANCOURT, FREDDY FERNANDO
(Fuerza Popular)



20. TAKAYAMA JIMÉNEZ, MILAGROS
(Fuerza Popular)



21. TORRES MORALES, MIGUEL ÁNGEL
(Fuerza Popular)



22. ZEBALLOS PATRON, HORACIO
(Nuevo Perú)

ASISTENCIA

SEGUNDA LEGISLATURA ORDINARIA
(Período Anual de Sesiones 2018 - 2019)

DÉCIMA SEGUNDA SESIÓN ORDINARIA

Lima 9 de abril de 2019

11:00 am.

Hemiciclo Raúl Porras Barrenechea - Palacio Legislativo

MIEMBROS TITULARES



1. ELÍAS ÁVALOS, MIGUEL ÁNGEL
Presidente
(Fuerza Popular)



2. FIGUEROA MINAYA, MODESTO
Secretario
(Fuerza Popular)



3. ANDRADE SALGUERO DE ÁLVAREZ
GLADYS GRISELDA
(Fuerza Popular)



4. ARAMAYO GAONA, ALEJANDRA
(Fuerza Popular)



5. ARÁOZ FERNÁNDEZ, MERCEDES ROSALBA
(Peruanos por el Cambio)



6. ARCE CÁCERES, RICHARD
(Nuevo Perú)

ASISTENCIA

SEGUNDA LEGISLATURA ORDINARIA
(Período Anual de Sesiones 2018 - 2019)

DÉCIMA SEGUNDA SESIÓN ORDINARIA

Lima 9 de abril de 2019
11:00 am.

Hemiciclo Raúl Porras Barrenechea - Palacio Legislativo



7. GALVÁN VENTO, CLAYTON FLAVIO
(Cambio 21)



8. GONZALES ARDILES, JUAN CARLOS
(Fuerza Popular)



9. LESCANO ANCIETA, YONHY
(Acción Popular)



10. LEÓN ROMERO LUCIANA MILAGROS
(Célula Parlamentaria Aprista)



11. LETONA PEREYRA, MARÍA URSULA INGRID
(Fuerza Popular)



12. OLAECHEA ÁLVAREZ CALDERON, PEDRO CARLOS
(Concertación Parlamentaria)



13. SEGURA IZQUIERDO, CÉSAR ANTONIO
(Fuerza Popular)

ASISTENCIA

SEGUNDA LEGISLATURA ORDINARIA
(Período Anual de Sesiones 2018 - 2019)

DÉCIMA SEGUNDA SESIÓN ORDINARIA

Lima 9 de abril de 2019

11:00 am.

Hemiciclo Raúl Porras Barrenechea - Palacio Legislativo

MIEMBROS ACCESITARIOS



1. ALCALÁ MATEO, PERCY ELOY
(Fuerza Popular)



2. BARTRA BARRIGA, ROSA MARÍA
(Fuerza Popular)



3. CHIHUÁN RAMOS, LEYLA FELÍCITA
(Fuerza Popular)



4. CHOQUEHUANCA DE VILLANUEVA, ANA MARÍA
(Peruanos por el Cambio)



5. DEL ÁGUILA HERRERA, EDMUNDO
(Acción Popular)



6. DOMINGUEZ HERRERA, CARLOS ALBERTO
(Fuerza Popular)



7. ESPINOZA CRUZ, MARISOL
(Alianza para el Progreso)

ASISTENCIA

SEGUNDA LEGISLATURA ORDINARIA
(Período Anual de Sesiones 2018 - 2019)

DÉCIMA SEGUNDA SESIÓN ORDINARIA

Lima 9 de abril de 2019

11:00 am.

Hemiciclo Raúl Porras Barrenechea - Palacio Legislativo



8. FORONDA FARRO MARÍA ELENA
(Frente Amplio por Justicia, Vida y Libertad)



9. GALARRETA VELARDE, LUIS
(Fuerza Popular)



10. HUILCA FLORES, INDIRA ISABEL
(Nuevo Perú)



11. MARTORELL SOBERO, GUILLERMO HERNÁN
(Fuerza Popular)



12. MELGAR VALDEZ, ELARD GALO
(Fuerza Popular)



13. MELGAREJO PÁUCAR, MARÍA CRISTINA
(Fuerza Popular)



14. MONTEROLA ABREGÚ WUILIAN ALFONSO
(Fuerza Popular)

ASISTENCIA

SEGUNDA LEGISLATURA ORDINARIA
(Período Anual de Sesiones 2018 - 2019)

DÉCIMA SEGUNDA SESIÓN ORDINARIA

Lima 9 de abril de 2019

11:00 am.

Hemiciclo Raúl Porras Barrenechea - Palacio Legislativo



15. PARIONA GALINDO, FEDERICO
(Fuerza Popular)



16. SAAVEDRA VELA, ESTHER
(Fuerza Popular)



17. SCHAEFER CUCULIZA, KARLA MELISSA
(Fuerza Popular)



18. SALAZAR MIRANDA, OCTAVIO EDILBERTO
(Fuerza Popular)



19. SARMIENTO BETANCOURT, FREDDY FERNANDO
(Fuerza Popular)



20. TAKAYAMA JIMÉNEZ, MILAGROS
(Fuerza Popular)



21. TORRES MORALES, MIGUEL ÁNGEL
(Fuerza Popular)

ASISTENCIA

SEGUNDA LEGISLATURA ORDINARIA
(Período Anual de Sesiones 2018 - 2019)

DÉCIMA SEGUNDA SESIÓN ORDINARIA

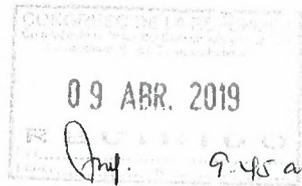
Lima 9 de abril de 2019

11:00 am.

Hemiciclo Raúl Porras Barrenechea - Palacio Legislativo



22. ZEBALLOS PATRON, HORACIO
(Nuevo Perú)



Lima, 09 de abril de 2019

OFICIO N° 136 – 2019/CASI-CR

Señor

MIGUEL ÁNGEL ELIAS AVALOS

Presidente de la Comisión de Defensa del Consumidor y Organismos Reguladores de los Servicios Públicos del Congreso de la República.

Presente. -

Asunto: Licencia a la Décima Segunda Sesión Ordinaria de la Comisión de Defensa del Consumidor y Organismos Reguladores de los Servicios Públicos del Congreso de la República.

De mi especial consideración:

Es grato dirigirme a Usted, para saludarlo cordialmente y por encargo del Congresista **César Segura Izquierdo**, poner en su conocimiento que con oficio N° 131-2019/CASI-CR, se solicitó licencia a Oficialía Mayor a todas sus actividades parlamentarias a partir del día lunes 08 de abril del presente año.

En tal sentido, adjunto copia del Oficio.

Es propicia la oportunidad para hacerle llegar las muestras de mi especial consideración.

Atentamente,



Alfredo Natividad Henostroza

ALFREDO NATIVIDAD HENOSTROZA

ASESOR

CESAR SEGURA IZQUIERDO

Lima, 08 de abril de 2019

OFICIO N° 131 – 2019/CASI-CR

Señor
GIANMARCO PAZ MENDOZA
Oficial Mayor del Congreso de la República.
Presente. -

CARGO

Asunto: Licencia por enfermedad.

De mi especial consideración:

Es grato dirigirme a Usted, para saludarlo cordialmente y por encargo del Congresista **César Segura Izquierdo**, poner en su conocimiento que solicita licencia a sus actividades parlamentarias como Sesiones de Comisiones, Sesión de Pleno y Comisión Permanente, debido a una intervención quirúrgica que le han realizado el día de hoy en la Clínica Delgado.

Se adjunta copia la Constancia de Operación.

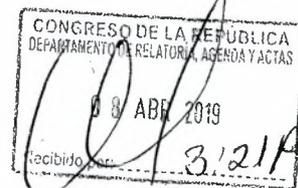
Es propicia la oportunidad para hacerle llegar las muestras de mi especial consideración.

Atentamente,



Alfredo Natividad
ALFREDO NATIVIDAD HENOSTROZA
ASESOR
CESAR SEGURA IZQUIERDO

cc. Departamento de Comisiones
CASI/SVBL

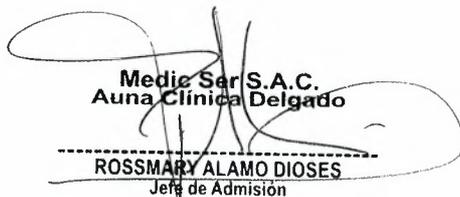


CONSTANCIA DE HOSPITALIZACIÓN

Mediante la presente se deja constancia que el paciente **SEGURA IZQUIERDO CESAR ANTONIO**, con No de DNI **21519890** y con historia clínica N° **281689**, se encuentra hospitalizado en **CLINICA DELGADO** desde el día 07 de Abril hasta la actualidad.

Se emite la siguiente constancia para los fines que se requiera.

Lima, 08 de Abril del 2019


Medic Ser S.A.C.
Auna Clínica Delgado

ROSSMARY ALAMO DIOSES
Jefa de Admisión

ROSSMARY ALAMO DIOSES

JEFA DE ADMISION HOSPITALARIA