

Guía sobre las disposiciones del Reglamento que regula las sustancias peligrosas de uso doméstico, industrial y/o en salud pública

Decreto Supremo N° 31-2023-SA

**Payet
Rey
Cauvi
Pérez**



¿A quiénes les resultan aplicables las disposiciones del Reglamento?



A las personas naturales o jurídicas que quieren fabricar, importar, elaborar, maquilar, distribuir, comercializar, almacenar, usar, manejar o destruir las siguientes sustancias peligrosas :

- a) Productos químicos de uso industrial
- b) Productos desinfectantes de superficies inertes de uso doméstico, industrial y/o en salud pública; y, productos desinfectantes para el agua de piscina
- c) Productos plaguicidas de uso doméstico, industrial y/o en salud pública
- d) Productos peligrosos en el marco del Convenio de Rotterdam

La autoridad competente a nivel nacional para implementar y ejecutar los alcances del Reglamento es la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA).

¿Qué productos no están bajo la competencia del Reglamento?

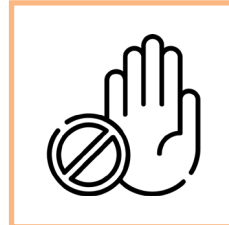


- a) Productos farmacéuticos, incluidos los estupefacientes, medicamentos de uso humano y las sustancias psicotrópicas.
- b) Los aditivos para los alimentos
- c) Los hidrocarburos y sus derivados
- d) Los productos de desinfección de dispositivos médicos
- e) Los productos de uso agrícola y veterinario
- f) Insumos químicos y productos fiscalizados
- g) Las sustancias químicas radioactivas
- h) Los productos desinfectantes de uso exclusivo del ámbito doméstico, según lo establecido en la decisión 706
- i) Alcohol etílico y metílico

¿Cuáles son las principales obligaciones planteadas en el Reglamento?



1. Contar con una autorización sanitaria para la fabricación, importación, almacenamiento, distribución y comercialización de las sustancias peligrosas, la cual se otorga para cada producto.
2. Realizar el embalaje acorde con lo establecido en el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA) adoptada a nivel nacional.
3. Realizar el etiquetado de los productos de acuerdo con las disposiciones planteadas en el Reglamento.
4. Informar a la autoridad sanitaria cuando se realice algún cambio en la composición o formulación de los productos autorizados cuando se considere que existe un nuevo producto.
5. Disponer los residuos sólidos generados en la fabricación o formulación de los productos, envasado o manipulación conforme a la normativa que regula la disposición final de residuos peligrosos.
6. Realizar el recojo del producto que se encuentra comercializando en caso solicite la cancelación de la autorización sanitaria.



- Está prohibida la fabricación de sustancias peligrosas en predios destinados a casa habitación, mercados de abastos, galerías comerciales, centros comerciales y ferias.
- Está prohibida la fabricación, almacenamiento y comercialización de productos fabricados con sustancias peligrosas de uso domésticos, industrial y/o de salud pública en el mismo ambiente donde se fabriquen, preparen o vendan alimentos, bebidas y/o medicamentos de uso humano.

Elementos mínimos a considerar en el etiquetado de sustancias peligrosas

- a) Nombre del producto,
- b) Tipo de formulación.
- c) Composición básica cuali-cuantitativa porcentual; resaltando al ingrediente activo (en caso correspondiente).
- d) Número de autorización sanitaria
- e) Nombre o razón social del fabricante
- f) País de fabricación
- g) Nombre o razón social del titular de la autorización, dirección fiscal y número de R.U.C.
- h) Contenido neto del envase
- i) El número de lote o sistema de codificación de producción
- j) Fecha de vencimiento o caducidad del producto
- k) Condiciones de almacenamiento
- l) El ámbito de uso (doméstico, industrial, salud pública), según corresponda
- m) Modo de preparación, dosificación y métodos de aplicación
- n) Uso, precauciones y advertencias, incluyendo el teléfono en caso de emergencias
- o) Pictogramas o símbolos e indicaciones o frases de peligro, según corresponda de acuerdo a la naturaleza del producto formulado
- p) Consejos de prudencia, palabras de advertencia, clase y categoría de peligro, según corresponda

Elementos mínimos a considerar en el etiquetado de sustancias peligrosas

Para los productos plaguicidas además se debe considerar el nombre de las plagas para el cual es eficaz el producto y el tiempo de acción o eficacia acorde a los estudios realizados.

Para los desinfectantes se debe considerar el nombre de los microorganismos para el cual es eficaz el producto y el tiempo de acción o eficacia, en base a los ensayos realizados.

Autorización sanitaria para los productos químicos regulados por el Reglamento

- Es el procedimiento administrativo que habilita la fabricación, importación, distribución, comercialización y almacenamiento de desinfectantes de uso doméstico, industrial y/o en salud pública, evaluando su formulación.
- La vigencia de las autorizaciones es de 3 años, a excepción de los productos peligrosos en el marco del Convenio de Rotterdam que es de 1 año.

Renovación de la autorización sanitaria para productos químicos

- Es el procedimiento administrativo que habilita la fabricación, importación, distribución, comercialización y almacenamiento de desinfectantes de uso doméstico, industrial y/o en salud pública, evaluando su formulación.
- La vigencia de las autorizaciones es de 3 años, a excepción de los productos peligrosos en el marco del Convenio de Rotterdam que es de 1 año.

Supuestos	¿Requiere nueva autorización?
Los titulares de la autorización sanitaria pueden ampliar la eficacia del producto respecto a otros microorganismos o plagas diferentes a los autorizados, debiendo mantener las mismas condiciones de calidad y seguridad del producto, según lo autorizado inicialmente (p.e. se probó que el plaguicida es también efectivo contra la araña roja)	NO
Los titulares de la autorización sanitaria pueden modificar las fragancias y/o colorantes de los productos autorizados, debiendo el producto mantener las mismas condiciones de calidad, seguridad y eficacia según lo autorizado inicialmente.	NO
Cuando se realice algún cambio en la composición o formulación de los productos autorizados	SÍ

Autorización Sanitaria para la importación de productos peligrosos en el marco del Convenio de Rotterdam

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



Los productos peligrosos de competencia del Ministerio del Ambiente y del Servicio Nacional de Sanidad Agraria – SENASA, en el marco del Convenio de Rotterdam, no se encuentran comprendidos dentro de los alcances del Reglamento.



Revocación y cancelación de la autorización sanitaria y agotamiento de stock

Revocación

Procede cuando de informaciones científicas provenientes de la OMS, autoridades reguladoras de otros países o de acciones de fiscalización y vigilancia sanitaria se determina que las sustancias peligrosas de uso domésticos, industrial y/o de salud pública son inseguras o ineficaces en su uso en los términos que fueron autorizados o que pueden afectar a la salud humana.

Agotamiento de stock

- El titular está obligado a comunicar a DIGESA el agotamiento de stock en un período no mayor de treinta días de haberse producido el hecho que motiva el agotamiento del stock.
- El agotamiento de stock cabe en los casos en que se haya vencido la vigencia de la autorización sanitaria y siempre que el producto no tenga observaciones respecto a su calidad o seguridad sanitaria y aún existan productos en el mercado.
- El período máximo para el agotamiento de stock es de doce meses.

Medidas Sanitarias: son medidas dictadas por la autoridad en base a criterios técnicos con el fin de prevenir o impedir que las sustancias peligrosas atenten o puedan significar un peligro para la salud humana

- Estas medidas pueden ser:
- Inmovilización del producto;
- Decomiso del producto para evitar su comercialización, de ser el caso;
- Retiro del producto del mercado por parte de la empresa titular de la autorización sanitaria;
- Destrucción del producto que se encuentre en el almacén de la empresa, por parte de la empresa titular de la autorización sanitaria;
- Suspensión temporal del título habilitante del producto;
- Cierre temporal del establecimiento;
- Cancelación del título habilitante del producto



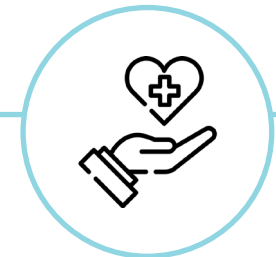
Sanciones: quienes incurren en infracciones al Reglamento pueden ser pasibles de las siguientes sanciones:

- Amonestación
- Cierre temporal o definitivo del establecimiento
- Cancelación del título habilitante
- Multa comprendida entre 0,5 y 100 Unidades Impositivas Tributarias

Infracciones leves: multa de 0,5 a 5 UIT

Infracciones graves: multa de 6 a 30 UIT (persona jurídica) o cierre temporal del establecimiento o cancelación de título habilitante

Infracciones muy graves: multas desde 16 a 100 UIT (persona jurídica) o clausura definitiva de establecimiento.



Infracciones por incumplimiento de las normas del presente Reglamento	Calificación	Multa
Fabricar sustancias peligrosas de uso doméstico, industrial y/o en salud pública en predios destinados a casa habitación, mercados de abastos, galerías comerciales, centros comerciales y ferias.	Muy grave	Hasta 100 UIT
Fabricar, almacenar o comercializar productos con sustancias peligrosas o similares en el mismo ambiente donde se fabriquen, maquilen, preparen, almacenen o vendan alimentos, bebidas y/o medicamentos de uso humano.	Muy grave	Hasta 100 UIT
Usar sustancias carcinogénicas, teratogénicas, mutagénicas u otras sustancias dañinas para la salud de las personas en la fabricación, importación, distribución, comercialización o almacenamiento de los productos, según lo dispuesto por la QMS, IARC (Grupo 1: "carcinógeno para el ser humano"), ECHA y otras Agendas Internacionales, por representar riesgo a la salud de la población.	Muy grave	Hasta 100 UIT
Fabricar, importar, distribuir, comercializar, almacenar, usar o maquilar en el ámbito doméstico plaguicidas de las categorías de peligros de toxicidad aguda 1, 2 o 3, según la versión del Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos adoptada a nivel nacional.	Muy grave	Hasta 100 UIT

Infracciones por incumplimiento de las normas del presente Reglamento	Calificación	Multa
Fabricar, importar, distribuir, comercializar, almacenar, usar o maquilar en el ámbito industrial y/o en salud pública plaguicidas de las categorías de peligros de toxicidad aguda 1, o 2, según la versión del Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos adoptada a nivel nacional.	Muy grave	Hasta 100 UIT
Fabricar, importar, distribuir, comercializar, almacenar, usar o maquilar en el ámbito doméstico desinfectantes clasificados en las categorías de peligros de toxicidad aguda 1, 2 o 3, según la versión del Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos adoptada a nivel nacional.	Muy grave	Hasta 100 UIT
Fabricar, importar, distribuir, comercializar, almacenar, usar o maquilar en el ámbito industrial y/o en salud pública desinfectantes clasificados en las categorías de peligros de toxicidad aguda 1 o 2, según la versión del Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos adoptada a nivel nacional.	Muy grave	Hasta 100 UIT
Importar, fabricar, distribuir, almacenar, comercializar y/o maquilar productos fabricados con sustancias peligrosas o similares de uso doméstico, industrial y/o en salud pública que contengan en su formulación sustancias enumeradas en el Anexo A del Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes.	Muy grave	Hasta 100 UIT

Infracciones por incumplimiento de las normas del presente Reglamento	Calificación	Multa
Importar, fabricar, distribuir, comercializar o maquilar productos en cuya formulación se encuentren sustancias enumeradas en el Anexo III del Convenio de Rotterdam.	Muy grave	Hasta 100 UIT
Importar, fabricar, distribuir, comercializar, almacenar o maquilar productos fabricados con sustancias peligrosas de uso doméstico, industrial y/o en salud pública cuya formulación contenga mercurio o compuestos de mercurio que contravenga lo establecido en el Convenio de Minamata sobre el Mercurio.	Muy grave	Hasta 100 UIT
No informar a la Autoridad Sanitaria competente de nivel nacional cuando se realice algún cambio en la composición o formulación de los productos autorizados cuando se considere que existe un nuevo producto.	Grave	Hasta 30 UIT
No permitir u obstaculizar el acceso de los funcionarios, servidores y terceros fiscalizadores, a sus dependencias, instalaciones para realizar las actividades de fiscalización.	Grave	Hasta 30 UIT
Comercializar o distribuir los productos desinfectantes o plaguicidas de uso doméstico, industrial y/o en salud pública, sin contar con el título habilitante correspondiente.	Grave	Hasta 30 UIT

Infracciones por incumplimiento de las normas del presente Reglamento	Calificación	Multa
<p>No realizar la disposición final adecuada de los residuos procedentes de los establecimientos donde se fabriquen, formulen, envasen o manipulen sustancias peligrosas de uso doméstico, industrial y/o en salud pública, de conformidad con el artículo 99 de la Ley N° 26842, Ley General de Salud y el Decreto Legislativo N° 1278, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Gestión Integral de Residuos Sólidos, su reglamento y modificatorias, numeral 10 del artículo 120 de la Ley N° 29338 - Ley Recursos Hídricos y su Reglamento.</p>	Grave	Hasta 30 UIT
<p>No cumplir con el contenido mínimo del proyecto de etiqueta presentado ante la Autoridad Sanitaria competente de nivel nacional en los productos de sustancias peligrosas de uso doméstico, industrial y/o en salud pública.</p>	Leve	Hasta 5 UIT

**Payet
Rey
Cauvi
Pérez**

Payet, Rey, Cauvi, Pérez Abogados

prcp.com.pe

T:511 612 3202

Av. Víctor Andrés Belaúnde 147
Edificio Real 3, Piso 12
San Isidro, 15073, Lima - Perú

