



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

ANÁLISIS COMPARATIVO DE LA
APLICACIÓN DE LAS DECISIONES
ANDINAS 706 Y 721 EN LA
OBTENCIÓN DE NOTIFICACIONES
SANITARIAS OBLIGATORIAS POR
LABORATORIOS LOCALES ANTE
DIGESA Y DIGEMID

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN PARA
OPTAR EL GRADO DE MAESTRO EN
PROPIEDAD INTELECTUAL CON
MENCIÓN EN DERECHO FARMACÉUTICO

CARLOS FERNANDO VIGO VENTURO

LIMA – PERÚ

2026

ASESOR

MG. MIGUEL AUGUSTO MENDOZA FUENTES

JURADO DE TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

MG. DIEGO FRANCOISE ORTEGA SANABRIA

PRESIDENTE

MG. HANS DEMETRIO VASQUEZ SOPLOPUCO

VOCAL

MG. GONZALO ADRIAN ESCALANTE BARRANTES

SECRETARIO

DEDICATORIA.

A mis padres, por sus enseñanzas y acertados consejos de vida.

A todas las personas, que defienden sus ideas en todo momento.

AGRADECIMIENTOS.

A todas las personas, que me alentaron seguir y concluir esta investigación.

FUENTES DE FINANCIAMIENTO.

Trabajo de investigación Autofinanciado

DECLARACIÓN DE AUTOR			
FECHA	25	SETIEMBRE	2025
APELLIDOS Y NOMBRES DEL EGRESADO	VIGO VENTURO CARLOS FERNANDO		
PROGRAMA DE POSGRADO	MAESTRÍA EN PROPIEDAD INTELECTUAL CON MENCIÓN EN DERECHO FARMACÉUTICO		
AÑO DE INICIO DE LOS ESTUDIOS	2024		
TITULO DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN DE GRADO	“ANÁLISIS COMPARATIVO DE LA APLICACIÓN DE LAS DECISIONES ANDINAS 706 Y 721 EN LA OBTENCIÓN DE NOTIFICACIONES SANITARIAS OBLIGATORIAS POR LABORATORIOS LOCALES ANTE DIGESA Y DIGEMID”		
MODALIDAD DE TRABAJO DE GRADO	Trabajo de Investigación		
Declaración del Autor			
<p>El presente Trabajo de Grado es original y no es el resultado de un trabajo en colaboración con otros, excepto cuando así está citado explícitamente en el texto. No ha sido ni enviado ni sometido a evaluación para la obtención de otro grado o diploma que no sea el presente.</p>			
Teléfono de contacto (fijo / móvil)	997176182		
E-mail	carlos.vigo@upch.pe		



Firma del Egresado
DNI 43113481

ÍNDICE

RESUMEN
ABSTRACT

I.	INTRODUCCIÓN	1
II.	OBJETIVOS	7
III.	DESARROLLO DEL ESTUDIO.....	8
	3.1 Metodología.....	8
	3.2 Normatividad de la CAN: Decisiones 706 y 721.....	17
	3.2.1 Objetivos de la CAN.....	19
	3.2.2 Decisión 706: Grupos de Productos de Higiene Doméstica...20	
	3.2.3 Decisión 721 y la Autorización Sanitaria de Funcionamiento.24	
	3.2.4 Aplicación de las Decisiones 706 y 721 en el Perú	25
	3.3 Análisis de la Autoridades Sanitarias en el Perú.....	27
	3.3.1 Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria - DIGESA	28
	3.3.1.1 Base legal para su competencia en PHD.....	28
	3.3.1.2 Obtención de Autorizaciones Sanitarias de Funcionamiento para Laboratorios Locales.....	34
	3.3.1.3 Obtención de NSOs de PHD	35
	3.3.2 Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID	37
	3.3.2.1 Base legal para su competencia en PHD.....	38
	3.3.2.2 Obtención de Autorizaciones Sanitarias de Funcionamiento para Laboratorios Locales.....	45
	3.3.2.3 Obtención de NSOs de PHD	45
	3.4 Comparación de la aplicación actual de las Decisiones 706 y 721 entre DIGESA y DIGEMID.....	49
	3.4.1 Brechas diferenciales	49
	3.4.2 Perjuicios generados por la aplicación actual	52
	3.4.2.1 Impacto en las normas locales, en los PHD.....	54
	3.4.2.2 Riesgo reputacional como miembro CAN.....	60
	3.5 Formulación de recomendaciones para armonizar la Aplicación de las Decisiones 706 y 721 en el Perú.....	67
IV.	CONCLUSIONES	78
VI.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	82
VII.	ANEXOS	

RESUMEN

La Comunidad Andina de Naciones (CAN), entre sus objetivos, debe facilitar la integración regional, con miras a la formación gradual de un mercado común latinoamericano. En tal sentido, las Decisiones 706 y 721 son normas supranacionales que regulan a los Productos de Higiene Doméstica (PHD) a nivel de la región andina. Este trabajo tiene como objetivo general analizar de manera comparativa la aplicación de estas Decisiones en el Perú, donde se cuenta con dos Autoridades Sanitarias: la DIGEMID y la DIGESA, que autorizan la fabricación local a través del otorgamiento de Notificaciones Sanitarias Obligatorias (NSO). La metodología empleada será de tipo comparativa relacionada a la aplicación de estas Decisiones en cada Autoridad Sanitaria peruana. Se realizará una revisión documental de fuentes primarias, se presentarán consultas técnicas a estas entidades para confrontar sus respuestas y se evaluará la viabilidad procedimental para obtener una NSO sin autorización sanitaria de funcionamiento. Como resultado esperado de este análisis comparativo, se busca demostrar que no se viene aplicando adecuadamente las Decisiones 706 y 721 en Perú, generando perjuicios a los administrados, que son los laboratorios locales que se dedican a la fabricación de Productos de Higiene Doméstica, de esta manera, se propondrá recomendaciones para homologar la aplicabilidad de estas Decisiones en el Perú.

PALABRAS CLAVES

DIGESA, DIGEMID, DECISIÓN 706, DECISIÓN 721, PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA.

ABSTRACT

The Andean Community of Nations, among its objectives (CAN), must facilitate regional integration, with a view to the gradual formation of a Latin American common market. In this regard, Decisions 706 and 721 are supranational regulations governing Household Hygiene Products (PHD) at the Andean regional level. This study aims to comparatively analyze the application of these Decisions in Peru, where two Health Authorities, DIGEMID and DIGESA, authorize local manufacturing through the granting of the Mandatory Health Notification (NSO). The methodology employed will be comparative, focusing on the application of these Decisions by each Peruvian Health Authority. A review of primary source documents will be conducted, technical inquiries will be submitted to these entities to compare their responses, and the procedural feasibility of obtaining an NSO without a valid operating health authorization will be evaluated. As an expected result of this comparative analysis, the aim is to demonstrate that Decisions 706 and 721 are not being properly applied in Peru, causing harm to the regulated entities, which are the local laboratories dedicated to the manufacture of Household Hygiene Products. In this way, recommendations will be proposed to standardize the applicability of these Decisions in Peru.

KEYWORDS

DIGESA, DIGEMID, DECISIÓN 706, DECISIÓN 721, HOUSEHOLD HYGIENE PRODUCTS

I. INTRODUCCIÓN

Planteamiento del problema

La Comunidad Andina de Naciones (en adelante, la CAN) fue creada el 26 de mayo de 1969 mediante el Acuerdo de Integración Subregional Andino. Entre sus objetivos se encuentra facilitar la integración regional, con miras a la formación gradual de un mercado común latinoamericano, promoviendo la armonización progresiva de las legislaciones nacionales en materias pertinentes (Acuerdo de Cartagena, 1969).

En esta línea, se estableció que “una preocupación fundamental del proceso andino de integración es la salud humana, para lo cual se considera indispensable regular el comercio de ciertos bienes a fin de evitar que se atente contra la salud de las personas. Los bienes que se trancen no tienen que significar una amenaza para la salubridad de las personas en cada uno de los países miembros” (Aguirre Ochoa, S. y Procredit, B. 2014). Este objetivo se materializa en la existencia de normativas supranacionales como las Decisiones 706 y 721, que regulan a los productos de higiene doméstica (PHD) en los países de la CAN (Decisión 706, 2008).

En el Perú, la fabricación de PHD requiere una Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO), otorgada por dos Autoridades Sanitarias: DIGEMID y DIGESA, según corresponda. Sin embargo, los requisitos y criterios empleados entre ambas Autoridades no son las mismas, a pesar que estamos frente a la aplicación de las mismas Decisiones Supranacionales, que también son de

cumplimiento obligatorio en Colombia, Ecuador y Bolivia. (Acuerdo de Cartagena, 1969).

Por un lado, la Decisión 706, establece la obligatoriedad en contar con NSO para la fabricación local de PHD y también que el laboratorio de fabricación debe contar con una Autorización Sanitaria de Funcionamiento emitida por la Autoridad Competente (es decir, en el Perú, la DIGESA o la DIGEMID) (Decisión 706, 2008). Por otro lado, para obtener la Autorización Sanitaria de Funcionamiento, el laboratorio de fabricación debe cumplir con lo dispuesto en la Decisión 721, que contiene los requisitos para el funcionamiento de establecimientos que fabrican PHD en base a las Buenas Prácticas de Manufactura (Decisión 721, 2009). De esta manera, en la búsqueda de trabajos de investigación relacionados a las Decisiones 706 y 721, se ha encontrado algunos desarrollados en Colombia, país que conforma la CAN, que implementan la Decisión 721 para la elaboración de productos de higiene doméstica, dichas investigaciones tienen como finalidad que se garantice la obtención de la autorización otorgada por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). En tal sentido, se puede verificar que la aplicación de las Decisiones en materia de la presente investigación, sí se vienen ejecutando en otros países miembros de manera directa por ser normas supranacionales. (Guzmán Cabrera, J.S., 2013; Correa Otero, A.M., 2020).

En este contexto, el presente trabajo de investigación es importante desde la perspectiva jurídica, porque se evidencia que en el Perú se viene aplicando las Decisiones 706 y 721 de dos maneras diferentes con respecto a los países de la CAN, con perjuicio a los administrados, que son los laboratorios locales que se desarrollan en este rubro, de esta manera, el Perú se aleja de la armonización gradual

de las legislaciones nacionales que es uno de los mecánicos para cumplir los objetivos de la CAN (Acuerdo de Cartagena, 1969).

A la fecha, no se cuenta con estudios comparativos de la aplicación de las Decisiones 706 y 721, sin embargo, si existen NSOs de PHDs autorizadas por DIGESA y DIGEMID circulando en el mercado peruano, que en teoría cumplen las mismas Decisiones Supranacionales, pero en las prácticas la obtención de su NSO no ha sido bajo los mismos términos, existiendo claras contradicciones entre ambas Autoridades Sanitarias (Decisión 706, 2008).

Al respecto, en el Perú, no se cuenta con una base legal que regule el reparto del cumplimiento de la Decisión 706, y, por consecuencia la diferente aplicación de la Decisión 721 en cada Autoridad Sanitaria peruana. En el mismo orden de ideas, la Decisión 706 agrupa a los PHD de la siguiente manera: 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 y g) limpiadores de superficie siendo de competencia de la DIGEMID, y; el grupo f) productos de higiene doméstica con propiedad desinfectante siendo de competencia de la DIGESA (Decisión 706, 2008).

En tal sentido, ambas Autoridades Sanitarias vienen otorgando NSO para la fabricación local de PHD, sin embargo, para la aplicación de la Decisión 721 con respecto a la Autorización Sanitaria de Funcionamiento vienen empleando diferentes criterios en su aplicación (Decisión 721, 2009).

Para la DIGEMID, es necesario que los administrados cuenten con un laboratorio farmacéutico (específicamente, un laboratorio de PHD) y a demás deben

contar con un director técnico de profesión químico farmacéutico debidamente registrado en el “Registro Nacional de Directores Técnicos”, siendo únicamente con previa inspección a las instalaciones del laboratorio, el otorgamiento de la Autorización Sanitaria de Funcionamiento, y recién, en adelante pueda gestionar las NSOs por cada PHD de interés, buscando cumplir con la Decisión 706 y 721 pero a la vez con las normas locales de su competencia, como son, la (Ley No. 29459, 2009) y el (D.S No. 014-2011-SA, 2011).

Para la DIGESA, no es necesario que el administrado cuente con Autorización Sanitaria de Funcionamiento, es decir, no hay una verificación previa de los requisitos de la Decisión 721 que asegure, que el administrado, cumpla como laboratorio de fabricación de PHD, por otro lado, el director técnico puede ser cualquier profesional en una disciplina afín que desempeñe sus funciones, no siendo necesariamente químico farmacéutico, además de no contar con un “Registro Nacional de Directores Técnicos” como si lo viene realizando DIGEMID, siendo de aplicación directa de las Decisiones 706 y 721(Ley No. 29459, 2009).

Por lo expuesto, en el Perú, la aplicación de las Decisiones 706 y 721 bajo diferentes criterios, nos aleja de estar homologados con los otros países de la CAN, siendo contrario a sus objetivos. De otro lado, los administrados que fabrican PHD de los grupos asociados a la DIGEMID tienen una espera mucho mayor para obtener la NSO y seguidamente poder comercializar los PHD, ya que previamente el laboratorio debe contar con Autorización Sanitaria de Funcionamiento y circunscribirse únicamente a un químico farmacéutico con director técnico, mientras que para el grupo asociado a la DIGESA no es necesario que su laboratorio cuente con una Autorización Sanitaria de Funcionamiento, ni se circunscriban

únicamente al químico farmacéutico para que ejerza con director técnico, por tal, esta investigación comparativa buscará evidenciar los supuestos antes señalados.

Justificación:

Es indispensable investigar este problema, a través de la revisión bibliográfica, sumado a ello, realizar consultas técnicas a estas Autoridades Sanitarias, para confrontar sus criterios con respecto a la aplicación de las Decisiones 706 y 721, y además evaluar la viabilidad procedimental para la obtención o no de NSOs, a fin de evidenciar objetivamente que el Perú no está cumpliendo uniformemente con la aplicación de estas Decisiones del CAN para el otorgamiento de la NSOs a los fabricantes locales de productos de higiene doméstica.

Al respecto, el hecho de tener dos Autoridades Sanitarias que otorguen Notificaciones Sanitarias Obligatorias para estos grupos de productos y que tengan diferentes criterios en su aplicación, perjudican a las empresas que tienen como negocio la fabricación y comercialización de PHD. Asimismo, la repartición de los grupos de los PHD entre la DIGEMID y la DIGESA no cuenta con base legal que lo respalde.

Esta situación nos hace pensar, si este tipo de problemas, sobre las diferencias en la aplicación y cumplimiento en las Decisiones 706 y 721 suceden solo en el Perú o existe además otras situaciones de diferentes entre los países miembros de la CAN, en tal sentido, un trabajo de investigación en el Perú realizado hace 10 años aproximadamente, ya venía advirtiendo ello, toda vez que, su “informe tiene como finalidad generar un Plan de Mejora Continua en el Proceso de Registro de Inscripción de Productos Desinfectante de Uso Doméstico que se fabrican,

importan y exportan en los países miembros de la Comunidad Andina de Naciones (CAN), teniendo en cuenta las diferencias, puntos críticos y barreras burocráticas que se generan en las diferentes autoridades competentes de cada país miembro del CAN". (Salazar Rondon, G.R.,2015)

Académicamente, esta investigación aportará una comparación exhaustiva sobre la obtención de permisos para PHD en laboratorios locales, a fin que las Autoridades Sanitarias puede identificar, que su actuar, sin base legal que la respalde, conlleva a encarecer los procesos en los laboratorios locales de producción, esto expresado en tiempos, separaciones de los espacios de producción por que un grupo de productos no es alcance de una Autoridad Sanitaria y viceversa, costos, reformulaciones, entre otros, cuando la Decisión 706 y 721 es una misma para todos los países de la CAN.

Por lo expuesto, mediante la presente investigación se espera evidenciar, que existe, una aplicación no homogénea de las normas andinas Decisiones 706 y 721 en el país, lo que genera barreras regulatorias para los administrados, que son los laboratorios locales que se dedican a la fabricación de Productos de Higiene Doméstica.

Pregunta de Investigación:

¿La aplicación de las Decisiones 706 y 721 para la obtención de NSO para laboratorios locales que fabrican Productos de Higiene Doméstica son las mismas entre la DIGESA y la DIGEMID?

II. OBJETIVOS

2.1 Objetivo General:

Analizar de manera comparativa las Decisiones 706 y 721 de la CAN en el proceso de obtención de Notificaciones Sanitarias Obligatorias para Productos de Higiene Doméstica en laboratorios locales bajo la competencia de la DIGESA y la DIGEMID.

2.2 Objetivos específicos:

1. Examinar el marco normativo nacional e internacional que sustenta la facultad de la DIGEMID y la DIGESA para otorgar Notificaciones Sanitarias Obligatorias (NSO) de Productos de Higiene Doméstica (PHD).
2. Comparar los criterios y procedimientos aplicados por la DIGEMID y la DIGESA para el otorgamiento de la Autorización Sanitaria de Funcionamiento de laboratorios fabricantes de PHD, en relación con lo establecido en la Decisión 721.
3. Evaluar la viabilidad legal y procedimental de obtener una NSO para PHD en laboratorios locales que no cuentan previamente con una Autorización Sanitaria de Funcionamiento, según la práctica administrativa vigente.
4. Formular recomendaciones jurídico-administrativas que contribuyan a la armonizar la aplicación de las Decisiones 706 y 721 en el Perú, en concordancia con los objetivos de integración de la CAN.

III. DESARROLLO DEL ESTUDIO

3.1 Metodología

La propuesta metodológica fue definida con el propósito de evidenciar cómo las autoridades sanitarias peruanas —la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) y la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA)— vienen aplicando las Decisiones 706 y 721 de la Comunidad Andina (CAN), en el marco de sus competencias para el otorgamiento de Notificaciones Sanitarias Obligatorias (NSO) de Productos de Higiene Doméstica (PHD) en laboratorios locales. A continuación, se explica el enfoque, diseño, unidad de análisis, rol de la evidencia empírica, categorías de comparación y limitaciones.

- **Enfoque Principal:**

La investigación se desarrolló bajo un enfoque jurídico, orientado al análisis e interpretación de normas supranacionales y nacionales vinculadas a la regulación de Productos de Higiene Doméstica, con énfasis en su aplicación por parte de las autoridades administrativas competentes.

- **Diseño:**

El estudio adoptó un diseño comparativo de carácter normativo y procedimental, basado en el análisis documental de los criterios regulatorios y administrativos aplicados por la DIGEMID y la DIGESA. Este diseño se

complementó con evidencia empírica de carácter ilustrativo, que permitió contrastar la aplicación normativa con la práctica institucional observada.

- **Unidad de Análisis:**

La unidad de análisis estuvo constituida por los procedimientos administrativos y los criterios de evaluación aplicados por la DIGEMID y la DIGESA para la obtención de Notificaciones Sanitarias Obligatorias (NSO) en Productos de Higiene Doméstica.

- **Rol de la evidencia empírica:**

La evidencia empírica en la presente investigación cumplió una función ilustrativa y de contraste, orientada a complementar el análisis jurídico-normativo. No tuvo un propósito estadístico ni inferencial, sino que permitió evidenciar, a partir de la revisión de casos, consultas normativas y verificación de prácticas administrativas, cómo las disposiciones legales eran efectivamente interpretadas y aplicadas por las autoridades sanitarias.

En este sentido, la evidencia empírica contribuyó a identificar brechas, inconsistencias o divergencias en la aplicación de las Decisiones de la CAN, reforzando el análisis comparativo desde una perspectiva práctica y aplicada.

La evidencia empírica de carácter ilustrativo correspondiente a los objetivos de la presente investigación son las siguientes:

1. Recopilación de información: Se realizó revisiones y consultas a las normas supranacionales de la CAN, normatividad local, revistas y tesis, con la finalidad de sentar las bases de la presente investigación, entre ellas, la repartición de los grupos PHD establecidos en la Decisión 706, entre la DIGESA y la DIGEMID, siendo esta información contrastada con la actividad procedimental que vienen realizando ambas Autoridades Sanitarias peruanas.

De esta manera, se realizó consultas técnicas a ambas Autoridades Sanitaria locales, siendo las siguientes:

✓ Mediante el expediente 2025-0190798 del 22 de julio del 2025, donde se le formuló la siguiente consulta a la DIGESA:

“¿Cuál es la base legal que respalda la repartición de los grupos de PHD establecidos en la Decisión 706, entre DIGEMID y DIGESA, para el otorgamiento de Notificaciones Sanitarias Obligatorias (NSO)?”

Se obtuvo respuesta mediante el OFICIO No. D002066-2025-DIGESA-DCEA-MINSA del 31 de julio del 2025.

✓ Mediante el expediente No. 25-088778-1 del 21 de julio del 2025, donde se le formuló la siguiente consulta a la DIGEMID:

“¿Cuál es la base legal que respalda la repartición de los grupos de PHD establecidos en la Decisión 706, entre DIGEMID y DIGESA, para el otorgamiento de Notificaciones Sanitarias Obligatorias (NSO)?”

Se obtuvo respuesta mediante el CARTA No. 5659-2025-DIGEMID-DDMP-EPS/MINSA del 24 de setiembre del 2025.

Con la información obtenida, se confirmó que existe la repartición de los grupos de PHD entre la DIGESA y la DIGEMID, manteniendo en común la Decisión 706 como base legal, pero no está referida ni establece la repartición de los grupos PHD entre las Autoridades Sanitarias peruanas.

2. Análisis situacional del otorgamiento de Autorizaciones Sanitarias de Funcionamiento para laboratorios fabricantes de PHD en ambas Autoridades Sanitarias peruanas.

Si bien se tomó la base de la información recopilada, además, se le adicionó las siguientes consultas técnicas para ambas Autoridades Sanitaria locales:

✓ Mediante el expediente 2025-0190798 del 22 de julio del 2025, donde se le formuló la siguiente consulta a la DIGESA:

“Para el grupo f). de PHD que es de competencia de la DIGESA ¿Cuáles son los requisitos para solicitar la Autorización Sanitaria de Funcionamiento para los establecimientos que fabrican este grupo de PHD?”

Se obtuvo respuesta mediante el OFICIO No. D002066-2025-DIGESA-DCEA-MINSA del 31 de julio del 2025.

✓ Mediante el expediente No. 25-088777-1 del 21 de julio del 2025, donde se le formuló la siguiente consulta, considerando que las NSOs otorgadas por la DIGEMID corresponden a los grupos a), b), c), d), e) y g):

“Para los grupos de PHD que son de competencia de la DIGEMID ¿Cuáles son los requisitos para solicitar la Autorización Sanitaria de Funcionamiento para los establecimientos que fabrican estos grupos de PHD?”

Se obtuvo respuesta mediante el CARTA No. 9411-2025-DIGEMID-DICER-ELAB-AALAB/MINSA del 14 de agosto del 2025.

Con toda esta información se realizó el análisis situacional del otorgamiento de Autorizaciones Sanitarias de Funcionamiento para laboratorios fabricantes de PHD en el Perú como País Miembro de la CAN.

3. Análisis normativo: Interpretación de las respuestas de las consultas técnicas y resultados de la presentación del expediente para solicitar NSO de un PHD, a fin de identificar vacíos y poder comparar el proceder de ambas Autoridades Sanitarias peruanas.

Teniendo en los puntos anteriores, considerando la información recopilada y las respuestas a las consultas técnicas presentadas a la DIGESA y la DIGEMID, como parte de la metodología del estudio y la estrategia empleada, fue necesario intentar gestionar una NSO tanto en DIGESA como en DIGESA, a fin de verificar la viabilidad procedimental a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior (en adelante, la VUCE), a través del RUC 10431134816 que corresponde al investigador del presente trabajo CARLOS FERNANDO VIGO VENTURO, como persona natural con negocio.

✓ **Intento de obtener una NSO de PHD en la DIGEMID:** Esta gestión no fue admitida por esta Autoridad Sanitaria señala lo siguiente: *“ATENCIÓN, usted no puede crear el presente formulario dado que: Su empresa no está autorizada para este formato”*, de esta manera, no se puede acceder a gestionar NSO de PHD a las empresas o personas naturales con negocio que no cuenten con Autorización Sanitaria de Funcionamiento como Laboratorio de Productos Sanitario ante la DIGEMID, donde el responsable técnico es únicamente un químico farmacéutico.

✓ **Intento de obtener una NSO de PHD en la DIGESA:** Esta gestión si fue admitida por esta Autoridad Sanitaria, previamente a ello se tuvo que diseñar y desarrollar un PHD del grupo f) indicado en la Decisión 706, en este caso, el PHD fue la *“LAVAVAJILLA LIQUIDO DESINFECTANTE”* AROMA LIMON - MARCA HOME, y los pilotos fueron enviado a un laboratorio acreditado para realizar el análisis de enfrentamiento microbiano y demostrar su actividad

desinfectante, siendo el informe de ensayo E.M. – 004103-2025 emitido por el Centro Toxicológico S.A.C. – CETOX (Ver Anexo No. 2) un requisito para obtener la NSO.



Figura 1



Figura 2

- *Figura 1: Piloto “Lavavajilla Liquido Desinfectante” Aroma Limón recientemente fabricado – con abundante espuma por la agitación en su manufactura.*

- *Figura 2: Piloto “Lavavajilla Liquido Desinfectante” Aroma Limón con 24 horas de reposo, muy poco espuma y la muestra toma el aspecto final del lavavajilla líquido.*

De esta manera, se logró obtener la NSOH07646-25PE-F para el “LAVAVAJILLA LIQUIDO DESINFECTANTE” AROMA LIMÓN - MARCA HOME contando con un ingeniero químico como responsable técnico, siendo el titular de la NSO: VIGO VENTURO CARLOS FERNANDO como persona natural con negocio y a la vez investigador del presente trabajo de investigación, sin contar previamente con una Autorización Sanitaria de Funcionamiento como laboratorio local de fabricación de PHD.

Por el análisis normativo y procedimental realizado se pudo comparar el proceder de ambas Autoridades Sanitarias peruanas, identificado brechas diferenciales.

4. En base a la información recopilada y las pruebas obtenidas, se formularon propuestas, sobre la aplicación de las Decisiones 706 y 721 entre la Autoridades Sanitarias peruanas, y, si Perú viene cumpliendo o no los objetivos de integración subregional andino de la CAN.

- **Categorías de comparación:**

Para efectos del análisis comparativo, se establecieron las siguientes categorías:

- ✓ Criterios de interpretación normativa aplicados a las Decisiones 706 y 721 de la CAN.
- ✓ Requisitos técnicos y documentales exigidos para la obtención de NSO en PHD.
- ✓ Procedimientos administrativos implementados por cada autoridad sanitaria.
- ✓ Plazos y tiempos de evaluación en los procesos de otorgamiento de NSO.
- ✓ Nivel de uniformidad o divergencia en la aplicación de la normativa supranacional.
- ✓ Grado de discrecionalidad administrativa en la evaluación de expedientes.

- ✓ Mecanismos de verificación y control posterior aplicados a los productos autorizados.

Estas categorías permitieron estructurar un análisis sistemático de las similitudes y diferencias en la actuación de la DIGEMID y la DIGESA, facilitando la identificación de brechas regulatorias y oportunidades de mejora en la implementación del marco normativo comunitario.

- **Limitaciones:**

Para la ejecución del presente trabajo de investigación es preciso mencionar algunas limitaciones que se podrían presentar durante la ejecución de la misma, siendo los siguientes:

1. Los cambios normativos nacionales y supranacionales que se podrían presentar durante el desarrollo de la investigación, en tal sentido, de ser el caso, se evaluará el impacto en los objetivos de la investigación y se documentará en el presente trabajo.

2. Como parte de la metodología de la investigación, se gestionará la obtención de una NSO de PHD en la DIGESA, y, posterior a su otorgamiento y después que se haya concluido la presente investigación, se solicitará la cancelación de la NSO, toda vez que, solo debe ser utilizada para desafiar la viabilidad legal y procedimental en obtener una NSO en esta investigación, cumpliendo en todo momento los fines académicos por el cual fue obtenida.

3.2 Normatividad de la CAN: Decisiones 706 y 721

El Acuerdo de Cartagena, también llamado el Acuerdo de Integración Subregional Andino (en adelante, Acuerdo) creó la CAN el 26 de mayo de 1969, y actualmente se encuentra integrada por los siguientes países miembros: Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú. El artículo 2 del Acuerdo, establece que el desarrollo económico y social equilibrado y armónico debe conducir a una distribución equitativa de los beneficios derivados de la integración entre los países miembros a modo de reducir las diferencias de desarrollo existentes entre ellos, en especial en los sectores productivos.

El Sistema Andino de Integración tiene como finalidad permitir una coordinación efectiva de los órganos e instituciones que lo conforman, para profundizar la integración subregional andina, siendo los siguientes:

1. El Consejo Presidencial Andino;
2. El Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores;
3. La Comisión de la Comunidad Andina;
4. La Secretaría General de la Comunidad Andina;
5. El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina;
6. El Parlamento Andino;
7. El Consejo Consultivo Empresarial;

8. El Consejo Consultivo Laboral;
9. La Corporación Andina de Fomento;
10. El Fondo Latinoamericano de Reservas;
11. El Convenio Simón Rodríguez, los Convenios Sociales que se adscriban al Sistema Andino de Integración y los demás que se creen en el marco del mismo;
12. La Universidad Andina Simón Bolívar;
13. Los Consejos Consultivos que establezca la Comisión; y,
14. Los demás órganos e instituciones que se creen en el marco de la integración subregional andina. (El subrayado es nuestro)

El Consejo de ministros de Relaciones Exteriores está conformado por los Miembros de Relaciones Exteriores de los Países Miembros y se expresará mediante Declaraciones y Decisiones, adoptadas por consenso, asimismo, la Comisión de la CAN expresará su voluntad mediante Decisiones y la Secretaría General es el órgano ejecutivo de la Comunidad Andina y otorgará apoyo técnico, cuando corresponda, a los demás órganos e instituciones del Sistema Andino de Integración. (Acuerdo de Cartagena, 1969).

En el mismo orden de ideas, el Tribunal de Justicia es el órgano jurisdiccional de la Comunidad Andina del más alto nivel, independiente de los Gobiernos de los Países Miembros y de los otros órganos del Acuerdo de Cartagena, con capacidad de declarar el derecho comunitario, dirimir controversias que surjan del mismo e

interpretarlo uniformemente. De esta manera, el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina comprende:

- a) El Acuerdo de Cartagena, sus Protocolos e Instrumentos adicionales;
- b) El Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina y sus Protocolos Modificatorios;
- c) Las Decisiones del Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores y la Comisión de la Comunidad Andina;
- d) Las Resoluciones de la Secretaría General de la Comunidad Andina; y
- e) Los Convenios de Complementación Industrial y otros que adopten los Países Miembros entre sí y en el marco del proceso de la integración subregional andina. (El subrayado es nuestro)

En consecuencia, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina actúa en base al ordenamiento jurídico mencionado, donde los Países Miembros, entre ellos el Perú, deben cumplir las normas que conforman este ordenamiento, como son las Decisiones 706 y 721 relacionadas a los PHD (Decisión 472, 1999).

3.2.1 Objetivos de la CAN

El Acuerdo tiene por objetivos los siguientes: (1) promover el desarrollo equilibrado y armónico de los países miembros en condiciones de equidad, mediante la integración y la cooperación económica y social, (2) acelerar su crecimiento y la generación de ocupación y (3) facilitar su participación en el proceso de integración regional, con miras a la formación gradual de un mercado común latinoamericano (Acuerdo de Cartagena, 1969).

En tal sentido, el último objetivo, es el que se relaciona a la presente investigación, toda vez que, el mecanismo para alcanzarlo es la armonización gradual de las legislaciones nacionales en las materias pertinentes. Donde la Comisión de la CAN debe adoptar las medidas que sean necesarias para el logro de los objetivos del Acuerdo (Acuerdo de Cartagena, 1969). Por lo indicado, se considera indispensable regular el comercio de ciertos bienes a fin de evitar que se atente contra la salud de las personas y se mantenga la seguridad del producto en su comercialización, para tal fin, se cuenta con las Decisiones 706 y 721, que regulan a los PHD en los países de la CAN (Decisión 706, 2008).

3.2.2 Decisión 706: Armonización de legislaciones en materia de PHD.

La CAN considera a los PHD de bajo riesgo sanitario, siendo el fabricante ya sea local o extranjero responsable de la seguridad del producto. De esta manera, las disposiciones contenidas en la Decisión 706 regulan los regímenes sanitarios, de control de calidad en relación con la producción, procesamiento, envasado, expendio, importación, almacenamiento y comercialización de los PHD, entre otros. (Decisión 706, 2008).

I) Definición de los PHD

La Decisión 706, lo define, de la siguiente manera:

“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. (...)” (Decisión 706, 2008).

II) De los Grupos de PHD

En el Anexo 1 de la presente Decisión, se señala la lista indicativa de los grupos de PHD, siendo los siguientes:

- 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.

De lo anterior se desprende que, todos los grupos de PHD se encuentran incluidos en la definición que establece la presente Decisión, esto incluye, los PHD que tienen como función principal desinfectar, sin establecer ninguna excepción en ninguno de sus grupos: a), b), c), d), e), f) y g).

III) Definición de la NSO

La Decisión 706, la define, de la siguiente manera:

“NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA (NSO): Es la comunicación en la cual se informa a las Autoridades Nacionales Competentes, mediante declaración jurada, que un producto regulado por la presente Decisión, será comercializado por el interesado”. (Decisión 706, 2008)

Por tanto, los PHD requieren para su comercialización y/o importación, de la NSO presentada ante la Autoridad Nacional Competente del primer país miembro. Asimismo, la comercialización deberá ser posterior a la fecha de emisión del código de NSO o su homologación.

IV) De la Autorización Sanitaria de Funcionamiento

Con respecto a la Autorización Sanitaria de Funcionamiento, en el Capítulo X de la Decisión 706 se indica lo siguiente:

“Artículo 51.- Los Países Miembros adoptarán los requisitos para el funcionamiento de establecimientos dedicados a la fabricación de productos de higiene doméstica (...), mediante Reglamento Técnico que para tal fin emita la Comisión de la Comunidad Andina, de conformidad a los establecido por la Decisión 562. En todo caso, las Autoridades Nacionales Competentes exigirán al otorgar la Autorización Sanitaria de Funcionamiento o Certificado de Capacidad

o permiso de la Funcionamiento, un nivel básico de cumplimiento de estos requisitos de acuerdo con la Guía de Inspección que para tal fin se establezca en el anexo del correspondiente Reglamento Técnico mencionado en el párrafo anterior. La autorización sanitaria de funcionamiento o su equivalente, tendrá vigencia siempre que cumpla con lo establecido en la presente Decisión y sus disposiciones complementarias (...)” (Decisión 562, 2003). (El subrayado es nuestro)

Previo a los siguientes comentarios, es preciso mencionar, que la Decisión 562 corresponde a las “*Directrices para la elaboración, adopción y aplicación de Reglamentos Técnicos en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario*”, siendo solo requisitos y procedimientos de un contenido establecido para los reglamentos técnicos en general, no siendo solo para el Reglamento Técnico Andino relativo a los requisitos para el funcionamiento de establecimientos que fabrican PHD.

En la misma línea, el artículo 8 de la Decisión 706 establece que los PHD con propiedad desinfectante, también deben cumplir con el presente Reglamento Técnico Andino de conformidad a lo establecido en el Decisión 562, más no establece que los PHD con propiedad desinfectante tendrán un Reglamento distinto a los demás grupos de PHD (Decisión 562, 2003). En tal sentido, todos los grupos de PHD listados en la Decisión 706, deben cumplir el mismo Reglamento Técnico Andino que es la Decisión 721.

3.2.3 Decisión 721: Reglamento Técnico Andino relativo a los Requisitos y Guía de Inspección para el funcionamiento de establecimientos que fabrican PHD.

1) Del Reglamento Técnico Andino y su vínculo con la Decisión 706.

En tal sentido, la Decisión 562, define lo siguiente:

“Reglamento Técnico Andino.- Documento adoptado mediante Decisión por la Comisión de la Comunidad Andina”. (Decisión 562, 2003)

Con base en lo anterior, la Decisión 721 se aprueba como Reglamento Técnico Andino, siendo los requisitos para el funcionamiento de establecimiento que fabrican PHD que operan en el territorio de los países miembros, en el marco de lo dispuesto en la Decisión 706.

Por tanto, la aplicación de la Decisión 721 tiene alcance a todos grupos PHD señalados en el Anexo 1 de la Decisión 706, refiriéndose a los grupos a), b), c), d), e), f) y g) de PHD, sin excepción alguna.

Para el cumplimiento de la Decisión 721, los países miembros deben adoptar los requisitos de funcionamiento de establecimientos dedicados a la fabricación de PHD, para tal fin, se debe utilizar la Guía de Inspección indicada como Anexo en la Decisión 721.

De esta manera, las Autoridades Nacionales Competentes exigirán al otorgar la Autorización Sanitaria de Funcionamiento o equivalente, un nivel básico de cumplimiento de los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura de acuerdo con la Guía de Inspección que figura como Anexo del mencionado Reglamento Técnico Andino de la Decisión 721. (Decisión 706, 2008)

De esta manera, se define lo siguiente:

“AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO O CERTIFICADO DE CAPACIDAD O PERMISO DE FUNCIONAMIENTO: Es el documento que expide la Autoridad Sanitaria Competente, en el que consta el cumplimiento de las condiciones técnicas, locativas, higiénicas, sanitarias, de dotación y recursos humanos necesarios para el inicio de actividades de producción, importación o almacenamiento del establecimiento.” (Decisión 706, 2008)

Por tanto, los laboratorios que fabrique cualquiera de los grupos de PHD debe contar con una Autorización Sanitaria de Funcionamiento, sin excepción alguna, para cumplir con las disposiciones de las Decisiones 706 y 721.

3.2.4 Aplicación de las Decisiones 706 y 721 en el Perú

Al respecto, las Autoridades Sanitarias de los Países Miembros acordaron a través de estas Decisiones armonizar sus legislaciones y permitir el uso del mecanismo de NSOs para autorizar la comercialización de este tipo de productos en la CAN. (Decisión 706, 2008).

En el Perú, las NSOs vienen siendo otorgadas por dos Autoridades Sanitarias locales, por un lado, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas para los grupos a), b), c), d), e) y g) de PHD; y, por otro lado, la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria para el grupo f) de PHD, ambas Direcciones son órganos de línea del Ministerio de Salud (en adelante, el MINSA).

El Decreto Supremo No. 008-2017-SA “Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud” establece en el literal b) del artículo 79 que la DIGESA, tiene entre sus funciones, el otorgamiento de las NSOs en el marco de sus competencias; y, por otro lado, el literal c) del artículo 85 indica que la que DIGEMID, tiene entre sus funciones, el otorgamiento de registros para la producción de productos sanitarios en amparo de la Ley No. 29459 (siendo estos registros las NSOs por tratarse de PHD, que es un tipo de producto sanitario), de esta manera, la normatividad local faculta a la DIGESA y a la DIGEMID otorgar NSOs, sin embargo, no establece la repartición de los grupos de PHD establecidas en el Decisión 706 a nivel local.

De esta manera, la DIGEMID y la DIGESA deben aplicar las Decisiones 706 y 721 en el marco de sus competencias, sin embargo, no se cuenta con alguna base legal que reparta sus competencias con respecto a los grupos de PHD, es decir, a quien le corresponde otorgar las NSO, a la fecha se viene realizado de la siguiente manera, sin que esta repartición cuente con base legal.

1. Grupos de PHD de alcance de la DIGEMD:

- 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.
- g) Limpiadores de superficies.

2. Grupo de PHD de alcance de la DIGESA:

- f) Productos de higiene doméstica con propiedad desinfectante.

Si bien existe normativa local que respalda la emisión de NSOs de PHD tanto por DIGESA como también por DIGEMID a través del Reglamento de Organización y Funciones del MINSA, sin embargo, no se cuenta con base legal que respalde la repartición de los grupos PHD de la Decisión 706 entre estas Autoridades Sanitarias peruanas.

3.3 Análisis de la Autoridades Sanitarias en el Perú

Para fabricar un PHD a nivel local, un administrado debe seguir una serie de procedimientos administrativos para obtener los títulos habilitantes, como son las NSOs y las Autorizaciones Sanitarias de Funcionamiento; en tal sentido, considerando que se trata de las Decisiones 706 y 721, se esperaría que dichos procedimientos administrativos se encuentren homologados en las Autoridades

Sanitarias correspondientes, la DIGEMID y la DIGESA respectivamente. Sin embargo, en la práctica, esto no sucede así, existen contradicciones que las explicaremos en adelante, que genera perjuicios a los fabricantes de PHD locales para la comercialización de sus PHD.

3.3.1 Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria -

DIGESA.

En el Perú, la NSO correspondiente al Grupo f) es otorgada por la DIGESA, que tiene alcance para este grupo de PHD establecido en el Anexo 1 de la Decisión 706, siendo los otros grupos de alcance de la DIGEMID.

En tal sentido, es necesario verificar la base legal que respalda la repartición de estos grupos de PHD establecidos en la Decisión 706, que se vienen dando entre la DIGESA y la DIGEMID. De esta manera, desde el lado de DIGESA no se cuenta con normatividad que respalde la asignación del grupo f).

3.3.1.1 Base legal para su competencia en PHD.

1. Según la revisión documental:

De las revisiones documentales realizadas como parte de la presente investigación, y los actuados de la DIGESA, la base legal que soportar el otorgamiento de las NSOs para la fabricación local del grupo f) de PHD, son las siguientes:

✓ **Normas Supranacionales:** Decisión 706 “Armonización de legislaciones en materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal” publicada el 10 de diciembre del 2008.

✓ **Normas Nacionales:**

- Decreto Supremo No. 008-2017-SA “Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud” publicado el 05 de marzo de 2017.

- Decreto Supremo 031-2023-SA “Decreto Supremo que aprueba el reglamento de regulación y fiscalización de sustancias peligrosas de uso doméstico, industrial y/o en salud pública” publicado el 01 de diciembre del 2023.

De las normas señaladas, el literal b) del artículo 79 del Decreto Supremo No. 008-2017-SA, establece que la DIGESA tiene, entre sus funciones, el otorgamiento de las NSOs en el marco de sus competencias más no cuenta con una base legal que respalde la asignación del grupo f) de la Decisión 706.

De esta manera, la DIGESA realiza una aplicación directa de la Decisión 706, sumando a ello, que el Decreto Supremo 031-2023-SA solo ratifica, de manera local, que los PHD desinfectantes de uso exclusivo del ámbito doméstico son aplicables a lo establecido en la Decisión 706 más no establece una repartición de grupos PHD. Por tanto, la base legal para el otorgamiento de las NSOs para la fabricación de PHD con propiedad desinfectante (grupo f), que viene empleando

DIGESA es únicamente la Decisión 706, sin perjuicio de ello, esta base legal no dispone la repartición de los grupos PHD entre las Autoridades Sanitarias peruanas.

Asimismo, no se contempla a la Decisión 721 como base legal, justificando para ello, que no se cuenta con el Reglamento Técnico respectivo, según se dispone en el artículo 8º de la Decisión 706 de la CAN. Sin embargo, posteriormente, el 27 de noviembre del 2009 se publica la Decisión 721 que aprueba el Reglamento Técnico Andino relativo a los Requisitos y Guía de Inspección para el funcionamiento de establecimiento que fabrican PHD, no existiendo ninguna excepcionalidad para el grupo f) de PHD con propiedad desinfectante, por el contrario, se invoca al artículo 51 de la Decisión 706 donde se dispone que los Países Miembros adoptarán estos requisitos para el funcionamiento de establecimientos dedicados a la fabricación de PHD, sin excepción de alguna para los grupos señalados en el Anexo 1.

Por lo expuesto, la DIGESA no cuenta con un base legal donde se le haya repartido y atribuido la competencia del grupo f) de la Decisión 706 de manera expresa, pudiendo ser una de las causas probables, por el cual, la aplicación de la Decisión 706 es distinta a la que viene realizando la DIGEMID.

2. Según su portal web institucional:

El portal web institucional establece que el sustento legal para la atención de las solicitudes de NSO, lo constituye la Decisión 706 y los formatos reglamentarios aprobados por la Resolución 1370, de esta manera, todo administrado, es decir, los fabricantes locales, deberán presentar su solicitud NSO de acuerdo con la Decisión 706 y formatos establecidos.

Asimismo, la DIGESA precisa que mientras no se apruebe el Reglamento Técnico respectivo, los PHD con propiedad desinfectante (grupo f) se sujetan al procedimiento administrativo No. 24 del TUPA vigente, según se dispone en el artículo 8º de la Decisión 706 de la CAN.

Figura No. 1: Procedimientos para la NSO en la DIGESA.

The screenshot shows the website interface for DIGESA. At the top, there is a navigation bar with the Peruvian coat of arms and the text 'PERÚ Ministerio de Salud Viceministerio de Salud Pública Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria'. Below this is a menu with links: INICIO, TUPA, CODEX, COMPIAL, and VUCE. The main content area is titled 'Procedimientos para la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) de productos de higiene doméstica con propiedad desinfectante, su renovación, reconocimiento y cambios'. It contains the following text:

El sustento legal para la atención de las solicitudes de NSO lo constituyen la Decisión 706 y su Reglamento a los que puede acceder en los siguientes enlaces:

- [Decisión 706](#)
- [Resolución 1370](#)

Todo administrado deberá presentar su solicitud NSO de acuerdo a los siguientes formatos reglamentarios. Tener en cuenta las disposiciones relativas que la Decisión 706 establece para el etiquetado en su Capítulo III.

En general, se insta a los responsables técnicos de las empresas fabricantes e importadoras de productos de higiene doméstica a verificar las características de riesgo y perfil toxicológico de los compuestos básicos y secundarios presentes en las formulaciones a fin de evitar contratiempos o denegaciones en los trámites que se inicien en esta Dirección General.

Algunas paginas recomendadas para el efecto son:

1. Ex ECB (Unión Europea): <http://ecb.jrc.ec.europa.eu/>
2. IARC (OMS) : <http://monographs.iarc.fr/ENG/Classification/index.php>
3. EPA – IRIS (Estados Unidos): <http://www.epa.gov/ncea/iris/>
4. ANVISA (Brasil): Resolución RDC Nº 58: <http://brasilsus.com.br/legislacoes/rdc/101417-58>

Descargar los Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) de productos de higiene doméstica (productos de higiene doméstica con propiedad desinfectante), su renovación, reconocimiento y cambios.

Nota Importante:
Se precisa que mientras no se apruebe el Reglamento Técnico respectivo, los productos de higiene doméstica con propiedad desinfectante se sujetan al procedimiento N° 24 del TUPA vigente, según se dispone en el artículo 8º de la Decisión 706 de la CAN.

At the bottom of the page, there is a footer with contact information:

Dirección Las Amapolas # 350 Urb. San Eugenio, Lince (Lima 14) Lima - Perú	Teléfonos (511) 631-4430	Correo Electrónico digesa@digesa.minsa.gob.pe	Página Web http://www.digesa.sld.pe http://www.digesa.minsa.gob.pe
--	------------------------------------	---	---

Fuente:

https://www.digesa.minsa.gob.pe/DEPA/residuos/formatos_nso.asp (Fecha de verificación: el 16 de octubre del 2025)

En tal sentido, el artículo 8 de la Decisión 706 publicada el 10 de diciembre del 2008, establece que los PHD de propiedad desinfectante (Grupo f) que se mencionan en el Anexo 1 de la presente Decisión deben cumplir con el Reglamento Técnico que para tal fin emita la Comisión de la Comunidad Andina. En esta línea, dicha Comisión emitió el 30 de noviembre del 2009 la Decisión 721 para

cumplimiento de los fabricantes de PHD en general (no excluyendo a ninguno de sus grupos de PHD), de esta manera, la DIGESA desconoce a la Decisión 721 y no la incluye como base legal.

Por otro lado, el TUPA No. 24 (Formulario DGS029) “Autorización Sanitaria para la importación de productos peligrosos en el marco del Convenio de Rotterdam” citado en la página web antes señalada, no corresponde a los PHD con propiedad desinfectante, siendo el correcto, el procedimiento administrativo (Formulario DGS041) “Notificación Sanitaria Obligatoria de Producto de Higiene Doméstica con Propiedad Desinfectante”, gestionado a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior (en adelante, VUCE).

3. Consulta técnica realizada a DIGESA: (Fecha: 31 de Julio del 2025)

Mediante expediente No. 2025-0190798 del 21 de julio de 2025 se presentó la siguiente consulta técnica a la Autoridad Sanitaria: *¿Cuál es la base legal que respalda la repartición de los grupos de PHD establecidos en la Decisión 706, entre DIGEMID y DIGESA, para el otorgamiento de NSO?*

Siendo la respuesta de la DIGESA, mediante Oficio No. D002066-2025-DIGESA-DCEA-MINSA (Ver Anexo No. 1), la siguiente:

“Los productos sanitarios, en específicos los artículos de limpieza doméstica de acuerdo a lo señalado en la Ley 29459 Ley de Productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios está dentro de las competencias de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID. Asimismo,

los productos de higiene doméstica con propiedad desinfectante; corresponde su evaluación por parte de la Dirección General de Salud Ambiental en Inocuidad Alimentaria – DIGESA, en el marco de las competencias reguladas por el D.S. 031-2023-SA”.

(...). (El subrayado es nuestro)

De esta manera, la consulta técnica a la DIGESA indica que el marco de sus competencias es regulado por el D.S 031-2023-SA “Decreto Supremo que aprueba el reglamento de regulación y fiscalización de sustancias peligrosas de uso doméstico, industrial y/o en salud pública”, donde se indica lo siguiente:

“Artículo 4.- Definiciones

(...)

15) Desinfectantes de uso doméstico: (...)

Los productos desinfectantes de uso exclusivo del ámbito

doméstico no se encuentran comprendidos bajo los alcances del presente Reglamento, siendo aplicable lo establecido en la Decisión 706.” (D.S 031-2023-SA, 2023)

Sin embargo, la respuesta que emitió DIGESA no atendió a la consulta técnica formulada, donde la interrogante está relacionada a la base legal que respalda la repartición de los grupos de PHD establecidos en la Decisión 706, entre la DIGEMID y la DIGESA para el otorgamiento de NSO, evidenciando que la respuesta solo se limita a indicar que la DIGESA aplica la Decisión 706,

información que ya sabíamos desde el planteamiento del problema en esta investigación.

Por otro lado, la DIGESA separa a los PHD con propiedad desinfectante (grupo f) de los demás grupos de PHD, señalando que estos últimos, de acuerdo con la Ley No. 29459 son de competencia de la DIGEMID, sin embargo, no brinda explicación alguna o base legal que respalde esta repartición, toda vez, que por lo desarrollado líneas arriba el D.S 031-2023-SA tampoco regula esta repartición.

3.3.1.2 Obtención de Autorizaciones Sanitarias de Funcionamiento para Laboratorios Locales.

Sumando al punto anterior, la DIGESA para los establecimientos que fabrican PHD con propiedad desinfectante (Grupo f) no emite Autorización Sanitaria de Funcionamiento, de esta manera, incumple las disposiciones del artículo 8 y 51 de la Decisión 706, donde se establece un nivel básico de cumplimiento de los requisitos de acuerdo con la Guía de Inspección del Reglamento Técnico que para tal fin se establece en la Decisión 721.

Asimismo, para asegurar lo antes indicado, mediante expediente No. 2025-0190798 del 21 de julio de 2025 se presentó la siguiente consulta técnica: *Para el grupo f). De PHD que es de competencia de la DIGESA ¿Cuáles son los requisitos para solicitar la Autorización Sanitara de Funcionamiento para los establecimientos que fabrican este grupo de PHD? Indicar la base legal.*

Siendo la respuesta de la DIGESA, mediante Oficio No. D002066-2025-DIGESA-DCEA-MINSA (**Ver Anexo No. 1**), lo siguiente:

“(…)

Actualmente, los establecimientos encargados de la fabricación de productos de higiene doméstica – PHD con propiedad desinfectante regulados por la DIGESA no requiere de autorización sanitaria para su funcionamiento”. (El subrayado es nuestro)

Por tanto, la DIGESA al no emitir Autorización Sanitaria de Funcionamiento, no exige ni comprueba el nivel básico de cumplimiento de los requisitos para el funcionamiento de establecimientos que fabrican PHD con propiedad desinfectante, pasando directamente a emitir las NSOs a los administrados, que les permite la fabricación de estos PHD a nivel local y posterior comercialización.

3.3.1.3 Obtención de NSOs de PHD.

Para la DIGESA, no es necesario obtener una Autorización Sanitaria de Funcionamiento o equivalente para que los establecimientos que fabrican PHD con propiedad desinfectante (grupo f), en tal sentido, para los administrados, que son las empresas o personas naturales con negocio que fabrican PHD con propiedad desinfectante, esta Autorización no es requerida.

De este modo, el administrado puede gestionar sus NSOs directamente, a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE), mediante el procedimiento administrativo T01 (Formato DGS041), como se muestra en la siguiente imagen:

Figura No. 2: VUCE – Formato DGS041

Componentes VUCE Mercancías Restringidas Ayuda al usuario Buzón VIGO VENTURO CARLOS FERNANDO (1043113481)

VUCE
Venta al por Mayor de Comercio Exterior

Inicio Solicitudes Documentos resolutivos Consultas Servicios

Inicio / Solicitudes / Mis solicitudes

Mis solicitudes

Busca por Solicitud, SUCE, Expediente o Formato

Selecciona Ingresar número BUSCAR FILTROS

Desde: 17-04-2025 Hasta: 17-10-2025

FORMATO	SOLICITUD	SUCE	EXPEDIENTE	ESTADO	DÍAS	FECHA
DGS041	2025590952	2025513369	68059-2025-NSO	APROBADO	32 de 30 (días hábiles)	02/08/2025 01:01

Resultados 1 - 1 de 1 Página 1 Resultados 10

Fuente: <https://www.vuce.gob.pe/>

De esta manera, a través del RUC 1043113481 como persona natural con negocio correspondiente al ciudadano CARLOS FERNANDO VIGO VENTURO, que, a la vez, es el investigador de la presente investigación que, sin contar con alguna Autorización Sanitaria de Funcionamiento como Laboratorio local, logró tramitar una NSO a fin de corroborar lo antes señalado.

En tal sentido, con fecha 02 de agosto del 2025, se gestionó una NSO para un PHD denominado “LAVAVAJILLA LIQUIDO DESINFECTANTE” a través del VUCE con Solicitud No. 2025590952, SUCE No. 2025513369 y Expediente No. 68059-2025-NSO, y, luego, con fecha 22 de setiembre del 2025 la DIGESA otorgó al ciudadano CARLOS FERNANDO VIGO VENTURO la Notificación Sanitaria Obligatoria NSOH07646-25-PE-F (**Ver Anexo No. 2**) bajo la responsabilidad técnica de un ingeniero químico, donde la Comisión de la CAN lo faculta para

fabricación y comercialización del PHD “LAVAVAJILLA LIQUIDO DESINFECTANTE”, tramitándolo solo con el Registro Único de Contribuyente (RUC), sin contar previamente con una Autorización Sanitaria de Funcionamiento como laboratorio de fabricación ni con un químico farmacéutico director técnico.

De esta manera, la NSOH07646-25-PE-F del PHD “LAVAVAJILLA LIQUIDO DESINFECTANTE” faculta a CARLOS FERNANDO VIGO VENTURO ejecutar la fabricación y comercialización de este PHD en el mercado local.

Sin embargo, como parte de las limitaciones de la presente investigación, la NSOH07646-25-PE-F del PHD “LAVAVAJILLA LIQUIDO DESINFECTANTE” obtenida en la DIGESA será cancelada, toda vez que, cumplió con el objetivo de desafiar la viabilidad legal y procedimental para la obtención de una NSO en la presente investigación, cumpliendo en todo momento los fines académicos para el cual fue obtenida.

3.3.2 Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas DIGEMID.

En el Perú, la NSO correspondiente a los Grupos a), b), c), d), e) y g) es otorgada por la DIGEMID, que tiene alcance a estos grupos de PHD establecidos en el Anexo 1 de la Decisión 706, siendo el grupo f) de alcance de la DIGESA.

En tal sentido, es necesario verificar la base legal que respalda la repartición de los grupos establecidos en la Decisión 706 entre la DIGESA y la DIGEMID. De

esta manera, desde el lado, de la DIGEMID, tampoco se cuenta con normatividad que respalde que esta asignación de los grupos a), b), c), d), e) y g) de la Decisión 706.

3.3.2.1 Base legal para su competencia en PHD.

1. Según la revisión documental:

En tal sentido, para la DIGEMID, si es necesario, que el laboratorio fabricante obtenga la Autorización Sanitaria de Funcionamiento, para luego poder otorgar las NSOs de los Grupos a), b), c), d), e) y g), siendo contradictorio a como la DIGESA viene otorgando las NSOs del grupo f) como se explicó en el desarrollo del ítem 3.3.1.

Al respecto, si bien la DIGEMID también aplica la Decisión 706 con sus respectivos requisitos para atender las solicitudes de NSOs, adicional a ello, también hace cumplir las disposiciones nacionales para los PHD de los grupos a), b), c), d), e) y g), siendo las siguientes:

✓ **Normas Supranacionales:** Decisión 706 “Armonización de legislaciones en materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal” publicada el 10 de diciembre del 2008.

✓ **Normas Nacionales:**

- Ley No. 29459 “Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios”

Los productos regulados por la presente Ley se clasifican de la siguiente manera: Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. En tal sentido, los productos sanitarios se definen como productos destinados a la limpieza, cuidado, 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.

En el mismo orden de ideas, el artículo 5 establece que el MINSA es la entidad responsable de definir las políticas y normas referentes a los productos sanitarios. Asimismo, que la DIGEMID es la entidad responsable de proponer políticas y, dentro de su ámbito, normar, regular, evaluar, ejecutar, controlar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la presente Ley, implementando un sistema de administración eficiente sustentado en estándares internacionales. (Ley 29459, 2009)

Por tanto, los productos de higiene doméstica (es decir, PHD) son productos sanitarios que forman parte integrante de la presente Ley, donde no se dicta alguna excepción o disposición que establezca que el grupo f) sea de alcance de la DIGESA.

En base a lo anterior, el artículo 21 establece que los establecimientos privados dedicados a la fabricación de productos sanitarios requieren de una autorización sanitaria previa para su funcionamiento, siendo la DIGEMID, la encargada de expedir dicha autorización, previa inspección para verificar el cumplimiento de los dispositivos legales vigentes. Las disposiciones específicas son establecidas en el Decreto Supremo 014-2011-SA “Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos”.

Asimismo, el artículo 8 establece que todos los productos comprendidos en la presente Ley requieren de registro sanitario. El registro sanitario, entre otras, faculta a su titular a la fabricación de dichos productos, siendo el registro sanitario equivalente a la NSO para productos sanitarios. (Ley 29459, 2009)

- Decreto Supremo No. 008-2017-SA “Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud” publicado el 05 de marzo de 2017.

El literal c) del artículo 85 del Reglamento en mención, indica que la que DIGEMID, tiene entre sus funciones, el otorgamiento de registros para la producción de productos sanitarios en amparo de la Ley No. 29459 (siendo estos registros, las NSOs por tratarse PHD, que a su vez es un tipo de producto sanitario) más no cuenta con una base legal que respalde la asignación de los grupos a), b), c), d), e) y g) de la Decisión 706 a la DIGEMID.

- Decreto Supremo 016-2011-SA “Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”

El artículo 2 del Decreto Supremo en mención, establece que los artículos de limpieza doméstica (es decir, los PHD) se encuentran comprendidos en el presente Reglamento.

- Decreto Supremo 014-2011-SA “Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos”

El artículo 7 del presente Decreto Supremo, indica que la autorización sanitaria de funcionamiento, el control y vigilancia sanitaria de los laboratorios de productos sanitarios a nivel nacional, están a cargo de la DIGEMID, estableciendo en el artículo 18, los requisitos para gestionar la mencionada autorización.

Entre los requisitos, se establece que se debe contar con un director técnico de profesión químico farmacéutico colegiado y habilitado para que un laboratorio de productos sanitarios pueda funcionar.

Si bien esta normativa local, establece supuestos donde el director técnico puede ser otro profesional distinto, para el caso de laboratorios de productos sanitarios únicamente corresponde a un químico farmacéutico ejercer como director técnico para que se pueda obtener la autorización sanitaria de funcionamiento respectiva.

En este contexto, si bien los PHD de los grupos a), b), c), d), e) y g) (con excepción del grupo f) cumplen las disposiciones de la Decisión 706, también agregan el cumplimiento de estas normas nacionales, que son únicamente de competencia de la DIGEMID, más no de la DIGESA. Esto conlleva, a que los procedimientos administrativos de la DIGEMID contengan otros requisitos distintos a lo que viene solicitando la DIGESA.

4. Consulta técnica a la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (DDMP) de la DIGEMID: (Fecha de Respuesta: 24 de septiembre del 2025)

Mediante expediente No. 25-088778-1 del 21 de julio de 2025 se presentó la siguiente consulta técnica a la Autoridad Sanitaria: *¿Cuál es la base legal que respalda la repartición de los grupos de PHD establecidos en la Decisión 706, entre DIGEMID y DIGESA, para el otorgamiento de Notificaciones Sanitarias Obligatorias (NSO)?*

Siendo la respuesta de la DIGEMID, mediante Carta No. 5659-2025-DIGEMID-DDMP-EPS/MINSA (Ver Anexo No. 3), la siguiente:

“Al respecto, se debe indicar que los productos de higiene doméstica señalados en la Decisión 706, comprendidos dentro del alcance de esta institución se encuentran establecidos en la Ley N' 29459 “Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios” y del Decreto Supremo N' 008-2017-SA y sus modificatorias.” (El subrayado es nuestro)

De esta manera, la respuesta que emitió DDMP de la DIGEMID no atendió la consulta técnica planteada, donde la interrogante está relacionada a la base legal que respalda la repartición de los grupos de PHD establecidos en la Decisión 706, entre DIGEMID y DIGESA, para el otorgamiento de NSO, y la respuesta solo se limita a indicar que los PHD de la Decisión 706 comprendidos dentro del alcance de la DIGEMID, se encuentran establecidos en la Ley No. 29459 “Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios” y el Decreto Supremo No. 008-2017-SA y sus modificatorias.

Por un lado, la Ley en mención no dispone alguna repartición entre los grupos de PHD, entre la DIGEMID y la DIGESA, por el contrario, su desarrollo abarca todos los grupos de PHD y reconoce solo como Autoridad Sanitaria responsable a la DIGEMID. Por otro lado, si bien los articulados 84 y 85 del Decreto Supremo No. 008-2017-SA y sus modificatorias confirman que la DIGEMID es la autoridad técnico-normativa a nivel nacional y sectorial, responsable de proponer la regulación y normar dentro de su ámbito, así como evaluar, ejecutar, controlar, fiscalizar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la Ley No 29459, líneas arriba revisada, no estableciendo disposiciones que respalden la repartición de los grupos de PHD establecidos en la Decisión 706 entre la DIGEMID y la DIGESA.

Por otro lado, la DIGESA a través del Oficio No. D002066-2025-DIGESA-DCEA-MINSA separa a los PHD con propiedad desinfectante (grupo f) de los demás grupos de PHD, señalando que estos últimos, de acuerdo con la Ley No. 29459, son de competencia de la DIGEMID, sin embargo, no brinda explicación alguna o base legal que respalde la repartición, toda vez que, por lo desarrollado el numeral 3. del ítem 3.3.1.1, el D.S 031-2023-SA tampoco regula esta repartición.

Por tanto, la DIGEMID no se cuenta con una base legal que justifique la repartición de los grupos de PHD con la DIGESA, haciendo ilegal este proceder.

5. Consulta técnica realizada a la Dirección de Inspección y Certificación (DICER) de la DIGEMID: (Fecha de Respuesta: 14 de Agosto del 2025)

Mediante expediente No. 25-088777-1 del 21 de julio de 2025 se presentó la siguiente consulta técnica a la Autoridad Sanitaria: *¿Cuáles son los requisitos para solicitar la Autorización Sanitaria de Funcionamiento para los establecimientos que fabrican estos grupos de PHD? Indicar base legal.*

Siendo la respuesta de la DIGEMID, mediante Carta No. 9411-2025-DIGEMID-DICER-ELAB-AALAB/MINSA (**Ver Anexo No. 4**), la siguiente:

“Al respecto, esta Dirección le comunica, que para realizar la actividad de fabricación de Productos Sanitarios: Productos de Higiene Domestica debe contar con la Autorización Sanitaria de Funcionamiento como Laboratorio, lo cual lo solicita mediante el formato de solicitud de declaración jurada - AL (se encuentra en la página Web de DIGEMID: <https://www.dtgemid.minsa.gob.pe/webDiRemid/formatos-y-tramites-empresa>), adjuntando los requisitos establecidos en el Artículo 18, literal H del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos Decreto Supremo N' 014-2011-SA y modificatorias, tal como lo señala el procedimiento N' 258 del TUPA/MINSA vigente”. (El subrayado es nuestro)

De esta manera, la consulta técnica realizada a la DICER de la DIGEMID confirma que para la fabricación de PHD de los grupos a), b), c), d), e) y g) si se requiere la Autorización Sanitaria de Funcionamiento, a diferencia del grupo f) que no lo requiere por estar bajo el alcance de la DIGESA.

Asimismo, como parte de los requisitos establecidos en el literal h) del artículo 18 del Decreto Supremo N' 014-2011-SA y sus modificatorias, mantiene el requerimiento que el director técnico sea de profesión químico farmacéutico

colegiado y habilitado para autorizar el funcionamiento de laboratorios de productos sanitarios, siendo este profesional el responsable técnico.

3.3.2.2 Obtención de Autorizaciones Sanitarias de Funcionamiento para Laboratorios Locales.

El Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA) vigente de la DIGEMID establece los procedimientos administrativos No. 93 y No. 258 que se deben gestionar, en el siguiente orden, para la fabricación de los PHD grupo a), b), c), d), e) y g), con excepción del f).

- **Figura No. 3:** TUPA No. 258 - Autorización Sanitaria de Funcionamiento para Productos Sanitarios en la DIGEMID.

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DEBERO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	NÚMERO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIA DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS		
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	en % (VE)	(en \$)	Automático	Evaluación Puntaje				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN	
							Positivo						Negativo
258	Autorización Sanitaria: a) Funcionamiento de Laboratorio de productos farmacéuticos e dispositivos médicos e productos sanitarios, b) Tratado de Laboratorio e Tratado de Planta e Tratado de Almacén de Laboratorio de productos farmacéuticos e dispositivos médicos e productos sanitarios. BASE LEGAL: Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 21. Decreto Supremo N° 014-2011-SA, Art. 1, 15 y Art. 21. Decreto Supremo N° 014-2011-SA y sus modificatorias Artículo 187, 20. Decreto Supremo N° 004-2013-JUS que aprueba el TUPA de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General. Artículos 33, 41, 49 y 53.	1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya nombre y fecha de la comisión de pago. 2. Copias de distribución de las áreas de laboratorio. En el área de almacenamiento indicar el volumen (litro) de almacenamiento requerido en metros cúbicos por cada área, como mínimo, en formatos A3. En el caso de laboratorios de producción de gases medicinales, el área de almacenamiento será indicada en metros cuadrados. 3. Diagrama de flujo de los procesos de producción. 4. En los casos de laboratorio de productos farmacéuticos, por forma farmacéutica indicando los controles de calidad por cada etapa del proceso. 5. En los casos de laboratorio de dispositivos médicos, indicando los controles de calidad por cada etapa del proceso. 6. En los casos de laboratorio de productos sanitarios, por forma constructiva. Para los demás productos sanitarios según tipo de procesos. 7. Copias de los sistemas de gestión crítica, anexos para los laboratorios de producción de gases medicinales. 8. Relación de equipos críticos para la producción y control de calidad. 9. Autorización emitida por el Instituto Peruano de Energía Nuclear - IPEIN, en el caso de laboratorio que fabrique equipos biomédicos de tecnología controlada que emita radiaciones ionizantes.			711.3			X	30 (treinta)	Tienda Documentaria de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas N° 246 - San Miguel	Directora Ejecutiva de Inspección y Certificación	Directora Ejecutiva de Inspección y Certificación	Directora General de la DIGEMID

Fuente: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/Tramites>

3.3.2.3 Obtención de NSOs de PHD.

Seguidamente a lo anterior, la DIGEMID establece requisitos para la obtención de NSOs.

• **Figura No. 4:** TUPA No. 93 - Notificación Sanitaria Obligatoria de Productos de Higiene Doméstica en la DIGEMID.

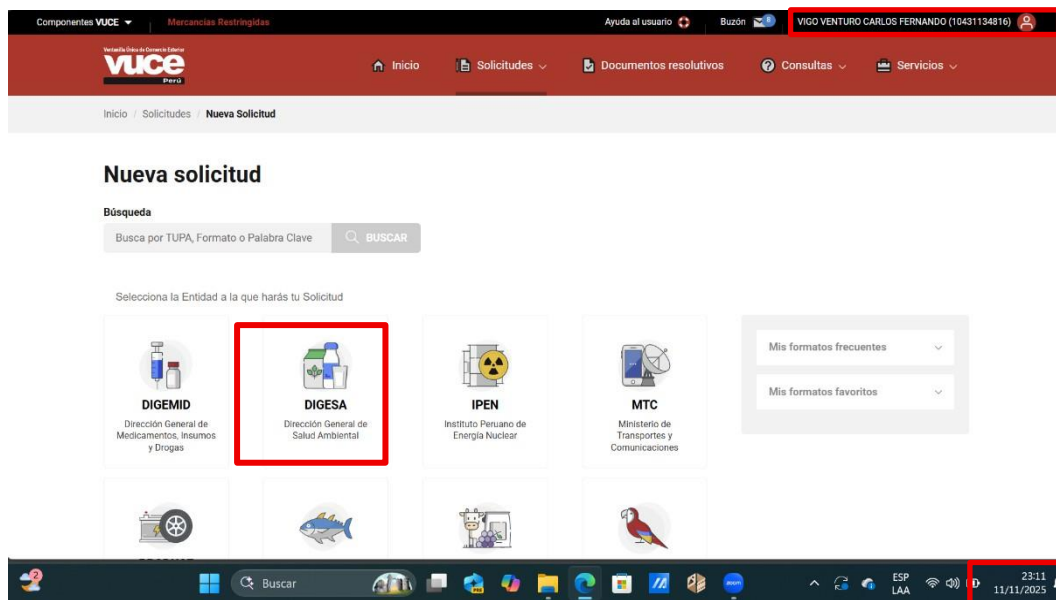
<p>10 Notificación Sanitaria Obligatoria de Productos de Higiene Doméstica y Productos Acabados de Higiene Personal</p> <p>Base legal:</p> <p>Ley N° 28458, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Artículo 4.</p> <p>Decisión 700 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos de Higiene Doméstica y Productos Acabados de Higiene Personal, de 10/12/06, Artículo 7 y 12.</p> <p>Resolución 1070 que aprueba los Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de Higiene Doméstica y Acabados de Higiene Personal, de renovación, reconocimiento y cambio; y la estructura correspondiente de códigos de identificación de 2019/04.</p> <p>Decreto Supremo N° 010-2015-SA-0217-011 que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Artículo 2.</p> <p>Decreto Supremo N° 200-2010-INCOTECUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercadería Residencial de la VUCE, Artículo 2, 4 y 5.</p> <p>Decreto Supremo N° 004-2010-001 que aprueba el TUD de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 82, 84, 85 y 87.</p>	<p>Sociedad Única de Comercio Exterior (SUCE) www.suce.gov.pe. Para obtener el nombre de SUCE véase también con el Código de Pago Bancario CPB.</p> <p>2 En caso de recibir documento emitido por la Autoridad Competente de cada uno de los países que participan en la fabricación que avise dicho artículo. En caso de no recibir Autoridad competente se anexará la declaración consuntiva de conformidad del fabricante que avise dicho artículo.</p> <p>3 Documento con la fórmula cualitativa eólica y secundaria con nombre genérico y nomenclatura IUPAC, cuando correspondiera.</p> <p>4 Documento con las especificaciones organolépticas y fisicoquímicas de producto terminado.</p> <p>5 Hojalet de ensayo primario y secundario, cuando correspondiera.</p> <p>6 Certificado de libre venta (cuando correspondiera).</p> <p>7 Documento con las especificaciones microbiológicas (cuando correspondiera).</p> <p>8 Proyecto de etiqueta a medida con instrucciones de uso, de precaución, advertencias, precauciones y restricciones, cuando correspondiera, así como sus formatos de presentación.</p> <p>9 Adhesivos de identificación al suero impregnado, cuando correspondiera, de acuerdo a la legislación interna de cada País Miembro.</p> <p>10 Documento que justifique las bondades y propiedades atribuidas al producto, cuya no veracidad pueda representar un problema para la salud.</p>	<p>1.867</p> <p>8</p>	<p>Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE</p> <p>www.suce.gov.pe</p>	<p>Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios</p>
--	---	-----------------------	--	--

Fuente: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/Tramites>

Si bien la DIGEMID, a través del TUPA No. 93, viene emitiendo las NSOs para los grupos a), b), c), d), e) y g) de PHD, el administrado lo gestiona a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE), mediante el procedimiento administrativo 93 (Formato DGM018), donde previamente el laboratorio local debe contar con su respectiva Autorización Sanitaria de Funcionamiento emitida por la DIGEMID.

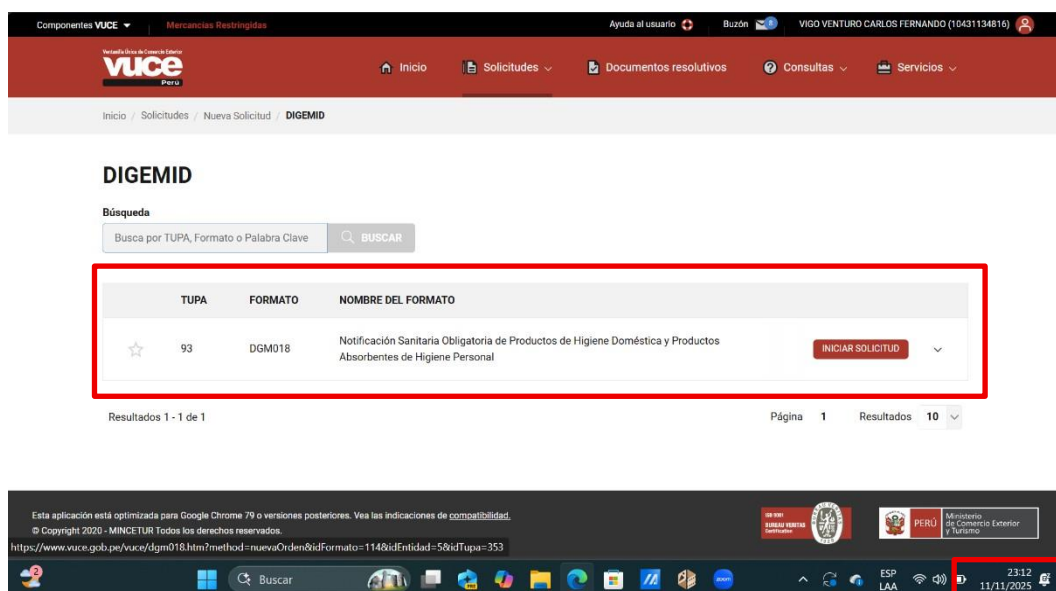
De esta manera, se realizó el siguiente **desafío**, a fin de intentar gestionar una NSO en DIGEMID sin contar con la Autorización Sanitaria de Funcionamiento como Laboratorio de Productos Sanitarios, solo como persona natural con negocio, a fin de intentar seguir los pasos que emplea la DIGESA, obteniendo los siguientes resultados:

a) **Figura No. 5:** En el VUCE se genera una nueva solicitud de NSO de PHD en DIGEMID:



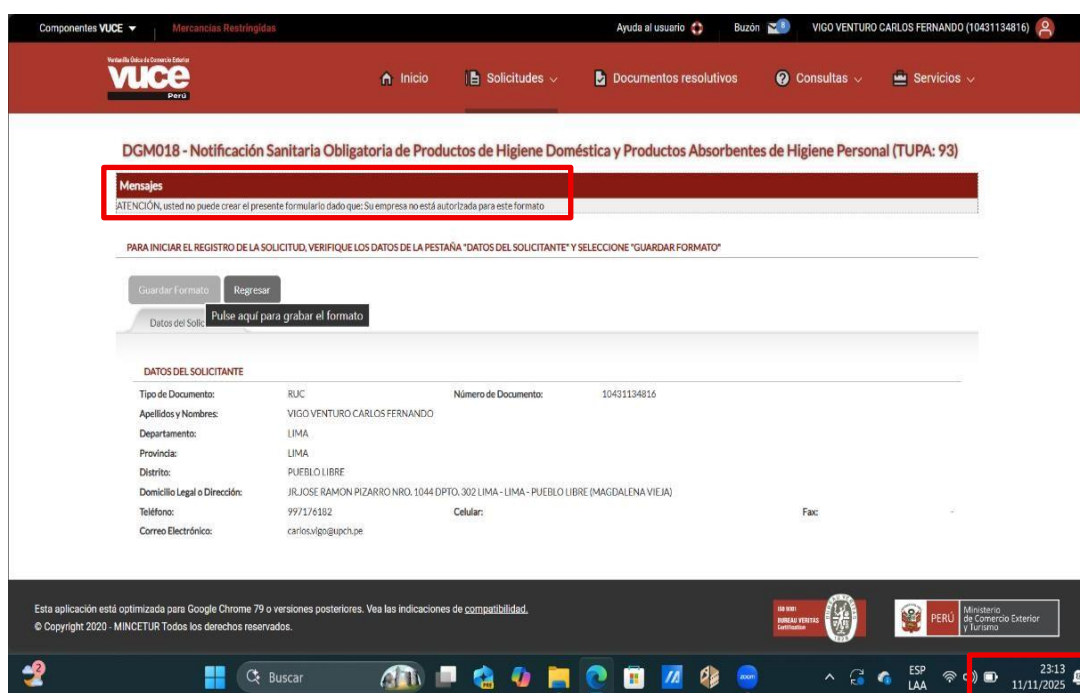
Fuente: <https://www.vuce.gob.pe/>

b) **Figura No. 6:** Luego, se seleccionó el procedimiento administrativo TUPA No. 93 (Formato DGM018) para proseguir con la solicitud de NSO de PHD.



Fuente: <https://www.vuce.gob.pe/>

c) **Figura No. 7:** Finalmente, al iniciar la solicitud de NSO para PHD sin contar con una Autorización Sanitaria de Funcionamiento como laboratorio, es decir no siendo establecimiento farmacéutico, la DIGEMID bloquea el acceso para continuar en la solicitud.



Fuente: <https://www.vuce.gob.pe/>

En base a lo explicado, el desafío realizado corrobora que la DIGEMID habilita solo la obtención de NSOs para PHD de los grupos a), b), c), d), e) y g) siempre que la persona natural con negocio o las empresas interesadas sea una compañía autorizada como establecimiento farmacéutico, es decir, que cuenta con la Autorización Sanitaria de Funcionamiento; de lo contrario, el administrado no puede continuar la solicitud de NSO.

De otro lado, la DIGESA viene otorgando NSOs para PHD del grupo f), sin requerir una Autorización Sanitaria de Funcionamiento del Laboratorio local, como lo hemos demostrado al obtener la NSOH07646-2PE-F del LAVAVAJILLA LIQUIDO DESINFECTANTE en esta Autoridad Sanitaria.





3.4 Comparación de la aplicación actual de las Decisiones 706 y 721 entre DIGESA y DIGEMID.

Con relación a lo desarrollado en el punto 3.3, en el Perú, las Autoridades Sanitarias, la DIGESA y la DIGEMID, vienen aplicando procedimientos administrativos de manera distinta, no encontrándose los requisitos homologados para la obtención de NSOs por los laboratorios locales, a pesar de tratarse de las mismas normas supranacionales de obligatorio cumplimiento, referidas a las Decisiones 706 y 721 de la CAN.

3.4.1 Brechas diferenciales.

Mediante la siguiente Tabla No. 1 “Flujograma comparativo de la Investigación” se compara los procedimientos administrativos que las Autoridades Sanitarias vienen realizando para otorgar las NSOs de PHDs, siendo preciso señalar, que las supuestas competencias que estas entidades han definido sobre los grupos de PHD, es ilegal, pues no existe una base legal que respalde la repartición de los grupos de PHD entre la DIGESA y la DIGEMID, ejecutándolo de manera arbitraria y perjudicando a los laboratorios locales que tienen interés en fabricar todos los grupos de PHD que la Decisión 706 permite.

TABLA No. 1: Flujograma de la investigación

						
DECISIONES 706 y 721						
						
AUTORIDADES SANITARIAS LOCALES						
DECISIÓN 706 REPARTICIÓN DE GRUPOS PHD		Grupo f) Productos de higiene doméstica con propiedad desinfectante.		Grupo a) Jabones y detergentes. Grupo b) Productos lavavajilla y pulidores de cocina. Grupo c) Suavizantes y productos para prelavado y preplanchado de ropa. Grupo d) Ambientadores. Grupo e) Blanqueadores y quitamanchas. Grupo g) Limpiadores de superficies		
Procesos	Decisión	Actividades	Tiempos	Decisión	Actividades	Tiempos
AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO	No Aplica	No otorgan Autorización Sanitaria de Funcionamiento	No Aplica	706	1. TUPA No. 258: Autorización Sanitaria de Funcionamiento para productos sanitarios. 2. Se requiere a un Responsable Técnico de profesión Químico Farmacéutico (para ejercer como Director Técnico del laboratorio) 3. Derecho a Tramitación: S/ 711.3 soles (equivalente S. 209.0 aprox)	Plazo legal: 30 días hábiles. Plazo real: Hasta 60 días hábiles aprox.
				721	4. Inspección previa por parte de DIGEMID en las instalaciones del laboratorio local. 5. Verificación de cumplimiento de requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura en el laboratorio.	
				706	6. Obtención o Denegación de la Autorización Sanitaria de Funcionamiento (ASF) para el laboratorio local.	
OBTENCIÓN DE NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA (NSO) PARA PHD	706	1. Procedimiento NO TUPA T01 (Formato DGS041): Notificación Sanitaria Obligatoria de Productos de Higiene Doméstica de propiedad desinfectante (grupo f) 2. Se debe contar con un Responsable Técnico (profesional en una disciplina afín, como químico farmacéutico, ingenieros u otros). 3. Derecho a Tramitación: Sin costo.	Plazo legal: 30 días hábiles. Plazo real: Hasta 45 días hábiles aprox.	706	Solo si se obtuvo la ASF, se puede proseguir. 1. TUPA No. 93: Notificación Sanitaria Obligatoria de Productos de Higiene Doméstica. 2. Se debe mantener al Responsable Técnico de profesión Químico Farmacéutico (que ejerce como Director Técnico del laboratorio). 3. Derecho a Tramitación: S/ 1305.7 soles por NSO. (equivalente S. 384.0 aprox)	Plazo legal: Automático Plazo real: Hasta 15 días hábiles aprox.
					Obtención o rechazo de la NSO.	

De la evaluación de la Tabla No. 1, se puede indicar los siguiente:

1. Por la DIGESA, para obtener NSOs de PHD del grupo f) no es necesario contar una Autorización Sanitaria de Funcionamiento para gestionar una NSO.

2. Por la DIGEMID, para obtener NSOs de PHD de los grupos a), b), c), d), e) y g) es necesario contar una Autorización Sanitaria de Funcionamiento, donde previamente la DIGEMID inspecciona el laboratorio local bajo los términos de la Decisión 721, con llevando a cumplir plazos legales de 30 días hábiles para esta gestión, debiendo incurrir a pagos por derechos de tramitación de S/. 711.3 soles (\$209 dólares aprox.).

3. Por la DIGESA, para gestionar una NSO se debe contar con responsable técnico que debe ser un profesional en una disciplina afin, pudiendo ser químicos farmacéuticos, ingenieros u otro afin, la Decisión 706 y 721 no establece una profesión específica.

4. Por la DIGEMID, para gestionar una NSO se debe contar con un responsable técnico que tenga la profesión de químico farmacéutico (que ejercerá como director técnico), siendo esta profesión un requerimiento local amparado en el Decreto Supremo No. 014-2011-SA, más no es un requisito expreso de las Decisiones 706 y 721.

5. Por la DIGESA, no existe costo para gestionar una NSO, toda vez que, el procedimiento administrativo no es un trámite TUPA, asimismo, el plazo real para la obtención es de 30 días hábiles.

6. Por la DIGEMID, si existe un costo para gestionar cada NSO, esto ascienden a un monto de S/1305.7 soles (\$ 384 dólares aprox.), siendo automático el plazo legal que se tiene para resolver, sin embargo, los plazos reales son hasta los 15 días hábiles aprox.

Por tanto, los procedimientos administrativos para la obtención de una NSO de PHD entre la DIGESA y la DIGEMID no se encuentran homologados.

3.4.2 Perjuicios generados por la aplicación actual.

Los perjuicios generados por la forma como viene otorgando las NSOs para PHDs entre la DIGESA y la DIGEMID, son las siguientes:

- Tiempos innecesarios de espera, por la no homologación de procedimientos administrativos entre ambas Autoridades Sanitarias, donde el flujo de obtención de la NSO en la DIGEMID es la que conlleva a esperar más plazos, toda vez que, previamente el laboratorio local debe con la Autorización Sanitaria de Funcionamiento, y para ello, la DIGEMID debe verificar el cumplimiento de los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura en un nivel básico en las instalaciones del laboratorio, en atención a la Decisión 721.
- Reformulaciones de PHDs, en vista que los plazos para obtener la NSO en DIGESA son más rápidos, los laboratorios nacionales, pueden considerar un plan de reformulación a fin de incluir la función desinfectante, para que el portafolio inicialmente inscrito como NSO en DIGEMID pase ahora a notificarse a través de DIGESA.

- Forzar al mercado local en adquirir PHD con propiedad desinfectante cuando no necesariamente es la necesidad de los consumidores, ya que los laboratorios locales podrían estar fabricando en mayor escala los PHD del grupo f), toda vez que, la NSO del grupo f) no tiene costos y cuenta con un menor plazo de respuesta, limitando e induciendo la decisión del consumidor.

- El considerar que el grupo f) de PHD es de competencia de DIGESA y los demás grupos a), b), c), d), e) y g) son de competencia de DIGEMID, existe el riesgo que en las inspecciones que pueda realizar cualquiera de estas Autoridades Sanitarias locales, puedan requerir al laboratorio local que las líneas dedicadas para la fabricación de PHD de alcance de la DIGEMID, sean distintas a las líneas de PHD de alcance de la DIGESA, esto impactaría negativamente en los laboratorios locales (en la operación, en la accesibilidad de los PHD y en las instalaciones del laboratorio, entre otros) ya que tendrían que realizar cambios en su layout, infraestructura y flujos.

- En todos los casos mencionados, existe un perjuicio económico latente, toda vez, que estos productos son de consumo masivo, es decir, de venta libre, existiendo un alto nivel competitivo con otros negocios o empresas que comercializan lo mismo en el mercado nacional, conllevando un margen de ganancia cada vez menor, porque existe mayor oferta (más competidores) que son otros laboratorios locales de PHD y droguerías importadoras de estos productos de venta libre.

Por tanto, mantener la repartición de los grupos de PHD entre ambas Autoridades Sanitarias locales DIGESA y DIGEMID, no es eficiente, siendo un ilegal proceder regulatorio dicha repartición y la forma no homologada que cada

Autoridad Sanitaria local ha diseñado para otorgar las NSOs de PHD, impactando en los procesos y operaciones de los laboratorios que necesiten fabricar todos los grupos de PHD que establece la Decisión 706.

3.4.2.1 Impacto en la normativa nacionales.

Por lo explicado, si bien en el Perú se aplica la Decisión 706 para obtener las NSOs para la fabricación de PHD a través de la DIGESA y la DIGEMID, cada Autoridad Sanitaria lo gestiona a su modo. En base a lo desarrollado en la presente investigación, no existe base legal que respalde la repartición de los grupos de PHD establecidos en la Decisión 706, siendo esta repartición ilegal.

a) Autoridad Sanitaria local: DIGESA (Decisión 706: Grupo f))

Si bien la DIGESA trata de aplicar directamente lo establecido en el Decisión 706 para emitir las NSOs, no exige que los laboratorios locales que fabrican PHD cuenten con la Autorización Sanitaria de Funcionamiento, que demuestra un nivel básico de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura.

Por otro lado, en la VUCE se cuenta con servicio administrativo para obtener NSOs con propiedad desinfectante, aprobado por la Resolución Ministerial No. 106-2023-MINCETUR del 04 de abril del 2023, no siendo un procedimiento administrativo TUPA, ya que no forman parte del Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA) de la DIGESA. (D.S No. 001-2016-SA, 2016) y modificaciones.

Por lo tanto, la DIGESA aplica la Decisión 706 directamente para la obtención de las NSO del grupo f).

b) Autoridad Sanitaria local: DIGEMID (Decisión 706: Grupos a), b), c), d), e) y g)).

Si bien la DIGEMID aplica la Decisión 706, esta no la hace directamente, sino a través de la normatividad local, la Ley No. 29459 “Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”, donde los PHD que son productos sanitarios forman parte de su ámbito de aplicación, donde la DIGEMID es la entidad responsable de definir normas referentes a productos sanitarios. De esta manera, no se establece la participación de la DIGESA en los PHD con propiedad desinfectantes, siendo ilegal que la DIGESA emita NSOs para el grupo f) por no tener base legal de dicha repartición.

En tal sentido, el Decreto Supremo No. 004-2019-JUS “Texto Único Ordenado de la Ley No. 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General” que tiene alcance para todas las entidades de la Administración Pública, entre ellas, el Ministerio de Salud y sus órganos de línea, como son la DIGESA y la DIGEMID, donde se contiene las normas comunes para las actuaciones de la función administrativa en el Estado Peruano, regulando todos los procedimientos administrativos desarrollados en las entidades públicas, siendo a través de los actos administrativos que se producen los efectos jurídicos sobre los intereses, obligaciones o derechos de los administrados dentro de una situación correcta. (D.S. No. 004-2019-JUS, 2019)

De esta manera, los principios vulnerados del Decreto Supremo No. 004-2019-JUS y evidenciados en la presente investigación, son los siguientes:

1. Vulneración al Principio de Legalidad

“Artículo IV.- Principios del procedimiento administrativo

1. El procedimiento administrativo se sustenta fundamentalmente en los siguientes principios, sin perjuicio de la vigencia de otros principios generales del Derecho Administrativo:

1.1. Principio de legalidad.- Las autoridades administrativas deben actuar con respecto a la Constitución, la Ley y al Derecho, dentro de las facultades que le estén atribuidas y de acuerdo con los fines para lo que les fueron conferidas”

(El subrayado es nuestro)

En base al artículo citado, las Autoridades Sanitarias Locales deben actuar con respecto a la Ley y al Derecho, en tal sentido, la DIGEMID al acogerse a la Ley No. 29459 para cumplir las Decisiones 706 y 721, no establece la repartición del grupo f) a la DIGESA, así como, tampoco es considerada Autoridad responsable del grupo f) ni de otro grupo, no confiriéndole ningún tipo de facultad a la DIGESA.

Asimismo, el Decreto Supremo No. 031-2023 “Reglamento de Regulación y Fiscalización de Sustancias Peligrosas de Uso Doméstico, Industrial y/o en Salud Pública”, solo indica que los productos desinfectantes de uso exclusivo del ámbito

domésticos no se encuentran comprendidos bajo los alcances del Reglamento en mención, siendo aplicable lo establecido en la Decisión 706, en tal sentido, la DIGESA no cuenta con facultades atribuidas para ningún grupo de PHD.

Por tanto, la repartición de los grupos de PHD de la Decisión 706 entre DIGESA y DIGEMID es ilegal.

2. Vulneración al Principio de impulso de oficio.

“Artículo IV.- Principios del procedimiento administrativo

1. El procedimiento administrativo se sustenta fundamentalmente en los siguientes principios, sin perjuicio de la vigencia de otros principios generales del Derecho Administrativo:

(...)

1.3. Principio de impulso de oficio.- Las autoridades deben dirigir e impulsar de oficio el procedimiento y ordenar la realización o práctica de los actos que resulten convenientes para el esclarecimiento y resolución de las cuestiones necesarias (El subrayado es nuestro)

Teniendo en cuenta lo señalado, los pasos de los procedimientos y/o servicios administrativos para obtener NSOs de PHD en la DIGESA y la DIGEMID, que atiende la aplicabilidad de las Decisiones 706 y 721, no se encuentran homologados a pesar de tratarse de las mismas normas supranacionales, de esta manera, no impulsan de oficio un homologado trámite para obtener una NSO,

independientemente que esto sea llevado a cabo por dos Autoridades Sanitarias Locales, no ordenando la realización de los actos que resulten convenientes para los fabricantes de PHD.

3. Vulneración al Principio de uniformidad.

“Artículo IV.- Principios del procedimiento administrativo

1. El procedimiento administrativo se sustenta fundamentalmente en los siguientes principios, sin perjuicio de la vigencia de otros principios generales del Derecho Administrativo:

(...)

1.14. Principio de uniformidad.- La autoridad administrativa deberá establecer requisitos similares para trámites similares, garantizando que las excepciones a los principios generales no serán convertidos en la regla general. Toda diferenciación deberá basarse en criterios objetivos debidamente sustentados. (El subrayado es nuestro)

Al respecto, es preciso señalar, que la aplicación de las Decisiones 706 y 721, debe ser implementadas de manera similar en la DIGESA y la DIGESA para buscar mantener trámites similares, sin embargo, en base al comparativo desarrollado en la Tabla No. 1 esto no viene sucediendo. Asimismo, la diferenciación y repartición que existe entre el grupo f) para la DIGESA y los demás grupos para la DIGEMID, no cuentan con el sustento legal correspondiente, siendo dicha repartición ilegal.

4. Vulneración al Principio de responsabilidad.

“Artículo IV.- Principios del procedimiento administrativo

1. El procedimiento administrativo se sustenta fundamentalmente en los siguientes principios, sin perjuicio de la vigencia de otros principios generales del Derecho Administrativo:

(...)

*1.14. Principio de responsabilidad.- La autoridad administrativa está obligada a responder por los daños ocasionados contra los administrados como consecuencia del mal funcionamiento de la actividad administrativa, conforme lo establecido en la presente ley. Las entidades y sus funcionarios o servidores asumen las consecuencias de sus actuaciones de acuerdo con el ordenamiento jurídico.*_(El subrayado es nuestro)

Al respecto, el mal funcionamiento de la actividad administrativa local para la aplicación de las Decisiones 706 y 721, no existiendo un base legal que ampare la repartición de los grupos de PHD para la obtención de NSOs, hace que cada Autoridad Sanitaria, es decir, la DIGESA y la DIGEMID tengan diferentes pasos el mismo procedimiento y/o servicio administrativo, no encontrándose homologados, generando perjuicios a los fabricantes locales de PHD que requieran contar con un portafolio de PHD de todos los grupos señalados en la Decisión 706 , como se detalla en el numeral 3.4.2 del presente trabajo de investigación.

3.4.2.2 Riesgo reputacional como País Miembro CAN.

Entre los objetivos del el Acuerdo de Cartagena de la Comunidad Andina de Naciones, es facilitar la integración regional, con miras a la formación gradual de un mercado común latinoamericano, en tal sentido, los Países Miembros deben actuar con relación al mencionado objetivo, toda vez que, cualquier situación de incumplimiento u omisión a las Decisiones por parte de un País Miembro, conllevaría a que no se contribuya al cumplimiento de una de las razones de ser del Acuerdo y lo alejaría de la integración regional.

En tal sentido, la Comisión de la CAN debe adoptar las medidas que sean necesarias para el logro de los objetivos del Acuerdo, de esta manera, es necesario regular el comercio de ciertos bienes a fin de evitar que se atente contra la salud de las personas y se mantenga la seguridad del producto en su comercialización, ellos los PHD, para tal fin, se cuenta con las Decisiones 706 y 721, que debe ser aplicado en todos sus extremos por el Perú como País Miembro.

El Perú aplica las Decisiones 706 y 721 para otorgar NSOs de PHD, a través de dos Autoridades Sanitarias locales, la DIGESA y la DIGEMID; sin embargo, por lo desarrollado en la presente investigación, aplican diferentes criterios, entre ellos, perjuicios económicos en la manufactura y en la accesibilidad de los administrados, es decir los fabricantes locales.

Por tanto, esta situación, de la forma como las Autoridades Sanitarias locales viene aplicando las Decisiones 706 y 721 nos aleja, del sentido, de estar homologados con los otros países de la CAN, donde el Perú viene actuando de

manera contraria a sus objetivos, en tal sentido, la presente investigación comparativa evidencia los supuestos antes señalados.

Existen riesgos reputaciones, que el Perú viene asumiendo, al aplicar en el territorio nacional las Decisiones 706 y 721 de una manera no uniforme, conllevando a cuestionar que, si a nivel Perú, las Autoridades Sanitarias no se pueden homologarse y esta situación tiene impacto económico negativo para los fabricantes locales, esto aleja al Perú como País Miembro a sumar al cumplimiento de los objetivos de la CAN.

El proceder del Perú, como País Miembro, a través de sus Autoridades Sanitarias la DIGESA y la DIGEMID, genera el riesgo que la Secretaría General de la CAN pueda interponer una acción de incumplimiento contra la Republica del Perú, ampara en las disposiciones de la Decisión 472 “Codificación del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina”, con un impacto reputacional negativo.

En el mismo orden de ideas, el artículo 2 de la Decisión 472, establecen que las Decisiones obligan a los Países Miembros, a su cumplimiento desde la fecha en que sean aprobadas por el Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores o por la Comisión de la Comunidad Andina.

Al respecto, el artículo 4 de la mencionada Decisión, indica lo siguiente:

“Artículo 4.- Los Países Miembros están obligados a adoptar las medidas necesarias para asegurar el cumplimiento de las normas que conforman el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina.

Se comprometen, asimismo, a no adoptar ni emplear medida alguna que sea contraria a dichas normas o que de algún modo obstaculice su aplicación.”

(Decisión 472, 1999) (El subrayado es nuestro)

Con relación a los artículos mencionado, y, teniendo en cuenta el desarrollo de la presente investigación, las medidas adoptadas por Perú como País Miembro no aseguran el cumplimiento de las Decisiones 706 y 721, toda vez que, la manera que el Perú se ha organizado para el otorgamiento de las NSOs a los fabricantes locales de PHD a través de sus Autoridades Sanitaria locales obstaculiza su aplicación ya que sus procedimientos o servicios administrativos no se encuentran homologados al cumplimiento de las Decisiones en mención.

Por tanto, el riesgo reputacional es de alto impacto, ya que el Perú estaría generando incumplimientos de normas que forman parte del ordenamiento jurídico andino, en particular del artículo 4 de la Decisión 472, generando tres posibles supuestos establecidos en los siguientes artículos:

1. Primer supuesto: De parte de la Secretaria General

“Artículo 23.- Cuando la Secretaría General considere que un País Miembro ha incurrido en incumplimiento de obligaciones emanadas de las normas o Convenios que conforman el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina, le formulará sus observaciones por escrito. El País Miembro deberá contestarlas dentro del plazo que fije la Secretaría General, de acuerdo con la gravedad del caso, el cual no deberá exceder de sesenta días. Recibida la respuesta o vencido el plazo, la Secretaría General, de conformidad con su reglamento y dentro de los

quince días siguientes, emitirá un dictamen sobre el estado de cumplimiento de tales obligaciones, el cual deberá ser motivado.

Si el dictamen fuere de incumplimiento y el País Miembro persistiere en la conducta que ha sido objeto de observaciones, la Secretaría General deberá solicitar, a la brevedad posible, el pronunciamiento del Tribunal. El País Miembro afectado podrá adherirse a la acción de la Secretaría General.” (Decisión 472, 1999) (El subrayado es nuestro)

En base al artículo citado, en este supuesto, la Secretaría General al evidenciar las situaciones de incumplimiento a las Decisiones 706 y 721 para la emisión de las NSOs emitidas por las Autoridades Sanitarias peruanas: la DIGESA y la DIGEMID, que se han desarrollado en la presente investigación, puede iniciar acciones de incumplimiento en contra de la República del Perú amparado en el artículo 23 de la Decisión 472.

En el supuesto que la sentencia del Tribunal fuere de incumplimiento en contra de la República del Perú, las contingencias se establecen en el artículo 27:

*Artículo 27.- **Si la sentencia del Tribunal fuere de incumplimiento, el País Miembro cuya conducta haya sido objeto de la misma, quedará obligado a adoptar las medidas necesarias para su cumplimiento en un plazo no mayor de noventa días siguientes a su notificación.***

*Si dicho País Miembro no cumpliera la obligación señalada en el párrafo precedente, **el Tribunal, sumariamente y previa opinión de la Secretaría General, determinará los límites dentro de los cuales el país reclamante o cualquier otro***

País Miembro podrá restringir o suspender, total o parcialmente, las ventajas del Acuerdo de Cartagena que beneficien al País Miembro remitido.

En todo caso, **el Tribunal podrá ordenar la adopción de otras medidas si la restricción o suspensión de las ventajas del Acuerdo de Cartagena agravare la situación que se busca solucionar o no fuere eficaz en tal sentido.** El Estatuto del Tribunal precisará las condiciones y límites del ejercicio de esta atribución. El Tribunal, a través de la Secretaría General, comunicará su determinación a los Países Miembros.

En base a lo citado, si la Secretaria General considera que la Republica del Perú ha incurrido en incumplimiento de obligaciones y el Tribunal lo sentencie, este determinará los límites dentro de las cuales podrá restringir o suspender, total o parcialmente, las ventajas del Acuerdo de Cartagena.

2. Segundo supuesto: De parte de otro País Miembro

El siguiente supuesto es el Artículo 24:

“Artículo 24.- Cuando un País Miembro considere que otro País Miembro ha incurrido en incumplimiento de obligaciones emanadas de las normas que conforman el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina, elevará el caso a la Secretaría General con los antecedentes respectivos, para que ésta realice las gestiones conducentes a subsanar el incumplimiento, dentro del plazo a que se refiere el primer párrafo del artículo anterior. Recibida la respuesta o vencido el plazo sin que se hubieren obtenido resultados positivos, la Secretaría General, de

conformidad con su reglamento y dentro de los quince días siguientes, emitirá un dictamen sobre el estado de cumplimiento de tales obligaciones, el cual deberá ser motivado. Si el dictamen fuere de incumplimiento y el País Miembro requerido persistiere en la conducta objeto del reclamo, la Secretaría General deberá solicitar el pronunciamiento del Tribunal. Si la Secretaría General no intentare la acción dentro de los sesenta días siguientes de emitido el dictamen, el país reclamante podrá acudir directamente al Tribunal.

Si la Secretaría General no emitiera su dictamen dentro de los setenta y cinco días siguientes a la fecha de presentación del reclamo o el dictamen no fuere de incumplimiento, el país reclamante podrá acudir directamente al Tribunal.”
(Decisión 472, 1999) (El subrayado es nuestro)

En base al artículo citado, en este supuesto, otros País Miembros (es decir, Colombia, Ecuador y/o Bolivia) evidencia situaciones de incumplimiento a las Decisiones 706 y 721 para la emisión de las NSOs emitidas por las Autoridades Sanitarias peruanas: la DIGESA y la DIGEMID, que se han desarrollado en la presente investigación, pueden iniciar acciones de incumplimiento en contra de la República del Perú, a través de la Secretaría General amparado en el artículo 24 de la Decisión 472.

Asimismo, el artículo 27 citado en el punto anterior, si otro país miembro considera que la República del Perú ha incurrido en incumplimiento de obligaciones y el Tribunal lo sentencie, este determinará los límites dentro de los cuales podrá restringir o suspender, total o parcialmente, las ventajas del Acuerdo de Cartagena.

3. Tercer supuesto: De parte de personas naturales o jurídicas afectadas.

El siguiente supuesto es el Artículo 25:

“Artículo 25.- Las personas naturales o jurídicas afectadas en sus derechos por el incumplimiento de un País Miembro, podrán acudir a la Secretaría General y al Tribunal, con sujeción al procedimiento previsto en el Artículo 24.

La acción intentada conforme a lo dispuesto en el párrafo anterior, excluye la posibilidad de acudir simultáneamente a la vía prevista en el Artículo 31, por la misma causa.” (Decisión 472, 1999) (El subrayado es nuestro)

En base al artículo citado, en este supuesto, las personas naturales o jurídicas afectadas, es decir los fabricantes peruanos de PHD, al evidenciar situaciones de incumplimiento a las Decisiones 706 y 721 para la emisión de las NSOs emitidas por las Autoridades Sanitarias peruanas: la DIGESA y la DIGEMID, que se han desarrollado en la presente investigación, pueden iniciar acciones de incumplimiento en contra de la República del Perú, a través de la Secretaría General amparado en el procedimiento previsto en el artículo 24 de la Decisión 472.

De esta manera, en base al artículo 27 citado en el punto anterior, las personas naturales y jurídicas que considere que la Republica del Perú ha incurrido en incumplimiento de obligaciones y el Tribunal lo sentencie, este determinará los límites dentro de las cuales podrá restringir o suspender, total o parcialmente, las ventajas del Acuerdo de Cartagena.

Sin perjuicio de lo anterior, el artículo 30 establece que la sentencia de incumplimiento dictada por el Tribunal, en estos casos de personas naturales y jurídicas afectadas, constituirá título legal y suficiente para que el particular pueda solicitar al juez nacional (es decir, en el Perú, al MINSA) la indemnización de daños y perjuicios que correspondiere, como contraparte del numeral 3.4.2 de la presente investigación y al Principio de Responsabilidad que establece el Decreto Supremo No. 004-2019-JUS.

3.5 Formulación de recomendaciones para armonizar la Aplicación de las Decisiones 706 y 721 en el Perú.

En base a lo evidenciado en la presente investigación, independientemente que el Perú a través del MINSA, asigne las funciones de otorgar las NSOs a sus órganos de línea que son la DIGESA y la DIGEMID, como País Miembro estaría **incumpliendo las disposiciones supranacionales** establecidas en las Decisiones 706 y 721, siendo los siguientes:

(1) Incumplimiento a los artículos 8 y 51 de la Decisión 706 en materia de Autorización Sanitaria de Funcionamiento para laboratorios que fabrican PHD por parte de la DIGESA.

(2) No aplicación de la Decisión 721 por parte de la DIGESA para el grupo f) de PHDs.

(3) Inadecuada aplicación del numeral 3.4 de la Decisión 721. Por un lado, la DIGEMID al seguir la ruta de las normas nacionales, entre ellas, el D.S 014-2011-

SA “Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos”, establece como exigencia que la profesión del director técnico sea un químico farmacéutico, cerrando la posibilidad a otro profesional con disciplina afín como lo establece la Decisión 721; por otro lado, la DIGESA no considera necesaria la aplicación de la Decisión 721, en tal sentido, no tiene exclusividad por alguna profesión en específico para que ejerza como director técnico. Estos manejos son distintos entre la DIGESA y la DIGEMID, a pesar que ambas Autoridades Sanitarias peruanas aplican la Decisión 706.

En tal sentido, el Perú como País Miembro debe revertir el proceder, que la DIGESA y la DIGEMID vienen realizando para al otorgamiento de NSOs para PHDs a los laboratorios locales, ya sea por **exceso y/o omisión** en la aplicación de las Decisiones 706 y 721, a fin de cumplir de manera razonable y estar alineado a los objetivos del Acuerdo de Integración Subregional Andino (es decir, al Acuerdo del Cartagena).

De esta manera, se ha preparado la Tabla Comparativa No. 2 que resume las brechas diferencias en la aplicación de las Decisiones 706 y 721 en el Perú, si bien la DIGESA y la DIGEMID cumplen en otorgar NSOs a PHDs, la repartición de los grupos entre ambas Autoridades Sanitarias locales no cuenta con base legal. En la presente Tabla Comparativa No.2, la vía procedimental y los requisitos regulatorios no son los mismos.

Tabla No. 2:
Resumen de las diferencias en la aplicación Decisiones 706 y 721 en el Perú

No.	Autoridad Sanitaria Perú	Grupos PHD	Autorización Sanitaria de Funcionamiento (1)	¿Es necesario únicamente un Químico Farmacéutico como responsable técnico (director técnico)? (2)	¿Otorga NSO de PHD?
1.	DIGESA	Grupo f).	No es requerida. (OMISIÓN)	No, puede ser otro profesional con una disciplina afin.	SI <i>(No es necesario (1) ni (2))</i>
2.	DIGEMID	Grupos a), b), c), d), e) y g).	Si es requerida.	Si, es necesario un Químico Farmacéutico. (EXCESO)	SI <i>(Si es necesario (1) y (2))</i>

Al respecto, para la DIGESA, no es necesario obtener una Autorización Sanitaria de Funcionamiento previamente, ni que el director técnico sea únicamente de profesión químico farmacéutico (OMISIÓN); por el lado, de la DIGEMID, si es necesario la Autorización Sanitaria de Funcionamiento, donde el director técnico no puede ser otro que un químico farmacéutico (EXCESO).

De esta manera, teniendo en cuenta que no existe base legal que respalde la repartición de los grupos de PHD entre DIGESA y DIGEMID, planteamos la siguiente propuesta con sus respectivas recomendaciones jurídicas – administrativas como puntos claves para armonizar la aplicación de las Decisiones 706 y 721 en el Perú como País Miembro, en concordancia con los objetivos de integración de la CAN.

PROPUESTA:

✓ **Que la aplicación de las Decisiones 706 y 721 correspondan en su totalidad a una sola Autoridad Sanitaria local, la DIGEMID.**

Para la aplicación de esta propuesta, se ha evaluado los siguientes aspectos normativos supranacionales y nacionales, para a fin de verificar lo siguiente: (1) Si la DIGEMID viene aplicando correctamente estas normas o se necesita hacer alguna modificación para estar en pleno cumplimiento, (2) Si el otorgamiento de las NSOs del grupo f) de PHD lo realizaría la DIGEMID, se necesita hacer alguna modificación normativa para estar en pleno cumplimiento.

En la siguiente tabla, se establece la evaluación de la normas supranacionales y nacionales que sustentan la PROPUESTA formulada, con las recomendaciones pertinentes.

Tabla No. 3: Evaluación de la Propuesta.

No.	Norma	Supranacional / Nacional	¿Requiere actualización?	Recomendaciones
1.	Decisión 706	Supranacional	No	Dictadas por la CAN.
2.	Decisión 721	Supranacional	No	Dictadas por la CAN.
3.	Ley No. 29459	Nacional DIGEMID	No	El ámbito de aplicación incluye a los PHD (como parte de la definición de productos sanitarios) no excluye a ningún grupo de PHD y establece a la DIGEMID como única Autoridad Sanitaria local.
4.	D.S 008-2027-SA	Nacional MINSA	No	DIGEMID tiene por función autorizar registros sanitarios (para el caso de los PHD, corresponden las NSOs).
5.	D.S 014-2011-SA	Nacional DIGEMID	Si	Modificar el artículo 92 para incluir la excepcionalidad donde el director técnico de laboratorios de PHD no solo corresponda a químicos farmacéuticos sino a otros profesionales como lo establece la Decisión 721.
6.	D.S 016-2011-SA	Nacional DIGEMID	No	Establece que tiene alcance a PHD (como parte de productos sanitarios).

1. Impacto de la propuesta en aspectos normativos supranacionales:

✓ De la Decisión 706.

La Decisión 706 establece las disposiciones legales para el otorgamiento de NSOs de PHD para los Países Miembros de la CAN, nos referimos a todos los grupos de PHD (a), b), c), d), e), f) y g) señalados en el Anexo 1 de la Decisión, no establece ningún tipo de excepción para el grupo f) u otro.

En tal sentido, la DIGEMID, que viene aplicando la Decisión 706 no tendría impacto en incluir a sus procedimientos administrativos los PHD del grupo f), y de esta manera, tomaría el control completo de la Decisión 706.

✓ De la Decisión 721

La Decisión 721 es el “Reglamento Técnico Andino relativo a los requisitos y Guía de Inspección para el funcionamiento de establecimientos que fabrican PHD” en cumplimiento al artículo 51 de la Decisión 706, es decir, su alcance corresponde a todos los grupos de PHD: a), b), c), d), e), f), y g) sin excepción. De esta manera, la DIGEMID viene aplicando la Decisión 721 para emitir las Autorizaciones Sanitarias de Funcionamiento para los grupos PHD de su alcance a), b), c), d), e) y g); sin embargo, también se podría ampliar al grupo f) sin mayor impacto o perjuicio, toda vez que, la Decisión 721 no establece excepciones para ningún grupo de PHD establecidos en la Decisión 706.

Por tanto, la DIGEMID, que viene aplicando la Decisión 721 no tendría impacto ni perjuicio en incluir en sus procedimientos administrativos los PHD del grupo f), más aún que no existe base legal que establezca la repartición de los grupos PHD entre DIGESA y DIGEMID.

2. Impacto de la propuesta en aspectos normativos nacionales:

✓ **De la Ley No. 29459 “Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”.**

Según el artículo 2 de la Ley No. 29459, se encuentran comprendidos en su ámbito los productos sanitarios, regulando la actuación de las personas naturales o jurídicas que intervienen en su fabricación, almacenamiento, distribución y comercialización. Asimismo, el artículo 4 define que los productos sanitarios incluyen a los productos de higiene doméstica.

De esta manera, las Decisiones 706 y 721 de la CAN canalizan sus disposiciones legales de acuerdo con la legislación vigente de cada País Miembro, en tal sentido, en el Perú, la Ley No. 29459 si tiene alcance a los PHD sin excepción alguna, es decir, si incluye al grupo f).

Por otro lado, el artículo 23 de la Ley No. 29459 establece que los laboratorios de productos sanitarios (que incluyen a los PHD) deben funcionar bajo la responsabilidad de un profesional químico farmacéutico, quien actúa como director o responsable técnico, salvo aquellos casos establecidos por el Reglamento de la

presente Ley, es decir, en el Decreto Supremo No. 014-2011-SA “Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos”, en tal sentido, si se estableciera como un caso en dicho Reglamento se podría permitir que los laboratorios de PHD, no solo puedan contar con profesionales químicos farmacéuticos para ejercer la dirección o responsabilidad técnica, sino también otras profesiones afines.

En la misma línea, es necesario mencionar que, a nivel de la subregional andina, las Decisiones 706 y 721 de la CAN, que son normas supranacionales, que tienen mayor jerarquía y una condición más amplia, no establecen que la profesión del director o responsable técnico de los laboratorios de PHD sea únicamente para químicos farmacéuticos, en tal sentido, esta situación se restringe a solo químicos farmacéuticos por disposiciones locales, mas no supranacionales.

Por tanto, no existe impacto ni perjuicio en la presente Ley, no siendo necesario realizar algún tipo de modificación legislativa, toda vez que, su artículo 23 si brinda la posibilidad a salvedades y además tiene como ámbito de aplicación a todos los PHDs, sin excepción del grupo f).

✓ Del Decreto Supremo 014-2011-SA “Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos”

Según el artículo 92 del presente Decreto Supremo, los laboratorios de productos sanitarios (que incluyen a los PHD) deben funcionar bajo la responsabilidad de un profesional químico farmacéutico, quien actúa como director técnico, esta disposición local es la que limita a los laboratorios de PHD a que solo deben contar con profesionales químicos farmacéuticos para ejercer la dirección

técnica, sin embargo, a nivel de la región andina, las Decisiones 706 y 721 de la CAN, que son normas supranacionales, que tienen mayor jerarquía y una condición más amplia con respecto a la profesión del director o responsable técnico para laboratorios de PHD.

Por tanto, si es necesario la modificatoria del artículo 92 del Decreto Supremo en mención, a fin de establecer la salvedad, que para el caso de Laboratorios que fabrican, comercializan, almacenan o distribuyen exclusivamente PHD, la dirección técnica puede estar a cargo del profesional químico-farmacéutico o *“un profesional en una disciplina afín con el desempeño de sus funciones, de acuerdo a la legislación vigente en cada País Miembro”*, como lo establece el 3.4 del Anexo de la Decisión 721, a fin de permitir que estos laboratorios tengan mayor posibilidad de elección de profesionales para asumir la dirección o responsabilidad técnica en el mercado local.

Por lo tanto, es preciso, modificar el artículo 92 del Decreto Supremo No. 014-2011-SA, a fin de abrir la posibilidad a otros profesionales además del químico farmacéutico para ejercer la dirección técnica, ya que mientras la Decisión 721 se encuentre vigente la decisión final lo tendrá el País Miembro, es decir, el Perú.

✓ **Del Decreto Supremo No. 008-2017-SA “Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud”**

El literal b) del artículo 79 del Decreto Supremo en mención, establece que la DIGESA tiene, entre sus funciones, el otorgamiento de las NSOs en el marco de sus competencias; por otro lado, el literal c) del artículo 8 indica que la DIGEMID, tiene entre sus funciones, el otorgamiento de registros para la producción de productos sanitarios en amparo de la Ley No. 29459 (siendo estos registros, las NSOs por tratarse de PHD, que a su vez son un tipo de producto sanitario).

Por tanto, el Reglamento de Organización y Funciones del MINSA, si dispone que la DIGEMID puede otorgar NSOs a todos los PHD, incluyendo el grupo f).

✓ **Del Decreto Supremo No. 004-2019-JUS “Texto Único Ordenado de la Ley No. 27444. Ley del Procedimiento Administrativo General”**

El presente Decreto Supremo es de aplicación en todas las entidades de la Administración Pública, en tal sentido, también son aplicables en la DIGESA y la DIGEMID, regulando todos los procedimientos administrativos en estas entidades.

De esta manera, con la propuesta que solo la DIGEMID sea la Autoridad Sanitaria peruana que otorgue las NSOs de todos los grupos de PHD establecidos en la Decisión 706, ya no se vulneraría el principio de uniformidad, que indica lo siguientes:

“Artículo IV.- Principios del procedimiento administrativo

1. *El procedimiento administrativo se sustenta fundamentalmente en los siguientes principios, sin perjuicio de la vigencia de otros principios generales del Derecho Administrativo:*

(...)

1.14. ***Principio de uniformidad.- La autoridad administrativa deberá establecer requisitos similares para trámites similares, garantizando que las excepciones a los principios generales no serán convertidos en la regla general. Toda diferenciación deberá basarse en criterios objetivos debidamente sustentados.*** (El subrayado es nuestro)

En base al artículo citado, si la DIGEMID logra tener el control de todos los grupos de PHD (incluido el grupo f.) no se configuraría al perjuicio a este principio administrativo, toda vez que, esta Autoridad Sanitaria establecerá los requisitos similares para los trámites similares. Por otro lado, de la manera, que la DIGESA y la DIGEMID se han repartido los grupos de PHD, bajo los términos del propio trabajo de investigación, sin criterios debidamente sustentados y regulados.

En el mismo orden de ideas, el autor Juan Carlos Morón Urbina a través de sus “Comentarios a la Ley del Procedimiento Administrativo General” indica lo siguiente:

“El principio de uniformidad tiende a que todos los niveles de la Administración, al estructurar procedimientos similares, guarden homogeneidad en el establecimiento de los requisitos (tasas, documentación exigible, instancias, tipo de silencios y calificaciones, etc.). Con la finalidad de favorecer la previsibilidad de la ciudadanía, las exigencias en los procedimientos deben

parecerse lo más posible. Por ejemplo, contraviene esta norma que los procedimientos para obtener una licencia de construcción sean objeto de distintas exigencias y reglas según la inspiración de cada autoridad municipal. La idea es que los constructores cuenten con procedimientos, costos, silencios y demás requisitos uniformes en todas las municipalidades.”

Con relación al texto citado, el autor Juan Carlos Morón Urbina nos indica que los procedimientos deben parecerse lo más posible, de esta manera, los procedimientos o servicios administrativos para que los administrados obtengan la NSO en la DIGESA y la DIGEMID son diferentes.

Para el caso de DIGESA es solo un servicio administrativo y no un trámite TUPA, de otro lado, para la DIGEMID si es un trámite TUPA con costos y silencios, generando perjuicio a los fabricantes de PHD locales, por tanto, en el Perú no se cuenta con requisitos uniformes para la obtención de NSO de PHD entre sus Autoridades Sanitarias.

Por lo expuesto, desde la perspectiva legal, si es viable que la aplicación de las Decisiones 706 y 721 correspondan en su totalidad a la DIGEMID, como única Autoridad Sanitaria local; siempre y cuando, se modifique el artículo 92 del Decreto Supremo No. 014-2011-SA, a fin de abrir la posibilidad a otros profesionales y químicos farmacéuticos para ejerzan la dirección o responsabilidad técnica como lo establece la Decisión 721.

IV. CONCLUSIONES

1. El Análisis realizado permite concluir que el marco normativo nacional y supranacional que regula la facultad del Estado peruano para otorgar Notificaciones Sanitarias Obligatorias de Productos de Higiene Doméstica se encuentra claramente establecido en las Decisiones 706 y 721 de la Comunidad Andina de Naciones, normas supranacionales de obligatorio cumplimiento y jerarquía prevalente sobre la legislación interna. Estas Decisiones determinan los grupos de PHD, los requisitos de verificación sanitaria previa y los criterios técnicos que deben aplicar las autoridades competentes de los Países Miembros.

A nivel nacional, se identificó que la Ley No 29459 y el D.S. 014-2011-SA establece competencias de la DIGEMID con relación a los PHD, mientras que la DIGESA no lo tiene, asimismo, ambas no cuentan con disposiciones legales que respalden la repartición operativa de los grupos de PHD. La revisión demuestra, por tanto, que el marco normativo sí faculta al Perú a otorgar NSO, pero también evidencia vacíos y ausencia de una base legal clara que delimite de manera uniforme las competencias entre ambas Autoridades Sanitarias locales.

De esta manera, los grupos a), b), c), d), e) y g) de PHD son de alcance de la DIGEMID y el grupo f) es de alcance de la DIGESA, sin embargo, esta repartición de los grupos de PHD que establece la Decisión 706, no cuenta con base legal que lo respalde.

2. La comparación realizada permite concluir que los criterios y procedimientos aplicados por la DIGEMID y la DIGESA para el otorgamiento de la Autorización Sanitaria de Funcionamiento presentan diferencias sustanciales que afectan la coherencia en la aplicación de la Decisión 721 en el Perú. La DIGEMID exige obligatoriamente que el administrado cuente con una Autorización Sanitaria de Funcionamiento previa, otorgada tras la verificación de infraestructura, equipamiento y condiciones sanitarias del laboratorio, así como la designación de un director técnico químico farmacéutico, en concordancia con los artículos 23 y el 92 de la Ley 29459 y el D.S. 014-2011-SA, respectivamente. Por el contrario, la DIGESA no exige la obtención de una Autorización Sanitaria de Funcionamiento, ni realiza una verificación previa de las condiciones sanitarias del establecimiento, lo que refleja una interpretación más limitada de la Decisión 721 y una aplicación menos rigurosa de los estándares supranacionales de control sanitario. Esta divergencia evidencia una falta de homologación entre ambas Autoridades Sanitarias locales.

3. El análisis efectuado demuestra que la viabilidad para obtener una NSO sin una Autorización Sanitaria de Funcionamiento presenta diferencias sustanciales entre las Autoridades Sanitarias locales. Procedimentalmente, la DIGESA permite completar el trámite sin exigir una Autorización Sanitaria de Funcionamiento previa, lo que evidencia una práctica administrativa que admite la emisión de NSO solo con declaración jurada del solicitante. En contraste, la DIGEMID imposibilita el avance del procedimiento cuando el administrado no cuenta con Autorización

Sanitaria de Funcionamiento, lo cual es consistente con la verificación sanitaria previa que establecen los artículos 51 de la Decisión 706.

Sin embargo, desde una perspectiva jurídica, la NSO sin Autorización Sanitaria de Funcionamiento no es viable en ninguna de las dos Autoridades Sanitarias. Tanto la Decisión 706 como la Decisión 721 exigen que la Autoridad Nacional verifique previamente las condiciones sanitarias del establecimiento fabricante, por lo que la emisión de una NSO sin Autorización Sanitaria de Funcionamiento contraviene el principio de legalidad y los estándares comunitarios aplicables. En consecuencia, aunque sea procedimentalmente posible ante DIGESA, esta práctica carece de sustento jurídico y genera un escenario de inconsistencia regulatoria que afecta la uniformidad y coherencia del control sanitario en el país.

4. Como consecuencia de lo expuesto, se formuló recomendaciones jurídico-administrativas para contribuir en la armonización de la aplicación de las Decisiones 706 y 721 en el Perú, en concordancia con los objetivos de integración de la CAN, bajo la siguiente propuesta: “Que la aplicación de las Decisiones 706 y 721 correspondan en su totalidad a una sola Autoridad Sanitaria local, la DIGEMID”.

De este modo, la propuesta indicada es viables, sin embargo, es preciso que el MINSA establezca mesas de trabajo y revisión técnico legal para estas recomendaciones con el objetivo de homologar la aplicación de las Decisiones 706 y 721 y no seguir perjudicando a los fabricantes locales y generar riesgo

reputacional por acciones de incumplimiento establecidas en el Decisión 472 en
contra de la República del Perú.

V. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Acuerdo de Cartagena. (1969, mayo 26). Acuerdo de Integración Subregional Andino. Comunidad Andina. <https://www.comunidadandina.org/quienes-somos/>

Aguirre Ochoa, S., & Procredit, B. (2014). Salud humana. La Comunidad Andina: Un paradigma de integración económica latinoamericana. *Revista Electrónica de Investigación en Ciencias Económicas*, 2(3), 14–25. <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/5109429.pdf>

Comunidad Andina. (1999, septiembre 16). Decisión 472: Codificación del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina.

Comunidad Andina. (2001, junio 28). Decisión 500: Estatuto del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina.

Comunidad Andina. (2003, junio 25–26). Decisión 562: Directrices para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos en los países miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario.

Comunidad Andina. (2008, diciembre 9–10). Decisión 706: Armonización de legislaciones en materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

Comunidad Andina. (2009, noviembre 29). Decisión 721: Reglamento Técnico Andino relativo a los requisitos y guía de inspección para el funcionamiento de establecimientos que fabrican productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

Comunidad Andina. (2010, octubre 25). Resolución 1370: Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) de productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, su renovación, reconocimiento y cambios; y la estructura correspondiente del código de identificación NSO.

Correa Otero, A. M., Rosales Benavides, M., & Girón Alarcón, J. J. (2020). Implementación de los procesos de acuerdo a lo establecido en la Decisión 721 de 2009 para productos de uso industrial en el establecimiento CLINDUST [Trabajo de especialización, Universidad Católica de Manizales].

Guzmán Cabrera, J. S. (2013). Implementación de la Decisión 721 en la unidad productiva Los Naranjos de la Universidad de San Buenaventura Cali [Trabajo de grado, Universidad de San Buenaventura Cali].
<https://bibliotecadigital.usb.edu.co/server/api/core/bitstreams/e2a3f531-a07a-40b3-b2c8-52dba33c6671/content>

Ley N.º 29459. (2009, noviembre 25). Ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

Ministerio de Comercio Exterior y Turismo. (2023, abril 4). Resolución Ministerial N.º 106-2023-MINCETUR.

Ministerio de Justicia y Derechos Humanos. (2019, enero 25). Decreto Supremo N.º 004-2019-JUS: Texto Único Ordenado de la Ley N.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.

Ministerio de Salud. (2011, julio 27). Decreto Supremo N.º 014-2011-SA: Reglamento de establecimientos farmacéuticos.

Ministerio de Salud. (2016, enero 8). Decreto Supremo N.º 001-2016-SA: Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA) del Ministerio de Salud.

Ministerio de Salud. (2017, marzo 5). Decreto Supremo N.º 008-2017-SA: Reglamento de organización y funciones del Ministerio de Salud.

Ministerio de Salud. (2023, diciembre 2). Decreto Supremo N.º 031-2023-SA: Reglamento de regulación y fiscalización de sustancias peligrosas de uso doméstico, industrial y/o en salud pública.

Morón, J. C. (2023). Comentarios a la Ley del Procedimiento Administrativo General: Texto único ordenado de la Ley N.º 27444. Gaceta Jurídica.

Salazar Rondón, G. R. (2015). Plan de mejora continua en el proceso de inscripción de productos desinfectantes de uso doméstico en los países de la Comunidad Andina de Naciones [Tesis de título profesional, Universidad Nacional de Trujillo]. <https://dspace.unitru.edu.pe/server/api/core/bitstreams/69bb35ba-eae8-4dac-89cc-e0a04e184e39/content>

VI. ANEXOS:

- 1) Anexo No 1: OFICIO No. D002066-2025-DIGESA-DCEA-MINSA.
- 2) Anexo No. 2: Notificación Sanitaria Obligatoria - NSOH07646-25PE-F
“LAVAVAJILLA LIQUIDO DESINFECTANTE” + Informe de Ensayo E.M.-
004103-2025.
- 3) Anexo No. 3: CARTA No. 5659-2025-DIGEMID-DDMP-EPS/MINSA.
- 4) Anexo No. 4: CARTA No 9411-2025-DIGEMID-DICER-ELAB-AALAB
/ MINSA.



PERÚ

Ministerio
de SaludDIRECCIÓN GENERAL DE SALUD
AMBIENTAL E INOCUIDAD
ALIMENTARIADIRECCION DE
CERTIFICACIONES Y
AUTORIZACIONESFirmado digitalmente por GONZALES
ALARCON Demostenes FAU
20131373237 hard
Cargo: Director Ejecutivo
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 31.07.2025 17:02:58 -05:00

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

Jesus Maria, 31 de Julio del 2025

OFICIO N° D002066-2025-DIGESA-DCEA-MINSA

Señor(a)
CARLOS FERNANDO VIGO VENTURO
Jr. José Ramón Pizarro N° 1044 Int. 302
Pueblo Libre.-
Correo: Carlos.vigo@upch.pe

Presente.-

Asunto : RESPUESTA A CONSULTA TÉCNICA SOBRE
PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA CON PROPIEDAD
DESINFECTANTE (PHD)..

Referencia : PROVEIDO N° D008092-2025-DIGESA-DCEA-MINSA
(22JUL2025)

N° Exp : 2025-0190798

De mi consideración:

Tengo el agrado de dirigirme a usted, con relación a su consulta para señalarle lo siguiente:

- Los productos sanitarios, en específico los artículos de limpieza doméstica de acuerdo a lo señalado en la Ley 29459 Ley de Productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios esta dentro de las competencias de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – Digemid. Asimismo, los productos de higiene doméstica con propiedad desinfectante; corresponde su evaluación por parte de la Dirección General de Salud Ambiental en Inocuidad Alimentaria – Digesa, en el marco de las competencias reguladas por el D.S. 031-2023-SA.
- Actualmente, los establecimientos encargados de la fabricación de productos de higiene domestica – PHD con propiedad desinfectante regulados por la Digesa no requieren de autorización sanitaria para su funcionamiento.

Sin otro particular, reitero a usted las muestras de mi especial consideración y estima.

Atentamente,

Documento firmado digitalmente

DEMOSTENES GONZALES ALARCON
DIRECTOR EJECUTIVO
DIRECCION DE CERTIFICACIONES Y AUTORIZACIONES
MINISTERIO DE SALUD

(DGA/Imr)

Firmado digitalmente por
MARTINEZ REINAGA Limber FAU
20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°Fecha: 31/07/2025 17:05:01, Jesus Maria
Central Telefónica: (01) 315 6600
<https://www.gob.pe/minsa>

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico archivado en el Ministerio de Salud, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 de D.S. 070-2013-PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la siguiente dirección web:
<https://sgd.minsa.gob.pe/validadorDocumental/inicio/detalle.jsf> e ingresando el siguiente Código de Verificación: E9SPXDM



Lima, 21 de Julio del 2025

Señor,

Demóstenes Gonzáles Alarcon

Director Ejecutivo

Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA

Ministerio de Salud – MINSA

Presente. -

Asunto: Consulta Técnica sobre Productos de Higiene Doméstica con Propiedad Desinfectante (PHD).

Yo, **CARLOS FERNANDO VIGO VENTURO**, ciudadano identificado con DNI No. 43113481 y con domicilio legal para efectos del presente procedimiento en Jr. José Ramón Pizarro No. 1044 Int. 302 – Pueblo Libre, Lima, atentamente expongo lo siguiente:

Que, en atención al artículo 122 del Decreto Supremo No. 004-2019-JUS (Texto Único Ordenado de la Ley No. 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General)¹, que establece que toda persona tiene derecho a formular consultas por escrito a las autoridades administrativas, sobre las materias a su cargo; así como a obtener una respuesta por escrito dentro del plazo legal, formulo la siguiente consulta:

La Decisión 706 de la Comunidad Andina (*Armonización de legislaciones en materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal*), establece lo siguiente:

“Anexo 1

Lista indicativa de grupos de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

- 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.**

¹ Decreto Supremo No. 004-2019-JUS – Texto Único Ordenado de la Ley No. 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General

Artículo 122.- Facultad de formular consultas

122.1 El derecho de petición incluye las consultas por escrito a las autoridades administrativas, sobre las materias a su cargo y el sentido de la normativa vigente que comprende su accionar, particularmente aquella emitida por la propia entidad. Este derecho implica la obligación de dar al interesado una respuesta por escrito dentro del plazo legal.

122.2 Cada entidad atribuye a una o más de sus unidades competencia para absolver las consultas sobre la base de los precedentes de interpretación seguidos en ella.

- g) Limpiadores de superficies.
(...) (El subrayado es nuestro)

De esta manera, la Decisión 706 agrupa a los de productos de higiene doméstica (en adelante PHD) según lo indicado en el literal: a), b), c), d), e), f) y g). Asimismo, la Decisión 721 es el Reglamento Técnico Andino que establece los requisitos y la guía de inspección para el funcionamiento de establecimientos que fabrican PHD.

A la fecha, las Notificaciones Sanitarias obligatorias (en adelante NSO), vienen siendo otorgadas, por un lado, la DIGEMID para los grupos a), b), c), d), e) y g); y, por otro lado, la DIGESA para el grupo f).

En tal sentido, tengo las siguientes consultas:

- **¿Cuál es la base legal que respalda la repartición de los grupos de PHD establecidos en la Decisión 706, entre la DIGEMID y la DIGESA, para el otorgamiento de Notificaciones Sanitarias Obligatorias (NSO)?**
- Para el grupo f). de PHD que es de competencia de la DIGESA **¿Cuáles son los requisitos para solicitar la Autorización Sanitaria de Funcionamiento para los establecimientos que fabrican este grupo de PHD?** Indicar base legal.

Agradeceré a su Despacho se sirva atender esta consulta al correo electrónico carlos.vigo@upch.pe

Sin otro particular, agradezco su gentil atención y pronta respuesta.

Atentamente,



CARLOS FERNANDO VIGO VENTURO
DNI No. 43113481



"Decenio de la Igualdad de oportunidades para Mujeres y Hombres"

N°: 04725-2025

DECISION 706
CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE NOTIFICACIÓN SANITARIA
OBLIGATORIA
PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES
DE HIGIENE PERSONAL

La Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria - DIGESA, dando cumplimiento a lo establecido por la Decisión 706 de la Comisión de la Comunidad Andina, asigna el uso para fines de fabricación, comercialización y/o importación, vigilancia y control; el código de identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria **NSOH07646-25PE-F** para el siguiente producto:



NOMBRE DEL PRODUCTO: LAVAVAJILLA LIQUIDO DESINFECTANTE	
MARCA (S): HOME	
GRUPO: f) Productos de Higiene doméstica con propiedad desinfectante	
FORMA DE PRESENTACIÓN: Botella 500 mL, 1 L	
VARIEDAD: AROMA LIMÓN	
NOMBRE DEL TITULAR / IMPORTADOR: VIGO VENTURO CARLOS FERNANDO	
DOMICILIO O DIRECCIÓN: Jr. José Ramon Pizarro n.° 1044 Dpto. 302, Distrito de Pueblo Libre, Provincia y Departamento de Lima	PAÍS: PERU
NOMBRE DEL FABRICANTE: VIGO VENTURO CARLOS FERNANDO	
DOMICILIO O DIRECCIÓN: Jr. José Ramon Pizarro n.° 1044 Dpto. 302, Distrito de Pueblo Libre, Provincia y Departamento de Lima	PAÍS: PERU
VIGENCIA DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA: 19/09/2025 al 19/09/2032	
NÚMERO DE EXPEDIENTE ASIGNADO / RADICADO: DIGESA Exp. N° 68059-2025-NSO del 02/08/2025 Informe N° 11438-2025/DCEA/DIGESA, de fecha 19/09/2025, el cual forma parte integrante de la Notificación Sanitaria Obligatoria.	
Observación: El producto es de uso exclusivo en superficies inertes.	

Firmado digitalmente por:
MARTINEZ REINAGA Limber
FAU 20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 22/09/2025 11:03:49-0500

De igual manera, esta Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria - DIGESA, manifiesta que el interesado declaró bajo la gravedad de juramento, que el producto notificado cumple con todos los requisitos establecidos por la Decisión 706 de la Comisión de la Comunidad Andina; que toda la información suministrada a la autoridad es auténtica y veraz; que su comercialización será posterior a la notificación, cumpliendo estrictamente con las especificaciones de calidad definidas para el producto y que se encuentra sometido al control y vigilancia posterior por parte de las Autoridades Sanitarias correspondientes; de acuerdo con lo establecido en la referida Decisión 706 de la Comunidad Andina.

Por lo tanto, asume la responsabilidad sobre cualquier inconsistencia que se presente entre la información suministrada y la que resulte de las acciones que se ejerzan por parte de las autoridades.

Lima, 22 de setiembre de 2025

DOCUMENTO FIRMADO DIGITALMENTE

Director Ejecutivo

Dirección de Certificaciones y Autorizaciones



PERÚ

Ministerio de Salud

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD AMBIENTAL E INOCUIDAD ALIMENTARIA

DIRECCIÓN DE CERTIFICACIONES Y AUTORIZACIONES



MINSA
DIGESA
DCEA

Firmado digitalmente por:
ACEDO ZEGARRA VICTOR JOHN
FIR 71395485 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 22/09/2025 09:18:09-0500

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”
“Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana”

INFORME N.º 11438-2025/DCEA/DIGESA

A : **Ing. DEMOSTENES GONZALES ALARCON**
Director Ejecutivo
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

ASUNTO : Solicitud de Notificación Sanitaria Obligatoria – NSO, del producto denominado **LAVAVAJILLA LIQUIDO DESINFECTANTE**, solicitada por la empresa VIGO VENTURO CARLOS FERNANDO

REFERENCIA : SUCE N.º 2025513369 de fecha 02/08/2025

FECHA : Lima, 19 de setiembre de 2025

Exp. N.º 68059-2025-NSO

Mediante el presente, me dirijo a usted para informarle con respecto al asunto de la referencia lo siguiente:

1. ANTECEDENTES

- 1.1. Con fecha 2 de agosto de 2025, la empresa **VIGO VENTURO CARLOS FERNANDO**, presenta el Expediente n.º 68059-2025-NSO, por el cual solicita la Notificación Sanitaria Obligatoria - NSO del producto de higiene doméstica con propiedad desinfectante denominado **LAVAVAJILLA LIQUIDO DESINFECTANTE**; Variedad(es): AROMA LIMÓN; Marca(s): HOME; de fabricación nacional.
- 1.2. Con fecha 17 de setiembre de 2025, la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, emite vía VUCE la notificación 2025223180, a efectos que la empresa cumpla con subsanar las observaciones realizadas al expediente N.º 68059-2025-NSO; otorgándosele el plazo correspondiente a dos (02) días hábiles.
- 1.3. Con fecha 19 de setiembre de 2025, la empresa da respuesta a la notificación de observaciones, para lo cual adjunta información complementaria, con lo cual se prosigue con la evaluación.

2. ANÁLISIS

En la evaluación se está considerando toda la documentación presentada por la empresa VIGO VENTURO CARLOS FERNANDO, como lo establece el numeral 51.1 del Artículo 51º del TUO de la Ley N.º 27444 (D.S.004-2019-JUS) Ley del Procedimiento Administrativo General, sobre Presunción de Veracidad, el cual establece que: *“Todas las declaraciones juradas, los documentos sucedáneos presentados y la información incluida en los escritos y formularios que presenten los administrados para la realización de procedimientos administrativos, se presumen verificados por quien hace uso de ellos, así como de contenido veraz para fines administrativos...”*, bajo responsabilidad de la empresa.

En tal sentido, en la evaluación técnica se determinó que la empresa VIGO VENTURO CARLOS FERNANDO ha cumplido con presentar los requisitos establecidos en el Art. 7º de la Decisión 706 y Decisión 908 de la Comunidad Andina de Naciones, según el siguiente detalle:



Firmado digitalmente por:
MARTINEZ REINAGA Limber
FAU 20131373237 hard

Motivo: Doy Vº Bº

Fecha: 22/09/2025 11:05:38-0500



“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”
“Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana”

- 2.1. Presentó el Formato Único (FNSOHA-001)¹ en el cual la empresa solicitante consigna la siguiente información:

Titular de la NSO, responsable de la fabricación y de la comercialización	Razón social	VIGO VENTURO CARLOS FERNANDO
	N.º RUC	10431134816
	Domicilio legal y de fabricación	Jr. José Ramon Pizarro n.º 1044 Dpto. 302, Distrito de Pueblo Libre, Provincia y Departamento de Lima.
	Representante Legal ²	VIGO VENTURO CARLOS FERNANDO
	Responsable ³ Técnico	KAREN EDITH FLORES MORENO N.º Colegiatura: C.I.P. 258780
Datos Generales del producto	Nombre del producto	LAVAVAJILLA LIQUIDO DESINFECTANTE
	Grupo	f) producto de higiene doméstica con propiedad desinfectante
	Variedad (es)	AROMA LIMÓN
	Marca (s)	HOME

- 2.2. Presentó la información técnica del producto según el siguiente detalle:

- a) La empresa realiza la declaración cuali-cuantitativa del producto de higiene doméstica con propiedad desinfectante denominado **LAVAVAJILLA LIQUIDO DESINFECTANTE**, en el que reporta como ingrediente activo: Glutaraldehído 0.10 %.
- b) El producto de higiene doméstica con propiedad desinfectante denominado **LAVAVAJILLA LIQUIDO DESINFECTANTE** presenta las siguientes características organolépticas y fisicoquímicas:

Apariencia	Estado: Líquido viscoso Color: Verde Olor: Limón
pH	7.0 – 9.0

- c) La empresa presenta la justificación de las bondades y proclamas atribuibles al producto de higiene doméstica con propiedad desinfectante denominado **LAVAVAJILLA LIQUIDO**

1 Adoptado mediante Resolución n.º 1370 de la Comunidad Andina de Naciones.

2 Quien firma la declaración: declaro bajo la gravedad de juramento que el presente documento y la información suministrada adjunta son auténticos y veraces, y cumplen con todos los requisitos establecidos por la Decisión 706 de la Comisión Comunidad Andina. Asimismo, declaro que la comercialización será posterior a la presentación del presente documento cumpliendo estrictamente con las especificaciones de calidad definidas para el producto”. Al respecto se debe aclarar que se está dando fe de dicha declaración.

3 Quien certifica técnicamente que el citado producto de higiene doméstica (PHD) no perjudica la salud humana, siempre que se apliquen las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso.



“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”
“Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana”

DESINFECTANTE, las cuales se encuentran acorde a la información de las propiedades desinfectantes y/o bactericidas del producto.

- d) El proyecto de etiqueta del producto de higiene doméstica con propiedad desinfectante denominado **LAVAVAJILLA LIQUIDO DESINFECTANTE** contiene la información según lo establecido en los artículos 19 al 22 de la Decisión 706, para su adecuado uso y manejo. Es pertinente señalar que, en relación con la marca del producto, la DIGESA no es competente para registrar marcas, ya que dicha facultad es del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI).
- e) La empresa presenta las instrucciones de uso del producto de higiene doméstica con propiedad desinfectante, denominado **LAVAVAJILLA LIQUIDO DESINFECTANTE**, en el cual se observa que se trata de un producto de uso en el ámbito doméstico y de aplicación exclusiva sobre superficies inertes.
- f) El producto de higiene doméstica con propiedad desinfectante denominado **LAVAVAJILLA LIQUIDO DESINFECTANTE** se comercializará en material de envase con las características siguientes:

Empaque Primario	
Tipo de envase	Material de envase
Botella*	Tereftalato de Polietileno (PET)
* Con tapa de material polipropileno (PP).	

- g) La empresa presenta las advertencias, precauciones y restricciones de uso del producto de higiene doméstica con propiedad desinfectante denominado **LAVAVAJILLA LIQUIDO DESINFECTANTE**.
- h) El producto de higiene doméstica con propiedad desinfectante denominado **LAVAVAJILLA LIQUIDO DESINFECTANTE** se comercializará en las siguientes formas de presentación:

Tipo de envase	Presentación
Botella	500 mL, 1 L

- i) La empresa presenta el número de lote o sistema de codificación de producción del producto de higiene doméstica con propiedad desinfectante denominado **LAVAVAJILLA LIQUIDO DESINFECTANTE**.
- j) El ensayo de enfrentamiento microbiano del producto de higiene doméstica con propiedad desinfectante denominado **LAVAVAJILLA LIQUIDO DESINFECTANTE**, realizado por el Centro Toxicológico S.A.C. – CETOX, mediante Informe de Ensayo N.º E.M.-004103-2025, evaluado a una concentración directo (puro, sin dilución), por tiempos de contacto de 1, 2, 3, 4 y 5 minutos, siendo eficaz desde el minuto 1; el cual concluye que al realizarse la prueba con la muestra **LAVAVAJILLA LIQUIDO DESINFECTANTE** se observó total



“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”
“Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana”

actividad desinfectante y bactericida, teniendo una reducción > 99.999 % frente al siguiente microorganismo: *Staphylococcus aureus subsp. aureus*; empleando el método: “Kelsey Sykes modificado”, según las condiciones de prueba indicadas.

k) No corresponde la presentación de comprobante de pago.

3. CONCLUSIONES

- 3.1. La empresa **VIGO VENTURO CARLOS FERNANDO**, ha cumplido con presentar la documentación de conformidad con los requisitos establecidos en el artículo 7° de la Decisión 706 de la Comunidad Andina de Naciones.
- 3.2. Otorgar la Notificación Sanitaria Obligatoria - NSO, a favor de la empresa **VIGO VENTURO CARLOS FERNANDO**, para la fabricación y comercialización del producto de higiene doméstica con propiedad desinfectante denominado **LAVAVAJILLA LIQUIDO DESINFECTANTE** (ingrediente activo: Glutaraldehído 0.10 %); AROMA LIMÓN; Marca(s): HOME; el cual es eficaz contra los microorganismos: *Staphylococcus aureus subsp. aureus*; en el ámbito doméstico, de uso exclusivo en superficies inertes, en las presentaciones señaladas en el literal h) del numeral 2.2 y con la información del fabricante en el numeral 2.1 del presente informe.
- 3.3. La Notificación Sanitaria Obligatoria otorgada por la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, tiene vigencia de siete (07) años y se encuentra sujeta a las acciones de vigilancia, fiscalización y control que la Autoridad de Salud disponga, de conformidad con lo establecido en la Ley N°26842, Ley General de Salud y la Decisión 706 de la Comunidad Andina de Naciones - CAN.

4. RECOMENDACIONES

- 4.1. En la etiqueta del producto debe estar consignada la información según lo establecido en los artículos 19 al 22 de la Decisión 706, y otras características relevantes como símbolos de advertencia, pictogramas de seguridad y medidas preventivas, ámbito de aplicación, ámbito de uso (doméstico) y teléfono de una institución especializada en caso de emergencia; toda la información deberá estar en idioma castellano y legible.
- 4.2. El presente Informe, forma parte integrante de la Notificación Sanitaria Obligatoria.

Es todo cuanto se tiene que informar a usted.

Atentamente,

Firmado Digitalmente

Blgo. Víctor John Acedo Zegarra
C.B.P. N.° 13497
DCEA/DIGESA



NÚMERO DE DR

2025630839

Código Consulta: 82703414

DATOS DEL TRÁMITE

Entidad: DIGESA

TUPA: T01 Notificación Sanitaria Obligatoria de Producto de Higiene Doméstica con Propiedad Desinfectante

Formato: DGS041 - Notificación Sanitaria Obligatoria de Producto de Higiene Doméstica con Propiedad Desinfectante

SUCE: 2025513369 Expediente de Entidad: 68059-2025-NSO Fecha: 02/08/2025

DATOS DEL SOLICITANTE

Tipo de Documento: RUC Nro. Documento: 10431134816

Nombres y Apellidos: VIGO VENTURO CARLOS FERNANDO

Domicilio Legal: JR.JOSE RAMON PIZARRO NRO. 1044 DPTO. 302 LIMA - LIMA - PUEBLO LIBRE

Departamento: LIMA

Provincia: LIMA

Distrito: PUEBLO LIBRE

Referencia:

Teléfono: 997176182 Celular: Fax: -

Correo electrónico: carfe85@hotmail.com



CENTRO TOXICOLÓGICO S.A.C. - CETOX

SENASA - Ministerio de Agricultura - SENAVE - Dirección General de Agroquímicos /

Dirección de Control de insumos Agrícolas. LR N° 00146

MINSA - Ministerio de Salud. Resolución N° 165-2021-DMYGS-DIRIS-LS/MINSA

Av. Angamos Este N° 2668-2670 – Urb. La Calera - Surquillo

Teléfono: (511) 920008680

www.cetox.com.pe

servicios@cetox.com.pe

INFORME DE ENSAYO

E.M.-004103-2025

- 1. Solicitante*** : VIGO VENTURO CARLOS FERNANDO
Dirección : Jr. Jose Ramon Pizarro 1044 Dpto. 302 Lima-Lima-Pueblo Libre (Magdalena Vieja)
- 2. Identificación de la muestra*:**
Muestra : LAVAVAJILLA LÍQUIDO DESINFECTANTE
VARIEDAD: AROMA LIMÓN
MARCA: HOME
- Ingrediente activo** : Glutaraldehído 0.1%
Formulación : Líquido
No. de Lote : ID001
Fecha Fabricación : 20. 07. 2025
Fecha Vencimiento : No indica
- 3. Muestra** : Proporcionada por el cliente
Fecha recepción : 22. 07. 2025
Análisis solicitado : Enfrentamiento microbiano
Código interno : 26735
Ejecución del ensayo : Del 24.07.25 al 01.08.25
Fecha de emisión : 01. 08. 2025

RESULTADOS

CONCENTRACIÓN: Directo (Puro, sin dilución)

MICROORGANISMOS	TIEMPO					
	0 (Control)	1 min	2 min	3 min	4 min	5 min
<i>Staphylococcus aureus</i> subsp. aureus ATCC 6538	+	-	-	-	-	-

(+): Presencia de microorganismos

(-): Ausencia de microorganismos

MÉTODO:

Kelsey Sykes modificado

Cultivo en placa y Recuento de UFC (Unidades formadoras de colonias)

Concentración de microorganismos utilizados en el ensayo: 1×10^2 UFC/ml.

Temperatura cultivo: 36,5 °C por 24-48 horas

OBSERVACIONES:

Se utiliza el tiempo 0 (cero) como grupo control, verificando la presencia/crecimiento del microorganismo utilizado.

Concentración de la muestra y cepas empleadas indicados por el cliente.

CONCLUSIONES:

Al realizar la prueba de Enfrentamiento Microbiano con la muestra **LAVAVAJILLA LÍQUIDO DESINFECTANTE VARIEDAD: AROMA LIMÓN MARCA: HOME** se observó total actividad desinfectante y bactericida teniendo una reducción > 99.999% frente a *Staphylococcus aureus* subsp. aureus, según las condiciones de prueba indicadas.


Dra. Rosalía Anaya Pajuelo
Gerente Técnico CETOX S.A.C.



*Datos proporcionados por el cliente

Los resultados son válidos sólo para la muestra ensayada.

Prohibida su reproducción total o parcial. Si se requiere copias solicitarlas por escrito al ente emisor

Lima, 21 de Julio del 2025

Señor,

Q.F. José Carlos Saravia Paz Soldán

Director Ejecutivo

Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID

Ministerio de Salud – MINSA

Presente. -

Asunto: Consulta Técnica sobre Productos de Higiene Doméstica (PHD).

Yo, **CARLOS FERNANDO VIGO VENTURO**, ciudadano identificado con DNI No. 43113481 y con domicilio legal para efectos del presente procedimiento en Jr. José Ramón Pizarro No. 1044 Int. 302 – Pueblo Libre, Lima, atentamente expongo lo siguiente:

Que, en atención al artículo 122 del Decreto Supremo No. 004-2019-JUS (Texto Único Ordenado de la Ley No. 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General)¹, que establece que toda persona tiene derecho a formular consultas por escrito a las autoridades administrativas, sobre las materias a su cargo; así como a obtener una respuesta por escrito dentro del plazo legal, formulo la siguiente consulta:

La Decisión 706 de la Comunidad Andina (*Armonización de legislaciones en materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal*), establece lo siguiente:

“Anexo 1

Lista indicativa de grupos de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

- 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.**

¹ Decreto Supremo No. 004-2019-JUS – Texto Único Ordenado de la Ley No. 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General

Artículo 122.- Facultad de formular consultas

122.1 El derecho de petición incluye las consultas por escrito a las autoridades administrativas, sobre las materias a su cargo y el sentido de la normativa vigente que comprende su accionar, particularmente aquella emitida por la propia entidad. Este derecho implica la obligación de dar al interesado una respuesta por escrito dentro del plazo legal.

122.2 Cada entidad atribuye a una o más de sus unidades competencia para absolver las consultas sobre la base de los precedentes de interpretación seguidos en ella.

(...) (El subrayado es nuestro)

De esta manera, la Decisión 706 agrupa a los de productos de higiene doméstica (en adelante PHD) según lo indicado en el literal: a), b), c), d), e), f) y g). Asimismo, la Decisión 721 es el Reglamento Técnico Andino que establece los requisitos y la guía de inspección para el funcionamiento de establecimientos que fabrican PHD.

A la fecha, las Notificaciones Sanitarias obligatorias (en adelante NSO), vienen siendo otorgadas, por un lado, la DIGEMID para los grupos a), b), c), d), e) y g); y, por otro lado, la DIGESA para el grupo f).

En tal sentido, tengo la siguiente consulta:

- **¿Cuál es la base legal que respalda la repartición de los grupos de PHD establecidos en la Decisión 706, entre la DIGEMID y la DIGESA, para el otorgamiento de Notificaciones Sanitarias Obligatorias (NSO)?**

Agradeceré a su Despacho se sirva atender esta consulta al correo electrónico carlos.vigo@upch.pe

Sin otro particular, agradezco su gentil atención y pronta respuesta.

Atentamente,



CARLOS FERNANDO VIGO VENTURO
DNI No. 43113481



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"

"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

CARTA N° 9411 -2025-DIGEMID-DICER-ELAB-AALAB/MINSA.

Lima, 14 AGO. 2025

Señor

Carlos Fernando Vigo Venturo

Jr. José Ramón Pizarro N° 1044, Int. 302

Ate. -

Asunto : Consulta Técnica

Referencia : Expediente N° 25-088777-1 del 21 de julio del 2025

Me dirijo a usted, en atención al expediente de la referencia, mediante el cual, solicita absolver la siguiente consulta:

- Para los grupos de PHD que son de competencia de la DIGEMID ¿Cuáles son los requisitos para solicitar la Autorización Sanitaria de Funcionamiento para los establecimientos que fabrican estos grupos de PHD? Indicar la base legal

Al respecto, esta Dirección le comunica, que para realizar la actividad de fabricación de Productos Sanitarios : Productos de Higiene Domestica debe contar con la Autorización Sanitaria de Funcionamiento como Laboratorio, lo cual lo solicita mediante el formato de solicitud de declaración jurada - AL (se encuentra en la página Web de DIGEMID: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/formatos-y-tramites-empresa>), adjuntando los requisitos establecidos en el Artículo 18, literal H del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos Decreto Supremo N° 014-2011-SA y modificatorias, tal como lo señala el procedimiento N° 258 del TUPA/MINSA vigente.

Atentamente,

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
Q.F. JOSE LUIS BRENIS MENDOZA
Director Ejecutivo
Dirección de Inspección y Certificación

JLBM/CTC/VBC/vcc

Lima, 21 de Julio del 2025

Señor,

Q.F. José Luis Brenis Mendoza

Director Ejecutivo

Dirección de Inspección y Certificaciones

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID

Ministerio de Salud – MINSA

Presente. -

Asunto: Consulta Técnica sobre Productos de Higiene Doméstica (PHD).

Yo, **CARLOS FERNANDO VIGO VENTURO**, ciudadano identificado con DNI No. 43113481 y con domicilio legal para efectos del presente procedimiento en Jr. José Ramón Pizarro No. 1044 Int. 302 – Pueblo Libre, Lima, atentamente expongo lo siguiente:

Que, en atención al artículo 122 del Decreto Supremo No. 004-2019-JUS (Texto Único Ordenado de la Ley No. 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General)¹, que establece que toda persona tiene derecho a formular consultas por escrito a las autoridades administrativas, sobre las materias a su cargo; así como a obtener una respuesta por escrito dentro del plazo legal, formulo la siguiente consulta:

La Decisión 706 de la Comunidad Andina (*Armonización de legislaciones en materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal*), establece lo siguiente:

“Anexo 1

Lista indicativa de grupos de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

- 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.**

¹ Decreto Supremo No. 004-2019-JUS – Texto Único Ordenado de la Ley No. 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General

Artículo 122.- Facultad de formular consultas

122.1 El derecho de petición incluye las consultas por escrito a las autoridades administrativas, sobre las materias a su cargo y el sentido de la normativa vigente que comprende su accionar, particularmente aquella emitida por la propia entidad. Este derecho implica la obligación de dar al interesado una respuesta por escrito dentro del plazo legal.

122.2 Cada entidad atribuye a una o más de sus unidades competencia para absolver las consultas sobre la base de los precedentes de interpretación seguidos en ella.

(...) (El subrayado es nuestro)

De esta manera, la Decisión 706 agrupa a los de productos de higiene doméstica (en adelante PHD) según lo indicado en el literal: a), b), c), d), e), f) y g). Asimismo, la Decisión 721 es el Reglamento Técnico Andino que establece los requisitos y la guía de inspección para el funcionamiento de establecimientos que fabrican PHD.

A la fecha, las Notificaciones Sanitarias obligatorias (en adelante NSO), vienen siendo otorgadas, por un lado, la DIGEMID para los grupos a), b), c), d), e) y g); y, por otro lado, la DIGESA para el grupo f).

En tal sentido, tengo la siguiente consulta:

- Para los grupos de PHD que son de competencia de la DIGEMID **¿Cuáles son los requisitos para solicitar la Autorización Sanitaria de Funcionamiento para los establecimientos que fabrican estos grupos de PHD?** Indicar base legal.

Agradeceré a su Despacho se sirva atender esta consulta al correo electrónico carlos.vigo@upch.pe

Sin otro particular, agradezco su gentil atención y pronta respuesta.

Atentamente,



CARLOS FERNANDO VIGO VENTURO
DNI No. 43113481