

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

**TÍTULO I**

**DISPOSICIONES GENERALES**

**Artículo 1°.- De la Finalidad**

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

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

**Artículo 2°.- Mención a referencias**

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

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

**Artículo 3°.- Ámbito de aplicación**

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

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

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

Los Anexos I, III y IV podrán ser modificados y adecuados, mediante Resolución Ministerial del Ministerio de Salud, cuando así lo propongan la DIGESA o las Direcciones Regionales de Salud o Direcciones de Salud de Lima a través de la DIGESA, siempre que así lo exija la naturaleza de los juguetes o útiles de escritorio y en el marco de la Ley y el Reglamento; dicha modificatoria se efectuará cumpliendo con las obligaciones internacionales del Perú en materia de obstáculos técnicos al comercio.

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

**Artículo 4°.- Definiciones**

Para efectos del Reglamento se definirá como:

**Autorización Sanitaria.-** Documento por el cual la Autoridad de Salud de las Direcciones Regionales de Salud o Direcciones de Salud de Lima, otorga la autorización para fabricar e importar juguetes y útiles de escritorio que no presentan riesgos en su uso, como consecuencia de las sustancias tóxicas o peligrosas utilizadas en su fabricación.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## **TÍTULO II**

### **AUTORIDADES COMPETENTES**

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

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

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

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

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

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

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

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

La SUNAT es competente para controlar y fiscalizar el ingreso al país de juguetes y útiles de escritorio manufacturados en el extranjero, exigiendo el cumplimiento del presente Reglamento y de las normas Aduaneras vigentes.

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

Corresponde a la Fiscalía de Prevención del Delito y a la Policía Nacional del Perú brindar el apoyo necesario a las autoridades competentes que así lo soliciten a fin de realizar labores de vigilancia y control de la comercialización de juguetes y útiles de escritorio.

#### **Artículo 9°.- Del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual - INDECOPI**

El INDECOPI, a través de la Comisión de Protección al Consumidor, como órgano administrativo competente y especializado se encargará de la vigilancia y control relacionados con el Rotulado de los juguetes durante la etapa de la comercialización, determinando las presuntas infracciones a las disposiciones contenidas en la Ley de Protección al Consumidor, así como imponer las sanciones administrativas y medidas correctivas establecidas en dicha norma y en el presente Reglamento.

## **Artículo 10°.- De los Gobiernos Regionales y Locales**

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

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

Las Direcciones Regionales de Salud o Direcciones de Salud de Lima, según corresponda, otorgarán el Registro Nacional para la fabricación, importación, distribución, comercialización y almacenamiento de juguetes y/o útiles de escritorio y la Autorización Sanitaria para la fabricación o importación según corresponda, previa evaluación de los documentos que sustenten la no peligrosidad y toxicidad de los mismos, de acuerdo a lo señalado en el presente Reglamento.

## **TÍTULO III**

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

#### **Artículo 11°.- Sustancias y/o elementos controlados en la fabricación**

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

#### **Artículo 12°.- Artículos de promoción**

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

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

Los juguetes o útiles de escritorio que se importen o fabriquen con fines promocionales requieren de Autorización Sanitaria.

#### **Artículo 13°.- Artículos sin fines comerciales y provenientes de donaciones sin fines de lucro**

Los juguetes y útiles de escritorio sujetos al Reglamento que sean importados para uso personal, por obsequio postal, mensajería, equipaje y menaje de casa, muestras sin valor comercial cuyo número no sobrepase las cinco (5) unidades no requerirán de Autorización Sanitaria de parte de las Autoridades de Salud.

Las donaciones de juguetes y útiles de escritorio provenientes del exterior sin fines de lucro requieran de opinión favorable de la DIGESA en concordancia con las normas de facilitación de comercio exterior y disposiciones legales sobre donaciones y normas conexas.

#### **Artículo 14°.- De los deberes del fabricante**

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

a. El comportamiento habitual de los niños y los distintos usos previsibles; asimismo, debe garantizar el nivel de seguridad de los juguetes y útiles de escritorio durante su vida útil a través del uso adecuado de sustancias controladas durante la fabricación, es decir, mientras se mantenga su utilización previsible y normal.

b. A fin de evitar riesgos por las características de los juguetes y útiles de escritorio, el fabricante deberá tomar en consideración las propiedades físicas, mecánicas, químicas e higiénicas de los juguetes. Estos deben tener resistencia mecánica y estabilidad suficiente para soportar las tensiones debidas al uso sin roturas o deformaciones.

c. Los bordes accesibles, salientes, cuerdas, cables, fijaciones de los juguetes y útiles de escritorio, así como partes desmontables de los mismos deben diseñarse y construirse de manera que el contacto con ellos no presente riesgos.

d. Evitar el riesgo de asfixia por juguetes y útiles de escritorio que en su diseño contengan piezas separables y de dimensiones tales que puedan ser ingeridos o aspirados.

e. Los juguetes y útiles de escritorio no deben constituir un peligroso elemento inflamable en el ambiente del niño. Los materiales con los cuales se han fabricado deben cumplir requisitos específicos con respecto a su inflamabilidad, que no se quemen al estar expuestos a una llama o chispa u otra fuente potencial de fuego; que no sean fácilmente inflamables (que la llama se apague tan pronto como se retiren del foco del fuego); que si arden, lo hagan lentamente y con poca velocidad de propagación de la llama; y que, cualquiera que sea la composición química del juguete y útil de escritorio, haya sido sometido a un tratamiento tendente a retrasar el proceso de combustión.

f. Respecto a las propiedades químicas, los juguetes y/o útiles de escritorio deberán ser diseñados y fabricados de forma tal que su ingestión accidental, inhalación o contacto con la piel, las mucosas o los ojos no representen riesgos para la salud. Los fabricantes deben establecer medidas necesarias respecto a propiedades higiénicas, a fin de evitar intoxicación e infección por microorganismos patógenos.

g. Los juguetes cuyo funcionamiento dependen parcial o completamente de la utilización de la electricidad, y que estén destinados a los niños con fines lúdicos, deben estar diseñados y contruidos de tal modo que su funcionamiento sea seguro, y no ponga en peligro a los niños y su entorno, aun cuando sean utilizados por los niños sin la vigilancia de un adulto.

## TÍTULO IV

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

#### Artículo 15°.- Del Registro

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

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

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

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

Para tales efectos el Registro tendrá el Formato que se adjunta en el ANEXO VI del Reglamento, el que deberá ser adecuado a cada Dirección Regional de Salud o Dirección de Salud de Lima. El mismo que debe estar disponible cuando la Autoridad lo solicite.

#### **Artículo 16°.- Requisitos para el Registro Nacional**

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

Los requisitos para el Registro Nacional son los siguientes:

1.- Solicitud dirigida al Director de la Dirección Regional de Salud o de la Dirección de Salud de Lima, según corresponda, con carácter de declaración jurada, indicando nombre del titular, documento de identidad, Registro Único del Contribuyente - RUC y dirección domiciliaria tratándose de persona natural. Para el caso de personas jurídicas, se deberá indicar razón social de la empresa, nombre del representante legal adjuntando el documento de representación conforme a Ley, domicilio legal y Registro Único del Contribuyente - RUC de la empresa.

2.- Memoria descriptiva, indicando las actividades a realizar por el importador, fabricante, distribuidor y/o comercializador de juguetes y útiles de escritorio. Asimismo, deberá indicarse el lugar donde se realiza cada una de las actividades desarrolladas por el administrado, incluyendo el lugar de almacenamiento.

3.- Para el caso de personas jurídicas, se deberá adjuntar la licencia de funcionamiento de las instalaciones, expedida por la autoridad municipal; y, para el caso de personas naturales y jurídicas que arrienden instalaciones para las actividades de comercialización y almacenamiento, presentarán la licencia de funcionamiento del arrendatario. En el caso de tener más de un local deberá presentar la licencia de cada uno de ellos.

### **TÍTULO V**

#### **DE LA FABRICACIÓN DE JUGUETES Y ÚTILES DE ESCRITORIO**

##### **Artículo 17° Autorización Sanitaria para la fabricación de juguetes y/o útiles de escritorio:**

La Autorización Sanitaria para la fabricación de juguetes y/o útiles de escritorio se expedirá mediante documento oficial emitido por las Direcciones Regionales de Salud y Direcciones de Salud de Lima, según corresponda. La Autorización Sanitaria se expedirá dentro de los treinta (30) días hábiles.

La fabricación de juguetes y/o útiles de escritorio podrá realizarse durante el período de vigencia de la Autorización Sanitaria, siempre y cuando corresponda a las características, descripción y código de producto de los juguetes y/o útiles de escritorio autorizados, bajo responsabilidad del fabricante.

La Autorización Sanitaria de fabricación puede comprender más de un producto, sin perjuicio de la presentación del correspondiente Informe de Ensayo.

##### **Artículo 18° Requisitos para la autorización Sanitaria de fabricación:**

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

- Solicitud de fabricación, con carácter de Declaración Jurada, dirigida al Director de la Dirección Regional de Salud o Dirección de Salud de Lima indicando nombre y razón social, Registro Único de Contribuyente - R.U.C. y domicilio y representante legal del fabricante.

- Relación en medio físico y electrónico con la descripción del (de los) producto(s), marca o modelo, código de producto a fabricar y comercializar.

- Copia simple del Registro Nacional vigente como fabricante de juguetes y/o útiles de escritorio.  
- Original o copia simple del Informe de Ensayo correspondiente con traducción no oficial, en caso de haber sido emitido en idioma distinto al castellano, otorgado por un Laboratorio acreditado por INDECOP; Laboratorios acreditados por entidades internacionales o Laboratorios acreditados por otras entidades acreditadoras del país donde se realizó el ensayo, debiendo contener lo siguiente:

- Título del Ensayo.
  - Nombre y dirección del Laboratorio que realiza el Ensayo.
  - Nombre y dirección del que solicita el Ensayo.
  - Identificación del método realizado.
  - Descripción, estado e identificación sin ambigüedades del (de los) objeto(s) sometido(s) a Ensayo.
  - Fecha de recepción de las muestras a ensayar.
  - Resultados del Ensayo, con sus unidades de medida.
  - Firma del profesional que realizó el ensayo.
  - Declaración de que los resultados se refieren sólo al (a los) objeto(s) ensayados.
- Copia del rotulado o proyecto de rotulado del (de los) producto(s) a fabricar, la misma que deberá contener el número de Registro Nacional del fabricante y el número de la Autorización Sanitaria del Fabricación.
- Constancia de pago por derecho de trámite.

Cuando el número de Informes de Ensayos, emitidos en idioma diferente al castellano, exceda en más de 01 informe, bastará la presentación de una traducción por laboratorio.

## **TÍTULO VI**

### **DE LA IMPORTACIÓN DE JUGUETES Y ÚTILES DE ESCRITORIO**

#### **Artículo 19°: Autorización Sanitaria para la importación de juguetes y/o útiles de escritorio**

La Autorización Sanitaria para la importación de juguetes y/o útiles de escritorio se expedirá mediante documento oficial emitido por las Direcciones Regionales de Salud y Direcciones de Salud de Lima, según corresponda. La Autorización Sanitaria se expedirá dentro de los treinta (30) días hábiles.

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

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

#### **Artículo 20° Requisitos para la autorización Sanitaria de Importación:**

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

- Solicitud del importador con carácter de Declaración Jurada, dirigida al Director de las Direcciones Regionales de Salud o Direcciones de Salud de Lima, según corresponda, indicando nombre y razón social, Registro Único de Contribuyente - R.U.C. y domicilio legal del importador.

- Relación en medio físico y electrónico con la descripción del (de los) producto(s), marca o modelo, nombre del fabricante, país de procedencia, partida arancelaria, código de producto a importar y comercializar.

- Copia simple del Registro Nacional vigente como importador de juguetes y/o útiles de escritorio.

- Original o copia simple del Informe de Ensayo correspondiente con traducción no oficial, en caso de haber sido emitido en idioma distinto al castellano, otorgado por un Laboratorio acreditado por INDECOP; Laboratorios acreditados por entidades internacionales o Laboratorios acreditados por otras entidades acreditadoras del país donde se realizó el ensayo, debiendo contener lo siguiente:

- Título del Ensayo.
- Nombre y dirección del Laboratorio que realiza el Ensayo.
- Nombre y dirección del que solicita el Ensayo.
- Identificación del método realizado.
- Descripción, estado e identificación sin ambigüedades del (los) objeto(s) sometido(s) a Ensayo.
- Fecha de recepción de las muestras a ensayar.
- Resultados del Ensayo con los parámetros de interés regulados, con sus unidades de medida.
- Firma del profesional que realizó el ensayo.
- Declaración de que los resultados se refieren sólo al (los) objeto(s) ensayados.

- Copia del rotulado o proyecto de rotulado del (de los) producto(s) a importar, el mismo que deberá contener el número de Registro Nacional del importador y número de la Autorización Sanitaria del Importación.

- Constancia de pago por derecho de trámite.

Cuando el número de Informes de Ensayos, emitidos en idioma diferente al castellano, exceda en más de 01 informe, bastará la presentación de una traducción por laboratorio.

#### **Artículo 21°.- Juguetes y útiles de escritorio usados**

Se prohíbe la importación y comercialización de juguetes y útiles de escritorio usados para su comercialización.

### **TÍTULO VII**

#### **DE LOS ENSAYOS DE ELEMENTOS Y SUSTANCIAS TÓXICAS Y/O PELIGROSAS**

##### **Artículo 22°.- Informe de Ensayo**

Para la expedición del informe de ensayo de seguridad de los juguetes y/o útiles de escritorio, los laboratorios nacionales acreditados por INDECOP, laboratorios acreditados por entidades internacionales o laboratorio acreditado en el país donde se realizó el ensayo, tomarán como referencia a las normas técnicas siguientes:

- Norma Americana ASTM F963 - 03 sobre especificaciones para la seguridad de los juguetes.
- Norma Europea, Norma de Seguridad de los juguetes EN 71, Partes 1, 2, 3, 6, 9, 10 y 11.
- Norma Técnica Peruana 324001 – Seguridad de los Juguetes Partes 3 y 4.
- Norma Europea, EN 62115 seguridad eléctrica de los juguetes.

Dichos ensayos deben satisfacer las consideraciones del artículo 14° del presente Reglamento, según corresponda.

Se considerarán como válidos para la evaluación correspondiente, los informes de ensayos de elementos y sustancias tóxicas, que hayan sido realizados dentro de los cinco (05) años anteriores a la solicitud de Autorización Sanitaria.

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

Los informes de ensayos son conformes cuando los resultados emitidos se encuentran por debajo de los límites máximos permisibles establecidos en el Anexo IV del presente Reglamento, y los límites de las Normas Técnicas de referencia del Anexo V con sus respectivos márgenes de error.

## **TÍTULO VIII**

### **DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA**

#### **Artículo 23°.- Autorización Sanitaria**

La Autorización Sanitaria para la fabricación o importación de juguetes y/o útiles de escritorio será otorgada por la Dirección Regional de Salud o Dirección de Salud de Lima, que otorgó el Registro según corresponda, la misma que tendrá una vigencia de cinco (5) años

La Autorización Sanitaria debe estar vigente a la fecha de numeración de la Declaración Única de Aduanas (DUA), o declaración simplificada de importación.

La distribución, comercialización y almacenamiento es una actividad controlada por el Reglamento. Sólo podrá distribuirse, comercializar y almacenarse aquellos juguetes y útiles de escritorio que cuenten con copia simple de la Autorización Sanitaria proporcionada por el fabricante o importador.

La Autorización Sanitaria de fabricación o importación contendrá lo siguiente:

- Fecha de emisión.
- Número de Autorización.
- Nombre del fabricante/ importador.
- Dirección fiscal del fabricante/importador.
- Número del Registro Nacional del fabricante/importador
- Para productos importados, especificar el fabricante y/o proveedor, en ambos casos indicar el país de fabricación.
- Partida Arancelaria de los juguetes y útiles de escritorio autorizados (breve descripción de los mismos), cuando corresponda.
- Código de producto, marca y/o modelo de fabricación de juguetes/útiles de escritorio.

## **TÍTULO IX**

### **CONTROL, INFRACCIONES, MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SANCIONES**

#### **Artículo 24°.- Del control y verificación**

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

El control y verificación por parte de la SUNAT para la importación de juguetes y útiles de escritorio, se realizará de conformidad con lo establecido en la Ley General de ADUANAS y su Reglamento. Para la nacionalización de juguetes y/o útiles de escritorio exigirá, además de la documentación requerida por las normas aduaneras, la presentación de la Autorización Sanitaria emitida por las Direcciones Regionales de Salud o Direcciones de Salud de Lima, según corresponda, verificando el código del producto y el país de fabricación.

Si el producto careciera de código o si éste no coincidiera con lo consignado en la Autorización Sanitaria, la SUNAT permitirá la subsanación, siempre y cuando la descripción del producto sea la misma de la Autorización Sanitaria, exigiendo sólo en este caso el cumplimiento del artículo 36° del presente Reglamento; caso contrario no se permitirá su nacionalización procediendo a su reembarque.

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

De ser necesario, la Autoridad de Salud correspondiente solicitará la toma de muestras de los juguetes y útiles de escritorio para el análisis respectivo. Los costos serán asumidos por el titular de la Autorización Sanitaria de fabricación o importación para productos autorizados.

En el caso de la comercialización de productos que no cuenten con Autorización Sanitaria, se procederá a su decomiso total por la Autoridad Competente.

#### **Artículo 25°.- De las infracciones**

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

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

#### **Artículo 26°.- Clasificación de infracciones**

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

##### **1. Infracciones leves**

- Cuando el importador, fabricante, distribuidor y/o comercializador, por primera y única vez, incumpla con suministrar y/o actualizar la información a la autoridad sanitaria y/o autoridades encargadas del cumplimiento del Reglamento.
- Cuando el importador, fabricante, distribuidor y/o comercializador, por primera y única vez, impida el ingreso de la Autoridad Sanitaria y/o autoridades encargadas del cumplimiento del presente Reglamento.
- Otros que la Autoridad Sanitaria lo determine.

##### **2. Infracciones graves.**

- Comercialización de los juguetes y útiles de escritorio autorizados sin consignar en el rotulo del producto, el número de Registro y/o Autorización Sanitaria.
- Cuando se comercialice productos sin la Autorización Sanitaria correspondiente.

- Cuando el importador, fabricante, distribuidor y/o comercializador coloque en el mercado o incumpla con el retiro del mercado nacional los juguetes y útiles de escritorio que hayan sido declarados tóxicos por la Autoridad de Salud.
- Reincidencia de las infracciones leves.
- Otros que la Autoridad Sanitaria lo determine.

### **3. Infracciones muy graves**

- Cuando el importador, fabricante, distribuidor y/o comercializador, oculte o altere la información consignada en los expedientes administrativos para la obtención de Registros y Autorizaciones previstos en el Reglamento, sin perjuicio de otras acciones a que hubiere lugar.
- Cuando el importador, fabricante, distribuidor y/o comercializador altere, falsifique o adultere la Autorización Sanitaria y/o el rotulado del producto.
- Cuando el fabricante, importador, distribuidor y/o comercializador, coloque en el mercado juguetes y útiles de escritorio sin Autorización Sanitaria y que contengan elementos y sustancias en concentraciones superiores a las señaladas en el Anexo IV del Reglamento.
- Cuando por el uso de juguetes y útiles de escritorio se produzca intoxicación.
- Reincidencia de las infracciones graves.
- Otros que la Autoridad Sanitaria lo determine.

#### **Artículo 27°.- De las medidas de seguridad y sanciones**

Las medidas de seguridad y sanciones administrativas en que pueden incurrir los administrados al infringir el Reglamento son las dispuestas en el Artículo 130° y siguientes de la Ley N° 26842, Ley General de Salud.

Las medidas de seguridad son de ejecución inmediata y se aplican sin perjuicio de las sanciones que correspondan. Al momento de ser impuestas, deberá tenerse en cuenta lo dispuesto por el artículo 236° de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.

#### **Artículo 28°.- De los criterios de la Autoridad**

La Autoridad deberá tener en cuenta, al momento de sancionar, los principios de razonabilidad, uniformidad y predictibilidad señalados en el artículo IV de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General. Asimismo, deberán considerar los principios referidos a la potestad de sancionar establecidos en el artículo 230° de la mencionada Ley.

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

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

#### **Artículo 29°.- De la calificación de las sanciones**

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

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

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

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

## **TÍTULO X**

### **INMOVILIZACION, COMISO, DESTRUCCIÓN Y DISPOSICIÓN FINAL**

#### **Artículo 30°.- Inmovilización del producto**

Cuando las autoridades competentes detecten durante la Comercialización juguetes y útiles de escritorio autorizados sin consignar en el rótulo del producto, el número de Registro y/o Autorización Sanitaria, podrán ser inmovilizados hasta la subsanación correspondiente.

#### **Artículo 31°.- Comiso de productos**

Cuando las autoridades competentes de fiscalización, dentro de sus obligaciones y funciones, detecten la comercialización de juguetes y útiles de escritorio que no cuenten con la Autorización Sanitaria procederán a su decomiso y entrega inmediata a la DIGESA o a la Autoridad de Salud correspondiente. Si se demuestra luego del análisis correspondiente la presencia de sustancias tóxicas en niveles que superen lo señalado en el Anexo IV del presente Reglamento, procederán a su destrucción, cuyos costos serán asumidos por el infractor.

#### **Artículo 32°.- Destrucción de juguetes y útiles de escritorio**

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

#### **Artículo 33°.- De los juguetes y útiles de escritorio caídos en abandono legal o declarados en comiso administrativo**

Aquellos juguetes y/o útiles de escritorio, caídos en abandono legal o declarados en comiso administrativo por la Superintendencia Nacional Adjunta de Aduanas de la SUNAT serán puestos a disposición de la Autoridad de Salud correspondiente, la cual se encargará de determinar su destino final, en ningún caso podrá ser materia de comercialización.

## **TÍTULO XI**

### **DEL ROTULADO**

#### **Artículo 34°.- Del rotulado del producto**

La información contenida en el rotulado debe ser veraz, apropiada, suficiente y muy fácilmente accesible. En ningún caso puede inducir a error a quienes lo adquieren o a quienes utilizan los juguetes y útiles de escritorio. El contenido del rotulado debe ir colocado de forma visible y legible sobre el producto, envase o empaque, dependiendo de la naturaleza del producto, tal cual llega al consumidor final, de acuerdo a las normas establecidas sobre el rotulado.

En los juguetes y útiles de escritorio de tamaño reducido y en aquellos conformados por elementos de pequeño tamaño, las indicaciones obligatorias del rotulado deben ir colocadas sobre el envase que los contiene.

#### **Artículo 35°.- De la manipulación de juguetes y útiles de escritorio**

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

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

El rotulado de los juguetes y útiles de escritorio debe consignar en idioma castellano la información mínima siguiente:

- a) Nombre o razón social, RUC y dirección del importador o fabricante.
- b) País de fabricación del producto.
- c) Nombre o denominación del producto
- d) Código del producto.
- e) Información sobre uso y montaje, en caso de requerirse, para su adecuado funcionamiento.
- f) Advertencias acerca de los riesgos derivados del uso de los juguetes y útiles de escritorio y la manera de evitarlos.
- g) Leyenda o símbolo que indique la edad objetivo del consumidor recomendada por el fabricante para su uso.
- h) Número de Registro Nacional y Número de Autorización Sanitaria de fabricante o importador.
- i) Tratamiento de urgencia en caso de daño a la salud, cuando sea aplicable.

La información sobre el nombre o razón social, nombre o denominación del producto, se puede consignar en idioma de origen.

El contenido del rotulado no debe ser tapado con etiquetas adicionales

### **DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS**

#### **DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS TRANSITORIAS**

##### **Primera.- Otorgamiento de las Autorizaciones Sanitarias**

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

##### **Segunda.- Otorgamiento de los Registros Nacionales**

Las Direcciones Regionales de Salud y las Direcciones de Salud de Lima, según corresponda, conforme al presente Reglamento emitirán los Registros Nacionales al día siguiente de la entrada en vigencia del presente Reglamento.

### **Tercera.- Renovación de los Registros Nacionales**

La renovación de los Registros Nacionales expedidos por la Dirección General de Salud Ambiental - DIGESA; deberán realizarse en las Direcciones Regionales de Salud y las Direcciones de Salud de Lima, según corresponda en la jurisdicción en la que realiza su actividad comercial.

### **Cuarta.- Información Centralizada**

La DIGESA administrará la base de datos sobre Registros Nacionales y Autorizaciones Sanitarias otorgadas a nivel nacional, para lo cual las Direcciones Regionales de Salud o Direcciones de Salud de Lima remitirán la información.

La DIGESA coordinará con la SUNAT, la integración de su base de datos a nivel nacional correspondiente a Registros Nacionales y Autorizaciones Sanitarias otorgadas por las Autoridades de Salud, a efectos de tener un control ágil y eficiente.

## **DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS Y FINALES**

### **Unica.- Régimen de ZOFRATACNA**

Las disposiciones de la Ley y del presente Reglamento se aplicarán a las mercancías que ingresen a la zona comercial de Tacna, establecida por Ley N° 27688, Ley de Zona Franca y Zona Comercial de Tacna.

## ANEXO I

### LISTA DE JUGUETES DENTRO DE LOS ALCANCES DEL REGLAMENTO

De acuerdo con el Artículo 3 del Reglamento se tiene:

- 1) 9503.00.10.00 Sólo: coches y sillas de ruedas para muñecas o muñecos
- 2) 9503.00.29.00 Muñecas o muñecos que representen seres humanos, excepto aquellos cuyo único componente es material textil, con o sin relleno.
- 3) 9503.00.30.00 Modelos reducidos y modelos similares, para entretenimiento, incluso animados.
- 4) 9503.00.40.00 Sólo: rompecabezas con menos de 500 piezas; para menores de edad.
- 5) 9503.00.91.00 Sólo: Trenes eléctricos, incluidos los carriles (rieles, señales y demás accesorios), para menores de edad.
- 6) 9503.00.92.00 Juguetes de construcción: encaje, didácticos de diversos materiales.
- 7) 9503.00.93.00 Juguetes que representen animales o seres no humanos, excepto aquellos cuyo único componente es material textil, con o sin relleno.
- 8) 9503.00.94.00 Sólo: Instrumentos y aparatos de música, incluyendo silbatos de colores, diseños y decoraciones, para uso de menores de edad.
- 9) 9503.00.95.00 Los demás juguetes presentados en juegos o surtidos o en panoplias.
- 10) 9503.00.96.00 Los demás juguetes, con motor para uso de menores de edad.
- 11) 9503.00.99.00 Los demás juguetes
- 12) 9506.62.00.00 Sólo: Pelotas inflables, de diseños y colores para uso de menores de edad, excluidas las reglamentarias para deporte.
- 13) 9506.69.00.00 Sólo: Pelotas no inflables, de diseños y colores para uso de menores de edad, excluidas las reglamentarias para deporte.
- 14) 9505.90.00.00 Sólo: máscaras, con diseños y decoraciones para uso de menores de edad

## ANEXO II

### LISTA DE PRODUCTOS NO SUJETOS AL ALCANCE DEL REGLAMENTO

1. Adornos de Navidad y de otras fiestas, incluidas las infantiles, que tienen una finalidad exclusivamente ornamental.
2. Equipos deportivos (Materiales dimensiones y pesos reglamentarios).
3. Equipos náuticos a ser utilizados en aguas profundas.
4. Juego de dardos con punta de metal. (Excepto los que poseen discos metálicos magnéticos)
5. Bicicletas estacionarias.
6. Video juegos de los tipo utilizados con receptor de TV
7. Pilas o baterías que sean usadas para el funcionamiento de los juguetes.
8. Productos o artículos para dentición.
9. Modelos a escala, contruidos detalladamente a escala para coleccionistas (muñecas folclóricas decorativas, soldados de colección, vehículos, maquetas para armar, etc)..
10. Juegos de vídeo que sean conectados a un monitor de vídeo y alimentados por una tensión nominal mayor de 24 voltios.
11. Anteojos para protección solar destinados a niños.
12. Material escolar que no tenga funcionalidad lúdica.
13. Material escolar que no tenga funcionalidad lúdica.
14. Equipos de instalación permanente destinados a uso colectivo (parques infantiles o de aventuras), abarca también a aquellos que requieran de fichas o monedas.
15. Vehículos con motores de combustión
16. Máquinas de vapor
17. Chupetes de puericultura
18. Armas de aire comprimido, u otro gas del tipo de las utilizadas en juegos, prácticas o competencias deportivas.
19. Hondas y Arcos para el tiro con arco cuya longitud sin tensar supere 1.20 m
20. Material auxiliar para flotación que se utilice en aguas de mas de 30 cm., de profundidad (Flotadores para brazos, chalecos salvavidas, anillos salvavidas)

### ANEXO III

#### LISTA DE UTILES DE ESCRITORIO DENTRO DE LOS ALCANCES DEL REGLAMENTO

- 1) 9609.10.00.00 Sólo: Lápices de carbón, lápiz bicolor, lápices de colores; con diseños y decoraciones para uso de menores de edad.
- 2) 9609.90.00.00 Sólo: Crayolas o pasteles para uso de menores de edad.
- 3) 4016.92.00.00 Sólo: Borradores de caucho para uso de menores de edad.
- 4) 3213.10.10.00 Sólo: Témperas y acuarelas para uso de menores de edad.
- 5) 9608.20.10.00 Sólo: plumones/marcadores de tinta a base de agua con diseños y decoraciones para uso de menores de edad.
- 6) 3407.00.10.00 Sólo: Pastas para moldear (plastilinas) para uso de menores de edad.
- 7) 3506.10.00.00 Sólo: Pegamento o goma escolar para uso de menores de edad.
- 8) 9609.20.00.00 Sólo: Portaminas con diseños y decoraciones para uso de menores de edad.
- 9) 4908.90.90.00 Sólo: Calcomanías con diseños y decoraciones para uso de menores de edad, incluido los denominados tatuajes.
- 10) 4911.99.00.00 Sólo: Stickers para uso de menores de edad.
- 11) 9608.10.10.00 Sólo: Lapiceros o bolígrafos de tinta seca y de colores, con diseños y decoraciones para uso de menores de edad.
- 12) 9017.20.30.00 Sólo: Reglas, círculos de cálculo con diseños y decoraciones para uso de menores de edad.
- 13) 3926.10.00.00 Sólo: Artículos escolares de plástico con diseños y decoraciones para uso de menores de edad.

### ANEXO IV

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

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

### **1.- ARSÉNICO**

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

### **2.- ANTIMONIO**

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

### **3.- BARIO**

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

### **4.- CADMIO**

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

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

### **5.- CROMO**

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

### **6.- PLOMO**

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

### **7.- MERCURIO**

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

### **8.- SELENIO**

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

### **9.- NIQUEL y sus compuestos**

No podrá utilizarse en juguetes que entren en contacto directo y prolongado con la piel, tales como collares, brazaletes, anillos, relojes, o similares, si el níquel liberado de las partes de éstos objetos supera los 0,5 ug/cm<sup>2</sup> /semana.

#### **10.- FTALATOS**

Sustancias usadas para reblandecer el plástico, incluidos:

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

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

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

#### **11.- SOLVENTES**

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

#### **12.- BENCENO (CAS N° 71-43-2)**

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

#### **13.- TOLUENO (CAS N° 108-88-3)**

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

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

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

#### **15.- BROMOACETATO DE:**

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

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

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

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

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

## ANEXO V

### NORMAS DE REFERENCIA

- Norma Europea; Norma de Seguridad de Juguetes; EN 71:
  - Parte 1: Propiedades mecánicas y físicas
  - Parte 2: Inflamabilidad
  - Parte 3: Migración de ciertos elementos
  - Parte 6: Símbolo gráfico para etiquetado de advertencia sobre edad
  - Parte 9: Compuestos orgánicos Requisitos
  - Parte 10: Componentes químicos orgánicos. Preparación y extracción de muestras
  - Parte 11: Componentes químicos orgánicos. Métodos de análisis
- Norma Europea, EN 62115, Seguridad Eléctrica de los Juguetes
- Norma Técnica Peruana 324001 – Seguridad de los Juguetes
  - Partes 3: Migración de ciertos elementos
  - Parte 4: Rotulado de los Juguetes..
- Método ASTM- Seguridad de juguetes F963 - 03.
- Decisión 562 de la Comunidad Andina “Directrices para la elaboración, adopción y aplicación de Reglamentos Técnicos de los países miembros de la Comunidad Andina a nivel comunitario”
- Norma Internacional ISO/IEC 17025:2005, Gestión de la Calidad en Laboratorios de ensayos y/o calibración

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

## Anexo VI

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

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

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

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

#### TITULAR DEL REGISTRO

##### PERSONA NATURAL

Nombre del Titular :

N° RUC :

Dirección domiciliaria :

#### ACTIVIDADES

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

#### REGISTRO

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

XXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXX XXXXXXXXX

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

1. La persona natural o jurídica es responsable de que la(s) actividad(es) descrita(s) en el ítem "B" cumpla(n) con la Ley que prohíbe y sanciona la fabricación, importación, distribución y comercialización de juguetes y útiles de escritorio tóxicos o peligrosos, Ley N° 28376 y su Reglamento.
2. La(s) actividad(es) que realice la persona natural o jurídica será(n) objeto de vigilancia por parte de la Dirección Regional Salud de ..... o Dirección de Salud de Lima .....
3. El Registro tiene una vigencia de cinco (05) años, contados a partir de la fecha de su otorgamiento y consignada en el presente instrumento, el que por ninguna razón o motivo, constituye autorización sanitaria.
4. Cualquier modificación o cambio en los datos bajo los cuales se otorgó el Registro, debe ser comunicado por escrito a la Autoridad Sanitaria que la otorgó, por lo menos siete (07) días hábiles después de ser efectuada, acompañando para tal efecto la información que sustente dicha modificación, en concordancia con el artículo 14° del Reglamento.

Lugar, .....de ..... del 200..

LOGOTIPO  
DIRECCION  
REGIONAL DE  
SALUD o DIRECCIÓN  
DE SALUD DE LIMA

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

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

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

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

### TITULAR DEL REGISTRO

#### PERSONA JURÍDICA

Razón Social de la Empresa:

N° RUC :

Domicilio Legal :

Representante Legal :

### ACTIVIDADES

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

### REGISTRO

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

XXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXX XXXXXXXXX

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

1. La persona natural o jurídica es responsable de que la(s) actividad(es) descrita(s) en el ítem "B" cumpla(n) con la Ley que prohíbe y sanciona la fabricación, importación, distribución y comercialización de juguetes y útiles de escritorio tóxicos o peligrosos, Ley N° 28376 y su Reglamento.
2. La(s) actividad(es) que realice la persona natural o jurídica será(n) objeto de vigilancia por parte de la Dirección Regional de Salud de ...o Dirección de Salud de Lima .....
3. El Registro tiene una vigencia de cinco (05) años, contados a partir de la fecha de su otorgamiento y consignada en el presente instrumento, el que por ninguna razón o motivo, constituye autorización sanitaria.
4. Cualquier modificación o cambio en los datos bajo los cuales se otorgó el Registro, debe ser comunicado por escrito a la Autoridad Sanitaria que la otorgó, por lo menos siete (07) días hábiles después de ser efectuada, acompañando para tal efecto la información que sustente dicha modificación, en concordancia con el artículo 14° del Reglamento.

Lugar, .....de ..... del 200..