



Decreto Supremo

DECRETO SUPREMO QUE APRUEBA EL REGLAMENTO DE LA LEY N° 31182, LEY QUE PROTEGE LA SALUD E INTEGRIDAD FÍSICA DE LAS PERSONAS DEL CONTENIDO DE PLOMO EN PINTURAS Y OTROS MATERIALES DE REVESTIMIENTO

LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, señalan que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo; por lo que la protección de la salud es de interés público, siendo responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;



Que, los artículos 96 y 97 de la citada Ley refieren que, en la importación, fabricación, almacenamiento, transporte, comercio, manejo y disposición de sustancias y productos peligrosos, deben tomarse todas las medidas y precauciones necesarias para prevenir daños a la salud humana, animal o al ambiente, de acuerdo con la reglamentación correspondiente. Cuando la importación, fabricación, transporte, almacenamiento, comercio y empleo de una sustancia o producto se considere peligroso para la salud de la población, el Estado debe establecer las medidas de protección y prevención correspondientes;



Que, el numeral 1) del artículo 3 y el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establecen que el Ministerio de Salud es competente en salud de las personas, y que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;



Que, los literales b) y h) del artículo 5 del acotado Decreto Legislativo señalan que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, vigilancia, prevención y control de las enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud, tecnologías en salud y buenas prácticas en salud, bajo su competencia, aplicable

a todos los niveles de gobierno; así como, dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de la política nacional y políticas sectoriales de salud, entre otras;

Que, de conformidad con el Decreto Ley N° 25909, concordante con el artículo 4 del Decreto Ley N° 25629, ninguna entidad, con excepción del Ministerio de Economía y Finanzas, puede irrogarse la facultad de dictar medidas destinadas a restringir o impedir el libre flujo de mercancías mediante la imposición de trámites, requisitos o medidas de cualquier naturaleza que afecten las importaciones o exportaciones y, por ende, son nulos todos los actos que contravengan esta disposición, debiendo aprobarse dichas disposiciones únicamente mediante Decreto Supremo refrendado por el Ministerio de Economía y Finanzas y por el sector involucrado;

Que, el artículo 1 de la Ley N° 31182, Ley que protege la salud e integridad física de las personas del contenido de plomo en pinturas y otros materiales de revestimiento, establece que esta tiene por objeto normar la presencia y concentración de plomo en las pinturas y otros materiales de revestimiento que se fabriquen, importen, distribuyan y/o comercialicen en el país, con el fin de proteger de los riesgos a la salud a que es expuesta la población en general; y, la Tercera Disposición Complementaria Final dispone su reglamentación, por parte del Poder Ejecutivo;

Que, resulta necesario aprobar el Reglamento de la Ley N° 31182, Ley que protege la salud e integridad física de las personas del contenido de plomo en pinturas y otros materiales de revestimiento;

De conformidad con lo establecido en el numeral 8 del artículo 118 de la Constitución Política del Perú; la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo; la Ley N° 26842, Ley General de Salud; la Ley N° 31182, Ley que protege la salud e integridad física de las personas del contenido de plomo en pinturas y otros materiales de revestimiento; el Decreto Ley N° 25629, que restablece la vigencia del artículo 19 del Decreto Legislativo N° 701 y del artículo 44 del Decreto Legislativo N° 716, derogados por el artículo 2 de la Ley N° 25399; y, el Decreto Ley N° 25909, que dispone que ninguna entidad, con excepción del Ministerio de Economía y Finanzas, puede irrogarse la facultad de dictar medidas destinadas a restringir el libre flujo de mercancías tanto en las importaciones como en las exportaciones;

DECRETA:

Artículo 1. Aprobación

Aprobar el Reglamento de la Ley N° 31182, Ley que protege la salud e integridad física de las personas del contenido de plomo en pinturas y otros materiales de revestimiento, que consta de ocho (8) Títulos, quince (15) capítulos, cincuenta (50) artículos, tres (3) Disposiciones Complementarias Finales, y una Única Disposición Complementaria Transitoria, el cual forma parte integrante del presente Decreto Supremo.

Artículo 2. Publicación

Disponer la publicación del presente Decreto Supremo y el Reglamento aprobado en el artículo precedente, en la Plataforma Digital Única del Estado Peruano para Orientación al Ciudadano (www.gob.pe), así como en las sedes digitales del Ministerio de Economía y Finanzas (www.gob.pe/mef), del Ministerio de Comercio Exterior y Turismo (www.gob.pe/mincetur), del Ministerio del Ambiente (www.gob.pe/minam) y del Ministerio de Salud (www.gob.pe/minsa), el mismo día de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.





Decreto Supremo

Artículo 3. Financiamiento

El financiamiento de la implementación de la presente norma se realiza con cargo al presupuesto institucional de los pliegos involucrados, sin demandar recursos adicionales del Tesoro Público.



Artículo 4. Refrendo

El presente Decreto Supremo es refrendado por el Ministro de Economía y Finanzas, la Ministra de Comercio Exterior y Turismo, el Ministro del Ambiente y el Ministro de Salud.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA FINAL

ÚNICA. Vigencia

El presente Decreto Supremo entra en vigencia a los seis (6) meses contados a partir del día siguiente de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.



Dado en la Casa de Gobierno, en Lima a los ^{treinta y un días} del mes de mayo del año dos mil veinticinco.



DINA ERCILIA BOLUARTE ZEGARRA
Presidenta de la República

CÉSAR HENRY VÁSQUEZ SÁNCHEZ
Ministro de Salud

JUAN CARLOS CASTRO VARGAS
Ministro del Ambiente

ÚRSULA DESILU LEÓN CHEMA
Ministra de Comercio Exterior y Turismo

RAÚL PÉREZ REYES ESPEJO
Ministro de Economía y Finanzas

**REGLAMENTO DE LA LEY N° 31182, LEY QUE PROTEGE LA SALUD E
INTEGRIDAD FÍSICA DE LAS PERSONAS DEL CONTENIDO DE PLOMO
EN PINTURAS Y OTROS MATERIALES DE REVESTIMIENTO**

**TÍTULO I
DISPOSICIONES GENERALES**

**CAPÍTULO I
OBJETO, FINALIDAD Y ÁMBITO DE APLICACIÓN**

Artículo 1.- Objeto

El presente Reglamento tiene por objeto establecer disposiciones para la adecuada aplicación de la Ley N° 31182, Ley que protege la salud e integridad física de las personas del contenido de plomo en pinturas y otros materiales de revestimiento.

Artículo 2.- Finalidad

La finalidad del presente Reglamento es regular y fiscalizar la presencia y concentración de plomo en pinturas y otros materiales de revestimiento, a fin de minimizar los riesgos a la salud de la población.

Artículo 3.- Ámbito de aplicación

Las disposiciones del presente Reglamento son aplicables a las personas naturales y jurídicas que realizan actividades de fabricación, importación, distribución y/o comercialización de pinturas y otros materiales de revestimiento, en el ámbito nacional.

**CAPÍTULO II
DEFINICIONES**

Artículo 4.- Definiciones operativas

Para efectos del presente Reglamento, se utilizan las siguientes definiciones:

- a) **Advertencia:** Información contenida en la etiqueta de las pinturas y otros materiales de revestimiento con presencia y concentración de plomo, sobre los peligros físicos, peligros para la salud y peligros para el medio ambiente de estos productos.
- b) **Agotamiento de existencias:** Acción de terminar o consumir las existencias de los productos, etiquetas, empaques, envases o rótulos que, antes de su comercialización, se encuentren en las instalaciones del establecimiento del fabricante, lugares de almacenamiento, en tránsito u otras instalaciones. Requiere autorización de la Autoridad Sanitaria Competente.
- c) **Autorización sanitaria:** Título habilitante otorgado por la Autoridad Sanitaria Competente, por el cual se autoriza la fabricación, importación, distribución y/o comercialización de pinturas u otros materiales de revestimiento, previa evaluación.
- d) **Baja de autorización sanitaria:** Interrupción al tiempo o periodo de vigencia de la autorización sanitaria, antes de su vencimiento, a solicitud del titular.
- e) **Certificado de análisis:** Documento mediante el cual el organismo de certificación de productos, en el marco de la evaluación de conformidad de tercera parte, declara que las pinturas y otros materiales de revestimiento demuestran que el contenido total de plomo en una pintura o material de revestimiento no excede las 90 partes por millón (ppm) o 90 mg/kg del peso del contenido total no volátil de la pintura o el



peso de la capa seca de pintura, en cumplimiento a lo establecido en la Ley N° 31182, Ley que protege la salud e integridad física de las personas del contenido de plomo en pinturas y otros materiales de revestimiento. El "certificado de análisis" es equivalente al "certificado de conformidad".

- f) **Certificado de composición:** Documento mediante el cual el organismo de certificación de productos o laboratorio de ensayo, en el marco de la evaluación de conformidad de tercera parte, o el proveedor (fabricante), en el marco de la evaluación de la conformidad de primera parte, realiza la descripción del nombre y cuantitativa de todos los componentes que conforman la formulación química de una pintura u otro material de revestimiento.
- g) **Componentes secundarios:** Elementos constituyentes de las pinturas u otros materiales de revestimiento, o materia prima de estos, que, de ser sustituidos o eliminados, no afectan su desempeño.
- h) **Composición básica:** Es aquella que confiere sus propiedades principales a las pinturas y otros materiales de revestimiento.
- i) **Condición de no toxicidad:** Condición de las pinturas y otros materiales de revestimiento que no tienen la aptitud para causar perjuicio o producir daños a la salud de las personas.
- j) **Contenido total de plomo:** Porcentaje del peso de la porción total no volátil de la pintura o porcentaje del peso de la capa seca de pintura.
- k) **Director técnico:** Profesional responsable técnico del cumplimiento de lo establecido en la autorización sanitaria de no toxicidad para la fabricación, importación, distribución y/o comercialización de pinturas y otros materiales de revestimiento; y cuyas responsabilidades se establecen en el artículo 14 del presente Reglamento.
- l) **Disposición final:** Procesos u operaciones para disponer en un lugar los residuos como último proceso de su manejo en forma permanente, sanitaria y ambientalmente segura, de conformidad con el Decreto Legislativo N° 1278, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Gestión Integral de Residuos Sólidos, su Reglamento, y modificatorias.
- m) **Etiqueta o rotulado:** Elemento escrito, impreso o gráfico adherido, aplicado, unido, obtenido por soplado, formado o moldeado, grabado, colocado o incluido, que pertenece o acompaña a un preenvase que contiene cualquier producto para propósitos de colocación de la marca, identificación o brindar cualquier información con respecto al producto o al contenido del preenvase.
- n) **Ficha de datos de seguridad:** Documento que indica las particularidades y propiedades de una determinada sustancia o producto formulado, para su adecuado uso. Esta hoja o ficha contiene las instrucciones detalladas para su manejo y persigue reducir los riesgos laborales, en salud y ambientales. Está pensada para indicar los procedimientos ordenadamente para trabajar con las sustancias de una manera segura. El formato de estas fichas es acorde a la versión vigente del Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA) de la Organización de las Naciones Unidas.



- o) **Formas de presentación:** Corresponde a las distintas presentaciones o contenido neto del preenvase destinadas a la comercialización de la pintura u otros materiales de revestimiento.
- p) **Material de envasado:** Es cualquier cubierta o estructura destinada a contener una o más unidades de pinturas y otros materiales de revestimiento envasados; es decir, todo aquello en el preenvase que está previsto a ser desechado después del uso del producto.
- q) **Material de revestimiento:** Producto, en forma de líquido, pasta o polvo, que, cuando se aplica a un sustrato, forma una capa que posee propiedades protectoras, decorativas u otras propiedades específicas.
- r) **Pigmento:** Son cuerpos sólidos, finamente pulverizados, que proporcionan el color, la consistencia y facilitan el secado de la pintura, siendo insolubles en el vehículo (líquido donde se ubican las partículas de pigmento y que se encarga de fijarlo sobre el sustrato).
- s) **Pintura:** Material de revestimiento pigmentado, el cual, cuando es aplicado a un sustrato, forma una capa opaca y seca, el cual posee propiedades protectoras, decorativas u otras propiedades técnicas. No se incluyen en la presente definición los productos contenidos en el Anexo III del 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, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2007-SA.
- t) **Preenvase:** Cualquier recipiente o envoltura que contiene y está en contacto con pinturas y otros materiales de revestimiento, es decir, corresponde al elemento individual previsto para presentación como tal al consumidor, que consta de un producto y de su material de envasado, ensamblado antes de ofrecerlo para venta y en el cual la cantidad de producto tiene un valor predeterminado, ya sea que el material de envasado envuelva el producto completa o parcialmente, pero en ningún caso de manera que sea posible alterar la cantidad real del producto sin abrir el material de envasado o sin que sufra modificaciones perceptibles.
- u) **Registro de fabricantes, importadores, comercializadores y/o distribuidores:** Registro declarativo a cargo del Ministerio de la Producción (PRODUCE) donde se inscriben los productores, importadores, comercializadores y/o distribuidores de pinturas y otros materiales de revestimiento con presencia y concentración de plomo.
- v) **Sustrato:** Superficie a la cual es aplicada o se aplica un material de revestimiento.
- w) **Titular de la Autorización sanitaria:** Toda persona natural o jurídicas que, contando con el Registro de Fabricantes, Importadores, Comercializadores y/o Distribuidores de Pinturas y otros materiales de revestimiento con presencia y concentración de plomo, efectúa actividades de fabricación, importación, distribución y/o comercialización de pinturas u otros materiales de revestimiento.
- x) **Toxicidad:** Propiedad que determina la cualidad de las pinturas y otros materiales de revestimiento para causar perjuicio o producir daños a la salud de las personas.



TÍTULO II AUTORIDADES COMPETENTES

Artículo 5.- Autoridad Sanitaria Competente

- 5.1. El Ministerio de Salud, a través de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA, constituye la autoridad competente a nivel nacional para implementar y ejecutar el presente Reglamento.
- 5.2. La facultad sancionadora en materia de infracciones y sanciones del presente Reglamento corresponde exclusivamente al Ministerio de Salud, a través de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA.

Artículo 6.- Responsabilidades de la Autoridad Sanitaria Competente

Son responsabilidades de la Autoridad Sanitaria Competente las siguientes:

- a) Autorizar la fabricación, importación, distribución y/o comercialización de pinturas y otros materiales de revestimiento.
- b) Fiscalizar, en materia de pinturas y materiales de revestimiento, el cumplimiento de las obligaciones, prohibiciones y otras limitaciones establecidas en la Ley N° 31182, Ley que protege la salud e integridad física de las personas del contenido de plomo en pinturas y otros materiales de revestimiento, y en el presente Reglamento.
- c) Sancionar, a nivel nacional, el incumplimiento de las disposiciones establecidas en la Ley N° 31182, Ley que protege la salud e integridad física de las personas del contenido de plomo en pinturas y otros materiales de revestimiento, y en el presente Reglamento.
- d) Disponer, ratificar, modificar y suspender las medidas de seguridad que correspondan, de conformidad con lo establecido en la Ley N° 26842, Ley General de Salud, y el presente Reglamento.
- e) Proponer y aprobar los documentos normativos necesarios para establecer los aspectos técnicos y operativos que correspondan para la implementación del presente Reglamento.



Artículo 7.- De la Fiscalía de Prevención del Delito y la Policía Nacional del Perú

La Fiscalía de Prevención del Delito y la Policía Nacional del Perú brindan el apoyo, a requerimiento de las autoridades competentes, para ejecutar acciones de fiscalización sanitaria de pinturas y otros materiales de revestimiento.

Artículo 8.- Del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual - INDECOPI

La fiscalización en materia de etiquetado y publicidad de pinturas y otros materiales de revestimiento está a cargo del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual – INDECOPI, de conformidad con lo establecido en el Decreto Legislativo N° 1304, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Etiquetado y Verificación de los Reglamentos Técnicos de los productos industriales manufacturados, y su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 015-2022-PRODUCE.

Artículo 9.- Del Ministerio de la Producción

El Ministerio de la Producción es responsable de ejercer las funciones relacionadas con el Registro de Fabricantes, Importadores, Comercializadores y/o Distribuidores de Pinturas y otros materiales de revestimiento con presencia y concentración de plomo.

TÍTULO III
CONDICIONES PARA LA FABRICACIÓN, IMPORTACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y/O
COMERCIALIZACIÓN DE PINTURAS Y OTROS MATERIALES DE
REVESTIMIENTO

CAPÍTULO I
LÍMITE MÁXIMO PERMITIDO DE CONTENIDO DE PLOMO

Artículo 10.- Límite máximo permitido de contenido de plomo en pinturas y otros materiales de revestimiento

- 10.1. Las pinturas y otros materiales de revestimiento que se fabrican, importan, distribuyen y/o comercializan en el territorio nacional no pueden contener plomo en una cantidad que exceda de 90 partes por millón (ppm) o 90 mg/kg del peso del contenido total no volátil de la pintura o el peso de la capa seca de pintura.
- 10.2. La concentración de plomo en pintura y en otros materiales de revestimiento se determina según Normas Técnicas Peruanas o estándares internacionales recomendables para métodos de prueba tales como NTP 319.622:2021 INDUSTRIA DE LA PINTURA Y EL COLOR. Método de ensayo para determinar plomo en pinturas y otros recubrimientos superficiales similares; NTP 319.606:2018 INDUSTRIA DE LA PINTURA Y EL COLOR. Método de ensayo normalizado para la determinación de plomo por espectrometría de emisión atómica de plasma acoplado inductivamente (ICP-AES), espectrometría de absorción atómica de llama (FAAS) o técnicas de espectrometría de absorción atómica de horno de grafito (GFAAS) o ASTM E1613-12, Método de Prueba Estándar para la Determinación de Plomo por Espectrometría de Emisión Atómica de Plasma Acoplado Inductivamente (ICP-AES), Espectrometría de Absorción Atómica con Llama (FAAS), o Técnicas de Espectrometría de Absorción Atómica con Horno de Grafito (GFAAS); en sus versiones actualizadas o normas equivalentes.



CAPÍTULO II
INFORMACIÓN DE LA ETIQUETA

Artículo 11.- Información de la etiqueta del preenvase

- 11.1 La información contenida en la etiqueta del preenvase debe encontrarse impresa o adherida a éste, de tal forma que garantice su indelebilidad y permanencia, y estar presentada de manera clara, legible, fácilmente entendible, y en idioma español.
- 11.2 El preenvase debe llevar el nombre del producto, el cual debe reflejar su identidad, y ser consignado en la cara de visualización principal, y no debe inducir a error en cuanto a la composición, indicaciones o propiedades que posee el producto, ni propiciar su uso inadecuado.
- 11.3 Sin perjuicio de lo establecido en el Decreto Legislativo N° 1304, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Etiquetado y Verificación de los Reglamentos Técnicos de los Productos Industriales Manufacturados, y su Reglamento, aprobado por Decreto Supremo N° 015-2022-PRODUCE, la etiqueta debe contener, como mínimo, la siguiente información:
 - a) Nombre del producto.
 - b) Número de autorización sanitaria.

- c) Nombre o razón social y dirección completa del fabricante.
- d) Nombre o razón social del titular de la autorización sanitaria, dirección y número de Registro Único de Contribuyente (R.U.C.).
- e) País de fabricación.
- f) Cantidad nominal o contenido neto del producto, expresado en unidades de masa o volumen, según corresponda.
- g) Número de lote o sistema de codificación de producción.
- h) Fecha de producción.
- i) Modo de preparación, dosificación y métodos de aplicación, según corresponda.
- j) Instrucciones de uso, precauciones y advertencias, incluyendo un número de teléfono en caso de emergencias.
- k) Pictogramas o símbolos, e indicaciones o frases de peligro, según corresponda de acuerdo con la naturaleza del producto.
- l) Condiciones especiales de almacenamiento, según lo declarado en la información técnica del producto.
- m) Consejos de prudencia, palabras de advertencia, clase y categoría de peligro, según corresponda, y conforme al Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA) de la Organización de las Naciones Unidas.



Artículo 12.- Información del etiquetado del embalaje

El embalaje de los productos formulados autorizados debe contener la información acorde a lo establecido en la versión vigente del Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA) de la Organización de las Naciones Unidas.

Artículo 13.- Modificación de información de la etiqueta del preenvase

La información contenida en la etiqueta del preenvase, señalada en los artículos precedentes, puede ser modificada únicamente con autorización de la Autoridad Sanitaria Competente, a través del procedimiento de Modificación de autorización sanitaria de pinturas y otros materiales de revestimiento.

CAPÍTULO III DEL DIRECTOR TÉCNICO

Artículo 14.- Responsabilidades del director técnico

14.1 Para efectos del presente Reglamento, el director técnico es responsable de:

- a) Mantener un registro actualizado de las Autorizaciones Sanitarias de pinturas y otros materiales de revestimiento.
- b) Mantener un registro actualizado de los lotes de pinturas y otros materiales de revestimiento, correspondientes a cada autorización sanitaria, especificando la cantidad de unidades producidas o importadas. Dicha información debe mantenerse en las instalaciones del titular de la autorización sanitaria.
- c) Proporcionar la información técnica que sea requerida por la Autoridad Sanitaria Competente.

14.2 La responsabilidad administrativa que afecta al director técnico alcanza también al titular de la autorización sanitaria.

Artículo 15.- Requisitos para ser director técnico

- 15.1 Para ser director técnico se requiere ser profesional colegiado y habilitado que cuente con conocimientos en gestión y manejo de sustancias químicas, así como experiencia en las pinturas y otros materiales de revestimiento.
- 15.2 Los conocimientos y experiencia deber acreditarse en la fiscalización sanitaria, mediante la formación académica indicando los datos del grado académico y los estudios de especializaciones realizados.
- 15.3 Un profesional puede ejercer la dirección técnica de las autorizaciones sanitarias de las pinturas y otros materiales de revestimiento correspondientes a titulares de autorización sanitaria distintos, siempre y cuando se garantice la permanencia durante el horario en el que se realicen actividades relacionadas a la fabricación, almacenamiento y distribución, con la finalidad que las pinturas y otros materiales de revestimiento cumplan con las condiciones de calidad y seguridad en su manejo.



Artículo 16.- Renuncia o cambio de director técnico

- 16.1 Cuando el profesional que asumió la responsabilidad técnica de una autorización sanitaria de pinturas y otros materiales de revestimiento renuncie a la dirección técnica, dicha renuncia debe ser comunicada por escrito a la Autoridad Sanitaria Competente dentro del plazo máximo de cinco días calendario, contados a partir de ocurrido el hecho, adjuntando copia de la renuncia presentada al titular de la autorización sanitaria o declaración jurada de cese de funciones, indicando la fecha.
- 16.2 En caso de cambio de director técnico, el titular debe comunicar por escrito a la Autoridad Sanitaria Competente el nuevo director técnico, el mismo que debe cumplir con los requisitos señalados en el Artículo 15 del presente Reglamento. La comunicación debe ser presentada en un plazo máximo de diez días calendario desde producido el cambio.
- 16.3 El titular de autorizaciones sanitarias que no cuenten con un director técnico en funciones es objeto de aplicación de medidas de seguridad por la Autoridad Sanitaria Competente, según corresponda.

TÍTULO IV

PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS PARA PINTURAS Y OTROS MATERIALES DE REVESTIMIENTO

CAPÍTULO I

AUTORIZACIÓN SANITARIA DE PINTURAS Y OTROS MATERIALES DE REVESTIMIENTO

Artículo 17.- Autorización sanitaria de pinturas y otros materiales de revestimiento

- 17.1 La Autorización sanitaria de pinturas y otros materiales de revestimiento es el procedimiento administrativo a cargo de la Autoridad Sanitaria Competente que acredita la condición de no toxicidad de las pinturas y otros materiales de revestimiento, y faculta su fabricación, importación, distribución y/o comercialización.

- 17.2 Cada pintura o material de revestimiento, identificados de acuerdo a su composición total, requiere contar, para su fabricación, importación, distribución y/o comercialización, con la respectiva autorización sanitaria.
- 17.3 La autorización sanitaria a que se refiere el presente artículo no aplica para los productos que una vez abiertos son matizados en los puntos de venta, puntos de distribución o fabricación. No obstante, los tintes, pigmentos o colorantes, incorporados en el proceso de matizado, requieren contar con su propia autorización sanitaria.

Artículo 18.- Requisitos para la autorización sanitaria de pinturas y otros materiales de revestimiento

- 18.1 Para el procedimiento administrativo de autorización sanitaria de pinturas y otros materiales de revestimiento se exigen los siguientes requisitos:

- a) Solicitud con carácter de Declaración Jurada, la cual debe contener, como mínimo, la siguiente información:

1. Tratándose de personas jurídicas: Número de Registro Único de Contribuyente (R.U.C.). Además, nombre y apellido, teléfono y número de Documento Nacional de Identidad (D.N.I.) o Carné de Extranjería de su representante legal.
2. Tratándose de personas naturales: Nombre y apellido, número de D.N.I. o Carné de Extranjería, y teléfono.
3. En caso se actúe como apoderado del titular, consignar el nombre, apellido y número de Documento Nacional de Identidad (D.N.I.) o Carné de Extranjería del apoderado.
4. Domicilio legal del solicitante.
5. Fecha de pago y el número de comprobante de pago por derecho de tramitación.
6. Correo electrónico del solicitante o su representante, en caso autorice se le notifiquen comunicaciones o actos por dicho medio.
7. Nombre comercial del producto.
8. Número de Constancia de inscripción que acredite la inscripción del titular en el "Registro de Fabricantes, Importadores, Comercializadores y/o Distribuidores de Pinturas y otros materiales de revestimiento con presencia y concentración de plomo" a cargo del Ministerio de la Producción.

- b) Informe Técnico suscrito por el director técnico, el cual debe contener, como mínimo, la siguiente información y documentación:

1. Nombre y dirección del fabricante.
2. Forma de presentación.
3. Tipo y material de envase.
4. Uso y manejo del producto.
5. Advertencias y precauciones.
6. Copia simple de la constancia de habilidad vigente del director técnico, emitida por el Colegio Profesional al que pertenece (en caso no pueda ser verificada a través del respectivo portal institucional).

- c) Copia del certificado de análisis que contiene los resultados del contenido total de plomo en una pintura o material de revestimiento conforme lo establecido en el literal e) del artículo 4 del presente Reglamento.



En caso la pintura o material de revestimiento posea distintas variedades de colores, se otorga una sola autorización sanitaria, debiendo presentar la copia del certificado de análisis considerando el pigmento de mayor concentración del índice de color de los siguientes pigmentos:

Abreviatura	Pigmento
PB	Pigmento Azul
PBk	Pigmento Negro
PBr	Pigmento Marrón
PG	Pigmento Verde
PM	Pigmento Metal
PO	Pigmento Naranja
PV	Pigmento Violeta
PR	Pigmento Rojo
PW	Pigmento Blanco
PY	Pigmento Amarillo

- d) Copia del certificado de composición indicando composición básica y secundaria, conforme lo establecido en el literal f) del artículo 4 del presente Reglamento.

En caso la pintura o material de revestimiento posea distintas variedades de colores, se otorga una sola autorización sanitaria, debiendo declarar los distintos colores que tendrá el producto a autorizar.

- e) Proyecto de etiquetado, de acuerdo con el artículo 11 del presente reglamento.
- f) Copia de Ficha de datos de seguridad.

- 18.2 En caso el documento exigido como requisito se encuentre en idioma distinto al español, debe presentar, adicionalmente, la traducción simple del documento al idioma español.
- 18.3 En caso la pintura o material de revestimiento posea distintas variedades de olores, se otorga una sola autorización sanitaria, debiendo presentar el requisito f) por cada variedad de olor.
- 18.4 Las pinturas y otros materiales de revestimiento importados pueden incluir los datos del número de autorización sanitaria y datos del titular de la autorización sanitaria, mediante etiquetas indelebles y firmemente adheridas al envase del producto.

Artículo 19.- Calificación y plazo del procedimiento de autorización sanitaria de pinturas y otros materiales de revestimiento

El procedimiento administrativo de autorización sanitaria de pinturas y otros materiales de revestimiento es un procedimiento de evaluación previa con silencio administrativo negativo, cuyo pronunciamiento se emite en un plazo máximo de veinte días hábiles.

Artículo 20.- Vigencia de la autorización sanitaria de pinturas y otros materiales de revestimiento

La autorización sanitaria de pinturas y otros materiales de revestimiento tiene una vigencia de cinco años.



Artículo 21.- Contenido del certificado de análisis

El certificado de análisis debe contener la siguiente información, como mínimo:

- a) Nombre y dirección del organismo de certificación.
- b) Nombre y dirección del cliente (fabricante o importador), según corresponda.
- c) El alcance de la certificación (incluye: La identificación del producto, método de prueba aplicado, fecha de publicación con respecto a los cuales se considera que el producto es conforme).
- d) El o los nombres, funciones y firmas, o una identificación equivalente, de la o las personas que autorizan el certificado.
- e) Fecha en que se otorga la certificación (esta fecha no debe ser anterior a la fecha en la cual se tomó la decisión sobre la certificación).
- f) Plazo de vigencia o fecha de expiración de la certificación, si la certificación expira después de un periodo establecido.

Artículo 22.- Continuidad de las condiciones de los productos

Las condiciones de no toxicidad bajo las cuales se otorgó la autorización sanitaria de pinturas y otros materiales de revestimiento deben mantenerse durante las actividades de fabricación, importación, distribución y comercialización de las citadas pinturas y materiales.



CAPÍTULO II

RENOVACIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE PINTURAS Y OTROS MATERIALES DE REVESTIMIENTO

Artículo 23.- Renovación de autorización sanitaria de pinturas y otros materiales de revestimiento

La Renovación de autorización sanitaria de pinturas y otros materiales de revestimiento es el procedimiento administrativo a cargo de la Autoridad Sanitaria Competente que faculta la continuidad de las actividades de fabricación, importación, distribución y/o comercialización de pinturas y otros materiales de revestimiento previamente autorizadas, siendo renovada por el mismo periodo de la autorización sanitaria otorgada. A tal efecto, el titular debe presentar su solicitud cuando ésta se encuentre vigente.

Artículo 24.- Requisitos para la Renovación de autorización sanitaria de pinturas y otros materiales de revestimiento

24.1 Para el procedimiento administrativo de Renovación de autorización sanitaria de pinturas y otros materiales de revestimiento se exigen los siguientes requisitos:

- a) Solicitud con carácter de Declaración Jurada, presentada con fecha anterior a la finalización de la vigencia de la autorización sanitaria, la cual debe contener, como mínimo, la siguiente información:
 - 1. Tratándose de personas jurídicas: Número de Registro Único de Contribuyente (R.U.C.). Además, nombre y apellido, teléfono y número de Documento Nacional de Identidad (D.N.I.) o Carné de Extranjería de su representante legal.
 - 2. Tratándose de personas naturales: Nombre y apellido, número de D.N.I. o Carné de Extranjería, y teléfono.
 - 3. En caso actúe un apoderado del titular, consignar el nombre, apellido y número de Documento Nacional de Identidad (D.N.I.) o Carné de Extranjería del apoderado.
 - 4. Domicilio legal del solicitante.

5. Fecha de pago y el número de comprobante de pago por derecho de tramitación.
 6. Correo electrónico del solicitante o su representante, en caso autorice se le notifiquen comunicaciones o actos por dicho medio.
 7. Nombre del producto.
 8. Número de Resolución Directoral por la cual se otorgó la autorización sanitaria al producto.
 9. Número de Constancia de inscripción que acredite la inscripción del titular en el "Registro de Fabricantes, Importadores, Comercializadores y/o Distribuidores de Pinturas y otros materiales de revestimiento con presencia y concentración de plomo" a cargo del Ministerio de la Producción.
- b) Copia del certificado de análisis que contiene los resultados del contenido total de plomo en una pintura o material de revestimiento conforme lo establecido en el literal e) del artículo 4 del presente Reglamento.

En caso la pintura o material de revestimiento posea distintas variedades de colores, debe presentar la copia del certificado de análisis considerando el pigmento de mayor concentración del índice de color de los siguientes pigmentos:

Abreviatura	Pigmento
PB	Pigmento Azul
PBk	Pigmento Negro
PBr	Pigmento Marrón
PG	Pigmento Verde
PM	Pigmento Metal
PO	Pigmento Naranja
PV	Pigmento Violeta
PR	Pigmento Rojo
PW	Pigmento Blanco
PY	Pigmento Amarillo

- c) Copia simple de la constancia de habilidad vigente del director técnico, emitida por el Colegio Profesional al que pertenece (en caso no pueda ser verificada a través del respectivo portal institucional).

24.2 En caso el documento exigido como requisito se encuentre en idioma distinto al español, debe presentar, adicionalmente, la traducción simple del documento al idioma español.

Artículo 25.- Calificación y plazo del procedimiento de Renovación de la autorización sanitaria de pinturas y otros materiales de revestimiento

El procedimiento administrativo de Renovación de autorización sanitaria de pinturas y otros materiales de revestimiento es un procedimiento de evaluación previa con silencio administrativo negativo, cuyo pronunciamiento se emite en un plazo máximo de diez días hábiles.

CAPÍTULO III

MODIFICACIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE PINTURAS Y OTROS MATERIALES DE REVESTIMIENTO



Artículo 26.- Modificación de autorización sanitaria de pinturas y otros materiales de revestimiento

La Modificación de autorización sanitaria de pinturas y otros materiales de revestimiento es el procedimiento administrativo a cargo de la Autoridad Sanitaria Competente por el cual se modifica la información de la autorización sanitaria de pinturas y otros materiales de revestimiento que no afecta las características principales y la composición de los productos conforme fueron autorizados, conservando el mismo número y vigencia de la autorización sanitaria.

Artículo 27.- Información susceptible de modificación

- 27.1 El titular de la autorización sanitaria de pinturas y otros materiales de revestimiento puede solicitar, a través del procedimiento administrativo de modificación de autorización sanitaria de pinturas y otros materiales de revestimiento, la modificación de la información del etiquetado señalada en los literales j), k), l) y m) del numeral 11.3 del artículo 11 del presente Reglamento.
- 27.2 La modificación de la información del etiquetado señalada en los literales d), f) e i) del numeral 11.3 del artículo 11 del presente Reglamento debe ser comunicada a la Autoridad Sanitaria Competente para fines de las actividades de fiscalización sanitaria. Asimismo, para la modificación de la información de las Autorizaciones Sanitarias de pinturas y otros materiales de revestimiento que se encuentren dentro de los alcances del artículo 6 del Decreto Legislativo N° 1310, Decreto Legislativo que aprueba medidas adicionales de simplificación administrativa, no se requiere aplicar el procedimiento administrativo de modificación de autorización sanitaria de pinturas y otros materiales de revestimiento, debiendo procederse a la inscripción de los cambios a través de lo regulado en el artículo 34 del presente Reglamento.
- 27.3 Cuando se realice algún cambio en la composición de la formulación que afecte la naturaleza, peligros y riesgos de las pinturas y otros materiales de revestimiento autorizados, se considera que existe un nuevo producto, por tanto, se debe solicitar una nueva autorización sanitaria.



Artículo 28.- Requisitos para Modificación de autorización sanitaria de pinturas y otros materiales de revestimiento

- 28.1 Para el procedimiento administrativo de Modificación de autorización sanitaria de pinturas y otros materiales de revestimiento se exigen los siguientes requisitos:
- a) Solicitud con carácter de Declaración Jurada suscrita por la persona jurídica o natural titular de la autorización sanitaria, la cual debe contener, como mínimo, la siguiente información:
1. Tratándose de personas jurídicas: Número de Registro Único de Contribuyente (R.U.C.). Además, nombre y apellido, teléfono y número de Documento Nacional de Identidad (D.N.I.) o Carné de Extranjería de su representante legal.
 2. Tratándose de personas naturales: Nombre y apellido, número de D.N.I. o Carné de Extranjería, y teléfono.
 3. En caso actúe como apoderado del titular, consignar el nombre, apellido y número de Documento Nacional de Identidad (D.N.I.) o Carné de Extranjería del apoderado.
 4. Domicilio legal del solicitante.



5. Fecha de pago y el número de comprobante de pago por derecho de tramitación.
 6. Correo electrónico del solicitante o su representante, en caso autorice se le notifiquen comunicaciones o actos por dicho medio.
 7. Nombre del producto.
 8. Número de Resolución Directoral por la cual se otorgó la autorización sanitaria al producto.
 9. Información que se solicita modificar, señalando lo que dice y lo que debe decir.
 10. Número de Constancia de inscripción que acredite la inscripción del titular en el "Registro de Fabricantes, Importadores, Comercializadores y/o Distribuidores de Pinturas y otros materiales de revestimiento con presencia y concentración de plomo" a cargo del Ministerio de la Producción.
- b) En caso de modificación de la información señalada en los literales j), k), l) y m) del numeral 11.3 del artículo 11, Informe Técnico emitido por el solicitante y firmado por el director técnico, especificando las modificaciones a realizarse; y, en caso corresponda, Ficha de Datos de Seguridad y proyecto de etiqueta incorporando los cambios realizados.
- c) En caso de modificación de la composición que no afecte la naturaleza, peligros y riesgos de las pinturas y otros materiales de revestimiento, copia del certificado de composición indicando composición básica (manteniéndose idéntica a lo declarado en la autorización sanitaria) y secundaria, conforme lo establecido en el literal f) del Artículo 4 del presente Reglamento, Ficha de Datos de Seguridad de la nueva formulación y, en caso corresponda, proyecto de etiqueta.
- 28.2 En caso que el documento exigido como requisito se encuentre en idioma distinto al español, debe presentar, adicionalmente, la traducción simple del documento al idioma español.
- 28.3 En caso se realicen modificaciones de información de los literales j), k) y l) del numeral 11.3 del artículo 11 que impliquen adecuación de la etiqueta de las pinturas y otros materiales de revestimiento importados, pueden incluirse etiquetas adhesivas, las cuales deben ser indelebles y estar firmemente adheridas al preenvase del producto.

Artículo 29.- Calificación y plazo del procedimiento de Modificación de la autorización sanitaria de pinturas y otros materiales de revestimiento

El procedimiento administrativo de Modificación de autorización sanitaria de pinturas y otros materiales de revestimiento es un procedimiento de evaluación previa con silencio administrativo negativo, cuyo pronunciamiento se emite en un plazo máximo de diez días hábiles.

TÍTULO V

REORGANIZACIÓN DE SOCIEDADES, CAMBIO DE DENOMINACIÓN SOCIAL, REVOCACIÓN, CANCELACIÓN Y AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS

CAPÍTULO I

REGISTRO DE MODIFICACIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA EN CASOS DE REORGANIZACIÓN DE SOCIEDADES Y CAMBIOS DE DENOMINACIÓN SOCIAL

Artículo 30.- Modificación de autorización sanitaria en casos de reorganización de sociedades y cambios de denominación social

- 30.1 El titular de la autorización sanitaria, en casos de reorganización de sociedades y cambios de denominación social, comprendidos dentro de los alcances del artículo 6 del Decreto Legislativo N° 1310, Decreto Legislativo que aprueba medidas adicionales de simplificación administrativa, debe comunicar dicha situación para la modificación de la autorización sanitaria.
- 30.2 La comunicación debe estar suscrita por la persona jurídica o natural que asumirá la titularidad de la autorización sanitaria, la cual debe incluir la siguiente información:
- a) Número de Resolución Directoral por la cual se otorgó la autorización sanitaria al producto.
 - b) Copia simple de los documentos por los que se formalizó el cambio de denominación social o para la reorganización de sociedades, los datos de los documentos por los que se formalizó la fusión, los datos de su inscripción en los Registros Públicos y los cambios en el RUC en caso fuere necesario.
- 30.3 En la modificación en caso de reorganización de sociedades y cambios de denominación social se mantienen las condiciones que permitieron el otorgamiento de la autorización sanitaria.
- 30.4 El pronunciamiento sobre la modificación de autorización sanitaria en casos de reorganización de sociedades y cambios de denominación social se emite en un plazo máximo de cinco días hábiles.



CAPÍTULO II REVOCACIÓN, CANCELACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA Y AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS

Artículo 31.- Revocación

Procede la revocación de la autorización sanitaria cuando, de informaciones científicas provenientes de la Organización Mundial de la Salud (OMS), de autoridades reguladoras de otros países o de las acciones de fiscalización sanitaria, se determine que las pinturas y otros materiales de revestimiento son inseguras o ineficaces en su uso en los términos que fueron autorizadas, o pueden afectar la salud de la población.

Artículo 32.- Cancelación

El titular de la autorización sanitaria puede solicitar la cancelación de dicha autorización, en cuyo caso es responsable del recojo del producto que se encuentra comercializándose, y de su uso luego de la cancelación.

Artículo 33.- Agotamiento de existencias

- 33.1 El titular de la autorización sanitaria de las pinturas y otros materiales de revestimiento debe comunicar ante la Autoridad Sanitaria competente de nivel nacional el agotamiento de existencias, en un periodo no mayor de treinta días de haberse producido el hecho que motiva el agotamiento, indicando para ello:
- a. Número de Resolución administrativa por la que se otorgó autorización sanitaria.
 - b. Forma de presentación comprendida en el agotamiento del stock.

- c. Número de lote comprendido en el agotamiento del stock.
 - d. Cantidad total del producto a agotar por lote.
- 33.2 El agotamiento de existencias puede aplicarse cuando el titular de la autorización sanitaria realice cambios conforme al Capítulo III del Título IV del presente Reglamento o cuando se haya vencido la vigencia de la autorización sanitaria, y siempre que el producto no tenga observaciones respecto a su calidad o seguridad sanitaria y aún existan productos en el mercado.
- 33.3 El periodo máximo para el agotamiento de existencias es de doce meses.

TÍTULO VI

RESIDUOS DE PINTURAS Y OTROS MATERIALES DE REVESTIMIENTO

Artículo 34.- Gestión de residuos de pinturas y otros materiales de revestimiento



- 34.1 Las pinturas y otros materiales de revestimiento que no cuenten con autorización sanitaria y los envases que han sido utilizados para el almacenamiento o comercialización de pinturas y otros materiales de revestimiento, son considerados residuos y deben ser manejados como tales, de conformidad con lo establecido en el Decreto Legislativo N° 1278, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Gestión Integral de Residuos Sólidos, su Reglamento, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2017-MINAM, y demás normas complementarias.
- 34.2 Las pinturas y otros materiales de revestimiento vencidos son considerados residuos y deben ser manejados como tales, con excepción de aquellos que han pasado por un proceso de valorización, de conformidad con lo establecido en el Decreto Legislativo N° 1278, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Gestión Integral de Residuos Sólidos, y su Reglamento, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2017-MINAM y demás normas complementarias y modificatorias.
- 34.3 Las pinturas y otros materiales de revestimiento que hayan sido objeto de medida de seguridad, respecto a las cuales la autoridad sanitaria haya realizado observaciones susceptibles de subsanación, y no hayan sido subsanadas dentro del plazo otorgado, son consideradas como residuos peligrosos, debiendo el titular proceder a su disposición final de conformidad con lo establecido en el Decreto Legislativo N° 1278, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Gestión Integral de Residuos Sólidos, su Reglamento, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2017-MINAM, y demás normas complementarias y modificatorias.
- 34.4 Las funciones de supervisión, fiscalización y sanción en materia de residuos sólidos se ejercen en el marco de la fiscalización ambiental a cargo del Organismo de Evaluación y Fiscalización Ambiental (OEFA) y de las entidades de fiscalización ambiental (EFA) del ámbito nacional, regional y local, de conformidad con lo establecido en el Decreto Legislativo N° 1278, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Gestión Integral de Residuos Sólidos, y su Reglamento, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2017-MINAM, y demás normas complementarias y modificatorias.

TÍTULO VII

ACTIVIDAD DE FISCALIZACIÓN SANITARIA DE PINTURAS Y OTROS MATERIALES DE REVESTIMIENTO

CAPÍTULO I

FISCALIZACIÓN SANITARIA DE PINTURAS Y OTROS MATERIALES DE REVESTIMIENTO

Artículo 35.- Acciones y competencias relacionadas a la fiscalización sanitaria de pinturas y otros materiales de revestimiento

- 35.1 La actividad de fiscalización sanitaria de pinturas y otros materiales de revestimiento constituye el conjunto de actos y diligencias de investigación, supervisión, control, o inspección sobre el cumplimiento de las obligaciones, prohibiciones y otras limitaciones exigibles a las personas naturales y jurídicas que fabrican, importan, distribuyen y/o comercializan pinturas y otros materiales de revestimiento, en el ámbito nacional; bajo un enfoque de cumplimiento normativo, de prevención del riesgo, de gestión del riesgo y tutela de la salud pública.
- 35.2 Para el desarrollo de la fiscalización sanitaria la Autoridad Sanitaria Competente puede tomar muestras de las pinturas y otros materiales de revestimiento que sean objeto de fabricación, importación, distribución y/o comercialización en el territorio nacional.
- 35.3 La fiscalización sanitaria se lleva a cabo en los establecimientos destinados a la fabricación, importación, distribución y/o comercialización de pinturas y otros materiales de revestimiento, para verificar que cumplan con los requisitos establecidos en el presente Reglamento; para lo cual puede realizarse la confrontación con la información técnica de los productos autorizados; y, en caso se requieran los resultados de contenido de plomo de laboratorio realizados a una muestra representativa previamente seleccionada por la Autoridad Sanitaria Competente.
- 35.4 En el ejercicio de la fiscalización sanitaria se pueden realizar inspecciones, con o sin previa notificación, en los locales y/o bienes de las personas naturales o jurídicas objeto de las acciones de fiscalización, respetando el derecho fundamental a la inviolabilidad de domicilio, cuando corresponda. Los administrados están obligados a brindar al fiscalizador todas las facilidades para el ingreso a las instalaciones objeto de fiscalización y su desarrollo regular, sin que medie dilación alguna para su inicio.
- 35.5 Los administrados deben mantener en su poder toda la información vinculada a su actividad en las instalaciones y lugares sujetos a fiscalización, debiendo entregarla al fiscalizador cuando éste la solicite. En caso de no contar con la información requerida, la Autoridad Sanitaria Competente le otorga un plazo razonable para su remisión.
- 35.6 La Autoridad Sanitaria Competente realiza la actividad de fiscalización de conformidad con lo establecido en el Capítulo II del Título IV del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS.

CAPÍTULO II MEDIDAS DE SEGURIDAD

Artículo 36.- Medidas de seguridad

- 36.1 La Autoridad Sanitaria Competente, con base en criterios técnicos acordes a la composición química, su peligrosidad y efectos toxicológicos, puede disponer la



aplicación de una o más de las siguientes medidas de seguridad encaminadas a proteger la salud pública:

- a) Inmovilización del producto.
- b) Decomiso del producto para evitar su comercialización.
- c) Retiro del mercado de los productos por el titular de la autorización sanitaria.
- d) Destrucción del producto que se encuentre en el almacén de la empresa, por parte de la empresa titular de la Autorización Sanitaria.
- e) Suspensión temporal de la autorización sanitaria.
- f) Cierre temporal del establecimiento de producción, almacenamiento, distribución o comercialización.
- g) Cancelación de la autorización sanitaria.

36.2 Las medidas de seguridad son de inmediata ejecución y se aplican sin perjuicio de las sanciones que correspondan.

36.3 La determinación y aplicación de las medidas de seguridad deben realizarse en observancia de los principios establecidos en el artículo 132 de la Ley N° 26842, Ley General de Salud; y, cuyos criterios técnicos para su aplicación serán aprobados por la Autoridad de Salud.

36.4 Asimismo, en los casos de las medidas de seguridad del literal f), mientras el administrado no levante las observaciones que dan mérito a éstas, la Autoridad Sanitaria Competente no otorga nuevos títulos habilitantes.



Artículo 37.- Procedimiento para aplicación de medidas de seguridad

La aplicación de las medidas de seguridad puede efectuarse mediante la imposición de sellos, bandas, precintos u otros sistemas apropiados que impidan la continuación de actividades, los cuales deben mantenerse durante la aplicación de la medida.

TÍTULO VIII INFRACCIONES Y SANCIONES

CAPÍTULO I POTESTAD SANCIONADORA

Artículo 38.- Potestad sancionadora

- 38.1 La Autoridad Sanitaria Competente ejerce la potestad sancionadora sobre las infracciones tipificadas en el presente Reglamento.
- 38.2 La Autoridad Sanitaria Competente ejerce la potestad sancionadora de conformidad con lo establecido en el Capítulo III del Título IV del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS.
- 38.3 La ejecución de las Resoluciones de sanción impuestas se rige de acuerdo con el Capítulo IX del Título II del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado con Decreto Supremo N° 004-2019-JUS.

CAPÍTULO II INFRACCIONES

Artículo 39.- Infracciones en materia de pinturas y otros materiales de revestimiento

Constituyen infracciones todas aquellas acciones u omisiones atribuibles a personas naturales o jurídicas que contravengan lo dispuesto en la Ley N° 31182, Ley que protege la salud e integridad física de las personas del contenido de plomo en pinturas y otros materiales de revestimiento, y en el presente Reglamento.

Artículo 40.- Clasificación de las infracciones

Las infracciones se clasifican en leves, graves y muy graves, según los grados de afectación e incumplimiento de la normatividad, de acuerdo con lo establecido en los artículos 41, 42, 43 y 44 del presente Reglamento.

Artículo 41.- Infracciones administrativas atribuibles a personas naturales o jurídicas que realizan actividades de fabricación, importación, distribución y/o comercialización de pinturas y otros materiales de revestimiento, en el ámbito nacional

Constituyen infracciones administrativas relacionadas con la fabricación, importación, distribución y/o comercialización de pinturas y otros materiales de revestimiento:

- 
- a) Fabricar, importar, comercializar y/o distribuir pinturas u otros materiales de revestimiento que contengan plomo, cuya presencia y concentración sobrepase el límite de 90 ppm o 90 mg/kg de contenido de plomo total no volátil de la pintura o en el peso de la capa seca de pintura. La referida infracción es muy grave.
 - b) Adulterar pinturas u otros materiales de revestimiento. La referida infracción es muy grave.
 - c) Comercializar y/o distribuir pinturas u otros materiales de revestimiento adulterados. La referida infracción es muy grave.
 - d) Fabricar, importar, comercializar y/o distribuir pinturas u otros materiales de revestimiento con una composición distinta a la declarada para la autorización sanitaria. La referida infracción es grave.
 - e) Fabricar, importar, comercializar y/o distribuir pinturas u otros materiales de revestimiento sin autorización sanitaria. La referida infracción es grave.
 - f) Comercializar y/o distribuir pinturas u otros materiales de revestimiento consignando en su etiqueta una autorización sanitaria que no le corresponde. La referida infracción es grave.
 - g) Omitir retirar del mercado pinturas u otros materiales de revestimiento en cumplimiento de lo dispuesto por la Autoridad Sanitaria Competente y de lo establecido en el presente Reglamento. La referida infracción es grave.

Artículo 42.- Infracciones administrativas relacionadas con la obstaculización de la función de fiscalización atribuibles a personas naturales o jurídicas que realizan actividades de fabricación, importación, distribución y/o comercialización de pinturas y otros materiales de revestimiento, en el ámbito nacional

Constituyen infracciones administrativas relacionadas con la obstaculización de la función de fiscalización:

- a) Negarse injustificadamente a entregar la información o la documentación que requiera la Autoridad Sanitaria Competente en el marco de una acción de fiscalización, de acuerdo con lo establecido en el literal c) del numeral 14.1 del artículo 14 del presente Reglamento. La referida infracción es leve.
- b) Demorar injustificadamente el ingreso a las instalaciones o infraestructura objeto de fiscalización. La referida infracción es leve.
- c) No brindar las facilidades para el desarrollo regular de las actividades de fiscalización. La referida infracción es grave.

- d) Negar el ingreso a las instalaciones o infraestructura objeto de fiscalización. La referida infracción es grave.
- e) Obstaculizar o impedir las labores de fiscalización. La referida infracción es grave.

Artículo 43.- Infracciones administrativas relacionadas a la entrega de información a la Autoridad Sanitaria Competente atribuibles a personas naturales o jurídicas que realizan actividades de fabricación, importación, distribución y/o comercialización de pinturas y otros materiales de revestimiento, en el ámbito nacional

Constituyen infracciones administrativas relacionadas con la entrega de información a la Autoridad Sanitaria Competente:

- a) No comunicar a la Autoridad Sanitaria Competente las modificaciones a la autorización sanitaria en casos de reorganización de sociedades, cambio de denominación social, cambios señalados en el numeral 27.2 del artículo 27 del presente Reglamento y cambio de director técnico. La referida infracción es leve.
- b) En caso de cambio de la información señalada en el numeral 27.1 del artículo 27 del presente Reglamento, omitir solicitar la modificación de la autorización sanitaria. La referida infracción es leve.
- c) No remitir a la Autoridad Sanitaria Competente la información o la documentación que le sea requerida, o remitirla fuera del plazo otorgado. La referida infracción es leve.
- d) Remitir o presentar a la Autoridad Sanitaria Competente información inexacta. La referida infracción es leve.
- e) Remitir o presentar a la Autoridad Sanitaria Competente documentos falsos o adulterados durante la fiscalización. La referida infracción es grave.



Artículo 44.- Infracciones administrativas relacionadas a las responsabilidades del director técnico

Constituyen infracciones administrativas relacionadas a las responsabilidades del director técnico:

- a) No mantener el registro actualizado de las autorizaciones sanitarias de pinturas y otros materiales de revestimiento. La referida infracción es leve.
- b) No mantener el registro actualizado de los lotes de pinturas y otros materiales de revestimiento, correspondientes a cada autorización sanitaria, especificando la cantidad de unidades producidas o importadas. La referida infracción es leve.
- c) No remitir a la Autoridad Sanitaria Competente la información o la documentación que le sea requerida, cuando se trate de información de la que deba mantener registro como director técnico. La referida infracción es leve.
- d) Remitir la información o documentación requerida por la Autoridad Sanitaria Competente fuera del plazo otorgado, cuando se trate de información de la que deba mantener registro como director técnico. La referida infracción es leve.
- e) No comunicar a la Autoridad Sanitaria Competente su renuncia a la dirección técnica de una autorización sanitaria de pinturas u otros materiales de revestimiento dentro del plazo de cinco días calendario, contados a partir de ocurrido el hecho. La referida infracción es leve.

Artículo 45.- Facultades del Indecopi en materia de etiquetado y publicidad

Las facultades que reconoce el presente Reglamento a la Autoridad Sanitaria Competente y a las autoridades competentes a nivel regional, en materia de etiquetado

de pinturas y otros materiales de revestimiento, no afectan las atribuciones del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual – Indecopi, en lo referido al etiquetado de productos para uso o consumo final y publicidad comercial de dichos productos, contenidas en la Ley N° 29571, Código de Protección y Defensa del Consumidor, el Decreto Legislativo N° 1304, Ley de etiquetado y verificación de los reglamentos técnicos de los productos industriales manufacturados, así como el Decreto Legislativo N° 1044, Ley de Represión de la Competencia Desleal.

CAPÍTULO III SANCIONES

Artículo 46.- Tipos de sanciones administrativas

Las personas naturales o jurídicas que hubiesen incurrido en una o más infracciones tipificadas en el presente Reglamento, son sujetos pasibles de ser sancionadas con:

- a) Amonestación
- b) Cierre temporal o definitivo del establecimiento.
- c) Cancelación de la autorización sanitaria.
- d) Multa comprendida entre 0.5 y 100 Unidades Impositivas Tributarias (UIT).



Artículo 47.- Sanciones al director técnico

- 47.1 Sin perjuicio de la sanción que se imponga al titular de la autorización sanitaria, se aplican sanciones de amonestación o multa al director técnico cuando incurran en alguna de las infracciones tipificadas en el artículo 48 del presente Reglamento.
- 47.2 Las sanciones impuestas al director técnico son comunicadas al colegio profesional correspondiente, así como a los titulares de las autorizaciones sanitarias en las que figure como director técnico.
- 47.3 Las copias de las actas de inspección que contengan presuntas infracciones al presente Reglamento por parte del director técnico son remitidas al colegio profesional correspondiente, a efectos que los citados colegios impongan, de ser el caso, las sanciones de inhabilitación a los profesionales que ejercen el cargo de director técnico.

Artículo 48.- Escala de sanciones

De acuerdo con la gravedad de la infracción cometida, se aplica lo siguiente en la escala de sanciones:

- a) Infracciones leves: Amonestación; o multa desde 0,5 hasta 5 Unidades Impositivas Tributarias (UIT).
- b) Infracciones graves: Multa desde 6 hasta 15 Unidades Impositivas Tributarias (UIT) (persona natural) o desde 6 hasta 30 Unidades Impositivas Tributarias (UIT) (persona jurídica); o, cierre temporal del establecimiento; o, cancelación de la autorización sanitaria.
- c) Infracciones muy graves: Multa desde 16 hasta 50 Unidades Impositivas Tributarias (UIT) (persona natural); o, desde 16 hasta 100 Unidades Impositivas Tributarias (UIT) (persona jurídica); o, cancelación de la autorización sanitaria; o, clausura definitiva del establecimiento.

Artículo 49.- Criterios para la determinación de las sanciones

La determinación de las multas se realiza conforme a la Metodología de Cálculo que apruebe el Ministerio de Salud, a propuesta de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria.

Artículo 50.- Cuadro de infracciones y sanciones

Constituyen infracciones pasibles de sanción el incumplimiento de las normas del presente Reglamento de acuerdo con lo siguiente:

N°	Infracción	Artículo relacionado	Tipo
1	Infracciones administrativas relacionadas a la fabricación, importación, distribución y/o comercialización de pinturas y otros materiales de revestimiento		
1.1	Fabricar, importar, comercializar y/o distribuir pinturas u otros materiales de revestimiento que contengan plomo, cuya presencia y concentración sobrepase el límite de 90 ppm o 90 mg/kg de contenido de plomo total no volátil de la pintura o en el peso de la capa seca de pintura.	-Artículo 4 de la Ley N° 31182. -Literal a) del artículo 41 del Reglamento.	Muy grave
1.2	Adulterar pinturas u otros materiales de revestimiento.	-Artículo 3 de la Ley N° 31182. -Literal b) del artículo 41 del Reglamento.	Muy Grave
1.3	Comercializar pinturas u otros materiales de revestimiento adulterados.	-Artículo 3 de la Ley N° 31182. -Literal c) del artículo 41 del Reglamento.	Muy Grave
1.4	Fabricar, importar, comercializar y/o distribuir pinturas u otros materiales de revestimiento con una composición distinta a la declarada para la autorización sanitaria.	-Artículos 3 y 5 de la Ley N° 31182. -Literal d) del artículo 41 del Reglamento.	Grave
1.5	Fabricar, importar, comercializar y/o distribuir pinturas u otros materiales de revestimiento sin autorización sanitaria.	-Artículo 5 de la Ley N° 31182. -Artículo 17 del Reglamento. -Literal e) del artículo 41 del Reglamento.	Grave
1.6	Comercializar y/o distribuir pinturas u otros materiales de revestimiento consignando en su etiqueta una autorización sanitaria que no le corresponde.	-Artículo 5 de la Ley N° 31182. -Literal f) del artículo 41 del Reglamento.	Grave
1.7	Omitir retirar del mercado pinturas u otros materiales de revestimiento en cumplimiento de lo dispuesto por la Autoridad Sanitaria Competente y de	Literales g) del artículo 41 del Reglamento.	Grave





N°	Infracción	Artículo relacionado	Tipo
	lo establecido en el presente Reglamento.		
2.	Infracciones administrativas relacionadas con la obstaculización de la función de fiscalización		
2.1	Negarse injustificadamente a entregar la información o la documentación que requiera la Autoridad Sanitaria Competente en el marco de una acción de fiscalización, de acuerdo con lo establecido en el literal c) del numeral 14.1 del artículo 14 del presente Reglamento	-Literal a) del artículo 42 del Reglamento.	Leve
2.2	Demorar injustificadamente el ingreso a las instalaciones o infraestructura objeto de fiscalización.	Literal b) del artículo 42 del Reglamento.	Leve
2.3	No brindar las facilidades para el desarrollo regular de las actividades de fiscalización.	Literal c) del artículo 42 del Reglamento.	Leve
2.4	Negar el ingreso a las instalaciones o infraestructura objeto de fiscalización.	Literal d) del artículo 42 del Reglamento.	Grave
2.5	Obstaculizar o impedir las labores de fiscalización.	Literal e) del artículo 42 del Reglamento.	Grave
3.	Infracciones administrativas relacionadas a la entrega de información a la Autoridad Sanitaria Competente		
3.1	No comunicar a la Autoridad Sanitaria Competente las modificaciones a la autorización sanitaria en casos de reorganización de sociedades, cambio de denominación social cambios señalados en el numeral 27.2 del artículo 27 del presente Reglamento y cambio de director técnico.	Literal a) del artículo 43 del Reglamento.	Leve
3.2	En caso de cambio de la información señalada en el numeral 27.1 del artículo 27 del Reglamento, omitir solicitar la modificación de la autorización sanitaria.	Literal b) del artículo 43 del Reglamento.	Leve
3.3	No remitir a la Autoridad Sanitaria Competente la información o la documentación que le sea requerida, o remitirla fuera del plazo otorgado.	Literal c) del artículo 43 del Reglamento.	Leve
3.4	Remitir o presentar a la Autoridad Sanitaria Competente información inexacta.	Literal d) del artículo 43 del Reglamento.	Leve
3.5	Remitir o presentar a la Autoridad Sanitaria Competente documentos falsos o adulterados durante la fiscalización.	Literal e) del artículo 43 del Reglamento.	Grave



Nº	Infracción	Artículo relacionado	Tipo
4.	Infracciones administrativas relacionadas a las responsabilidades del director técnico		
4.1	No mantener el registro actualizado de las autorizaciones sanitarias de pinturas y otros materiales de revestimiento.	Literal a) del artículo 44 del Reglamento.	Leve
4.2	No mantener el registro actualizado de los lotes de pinturas y otros materiales de revestimiento, correspondientes a cada autorización sanitaria, especificando la cantidad de unidades producidas o importadas.	Literal b) del artículo 44 del Reglamento.	Leve
4.3	No remitir a la Autoridad Sanitaria Competente la información o la documentación que le sea requerida, cuando se trate de información de la que deba mantener registro como director técnico.	Literal c) del artículo 44 del Reglamento.	Leve
4.4	Remitir la información o documentación requerida por la Autoridad Sanitaria Competente fuera del plazo otorgado, cuando se trate de información de la que deba mantener registro como director técnico.	Literal d) del artículo 44 del Reglamento.	Leve
4.5	No comunicar a la Autoridad Sanitaria Competente su renuncia a la dirección técnica de una autorización sanitaria de pinturas u otros materiales de revestimiento dentro del plazo de cinco días calendario, contados a partir de ocurrido el hecho.	Literal e) del artículo 44 del Reglamento.	Leve

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA. – Metodología para el cálculo de multas y criterios técnicos para la aplicación de medidas de seguridad

El Ministerio de Salud, dentro de los noventa días siguientes a la vigencia del presente Reglamento, mediante Resolución Ministerial, aprueba la Metodología para el cálculo de multas señalada en el artículo 52 del presente Reglamento y los Criterios Técnicos para la aplicación de medidas de seguridad del artículo 36.

SEGUNDA. – Registro informático de autorizaciones sanitarias

El Ministerio de Salud, a través de la DIGESA, adecúa su plataforma informática a fin de mantener actualizada la información de los titulares de las autorizaciones sanitaria, así como fabricantes, importadores, distribuidores y comercializadores; y, sanciones aplicadas.

TERCERA. – Aplicación e incorporación de los procedimientos administrativos

La DIGESA, en el marco de los procedimientos administrativos contemplados en los artículos 18 y 24 del presente reglamento, admite para el requisito copia de certificado

de análisis, la presentación de certificado de conformidad emitidos por Organismo de Certificación de Productos (OCP) o informes de ensayo emitidos por laboratorios de ensayo, en ambos casos acreditados ante INACAL o ante Organismos de acreditación extranjera que se encuentren reconocidos por el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) o del IAAC (Inter American Accreditation Cooperation) o del IAF (International Accreditation Forum).

El Ministerio de Comercio Exterior y Turismo, en coordinación con el Ministerio de Salud, a través de DIGESA, incorpora los procedimientos administrativos comprendidos en el presente Reglamento en la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE) en un plazo máximo de seis (6) meses de publicada la presente norma.



DISPOSICION COMPLEMENTARIATRANSITORIA

ÚNICA. Plazo de adecuación

En virtud de lo establecido en el numeral 10.2 del artículo 10 del presente Reglamento, los organismos de evaluación de la conformidad cuentan con un plazo de seis meses, contados desde la entrada en vigencia del presente Reglamento, para realizar, según corresponda, los respectivos trámites para la acreditación de los métodos de ensayo de determinación de la concentración de plomo en pintura y en otros materiales de revestimiento.

Las pinturas y otros materiales de revestimiento destinados para aplicaciones arquitectónicas, decorativas y domésticas, que se encuentren en el mercado interno a la entrada en vigencia del presente Reglamento, cuentan con un plazo de doce meses, contados desde la entrada en vigencia del presente Reglamento, para el cumplimiento de sus disposiciones.

Las pinturas y otros materiales de revestimiento destinados para aplicaciones industriales, que se encuentren en el mercado interno a la entrada en vigencia del presente Reglamento, cuentan con un plazo de dieciocho meses a partir de la entrada en vigencia del presente Reglamento para cumplir con todas sus disposiciones.