

**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 AMBITO 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 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

4.1 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 posibles riesgos a la salud asociados a la exposición de las personas a dichos 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 u otras instalaciones. Requiere autorización de la Autoridad Nacional de Salud.
- c) Autorización sanitaria: Título habilitante otorgado por la Autoridad Nacional de Salud, 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 definitiva al tiempo o periodo de vigencia de la autorización sanitaria, antes de su vencimiento, a solicitud del titular.
- e) Certificado de análisis: Documento o Informe de ensayo correspondiente al análisis del producto, emitido por un laboratorio acreditado, que contiene los resultados del contenido

total de plomo en una pintura o material de revestimiento, basado en el peso del contenido total no volátil o en el peso de la capa seca.

- f) Certificado de Composición: Documento o informe de ensayo correspondiente al análisis de la composición total del producto emitido por el fabricante o laboratorio acreditado, que contiene los resultados de las determinaciones analíticas, para verificar los componentes o materias primas que conforman la formulación química de una pintura u otro material de revestimiento.
- g) Certificado de libre comercialización: Documento oficial expedido por la Autoridad Nacional Competente o por la Autoridad Competente del país de origen, que indica que el producto está autorizado legalmente para su comercialización en ese territorio.
- h) Comercialización: Actividad que comprende las operaciones de compra, venta y distribución en el mercado nacional de productos formulados.
- i) Componentes secundarios: Elementos constituyentes de las pinturas u otros materiales de revestimiento, o materia prima de estos, que, de ser sustituidos o eliminados, no cambian las características del producto ni afectan su desempeño.
- j) Composición básica: Es aquella que confiere sus propiedades principales a las pinturas y otros materiales de revestimiento.
- k) 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.
- l) 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.
- m) Director/a técnico/a: Profesional responsable técnico del cumplimiento de los requisitos para la autorización sanitaria para la fabricación, importación, distribución y/o comercialización de pinturas y otros materiales de revestimiento, establecidos en la Ley 31182 y el presente Reglamento.
- n) Disposición final: Proceso que involucra el tratamiento, el almacenamiento temporal y la destrucción sistemática del plomo y de compuestos de plomo, de conformidad con el Decreto Legislativo N° 1278, Ley de Gestión Integral de Residuos Sólidos, su Reglamento y modificatorias.
- o) Distribución: Es el proceso en el cual se realiza el traslado del producto formulado desde el lugar de fabricación, almacenamiento y/o comercialización.
- p) Embalaje: Cualquier cubierta o estructura destinada a contener una o más unidades de pinturas y otros materiales de revestimiento envasados.
- q) Envase: Cualquier recipiente o envoltura que contiene y está en contacto con pinturas y otros materiales de revestimiento.
- r) Etiquetado: Rotulado, marca u otra materia descriptiva o gráfica, que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado en relieve o en bajo relieve o adherido al producto, su envase o empaque.
- s) Fabricación: Conjunto de actividades y operaciones (mecánicas, físicas o químicas) con el fin de obtener un producto formulado que puede contener uno o más ingredientes activos uniformemente distribuidos en uno o más aditivos, con o sin ayuda de acondicionadores de fórmula.
- t) 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 puede variar dependiendo de su fabricante o según las legislaciones de los diferentes países, y acorde a la versión vigente del Sistema Globalmente Armonizado.

- u) Forma de presentación: Presentación final de la pintura u otros materiales de revestimiento con determinadas características físico-químicas para su adecuada presentación y uso.
- v) Importación: Es la actividad por la cual se adquiere un producto formulado proveniente del exterior, para ser destinados al consumo en el territorio nacional.
- w) 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.
- x) Pintura: Material de revestimiento pigmentado que resulta de la mezcla de resinas, pigmentos, masillas, solventes y otros aditivos.
- y) Pintura base: Aquellos productos que han sido pigmentados o coloreados de manera previa a la venta por el fabricante.
- z) Registro de fabricantes, importadores, comercializadores y/o distribuidores: Registro 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.
- aa) Sustrato: Superficie a la cual es aplicada o se aplica un material de revestimiento.
- bb) Tintometría: Proceso para la obtención de pinturas matizadas para lo cual se mezcla una pintura base con concentrados de pigmentos dosificados. Dicho proceso se realiza en el punto de venta a elección del cliente.
- cc) Toxicidad: Propiedad que determina la aptitud 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.- De la Autoridad Nacional de Salud

- 5.1 El Ministerio de Salud, a través de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (DIGESA), constituye la Autoridad Nacional competente para implementar y aplicar el presente Reglamento. Sus funciones son las siguientes:
- a) Otorgar la Autorización Sanitaria de pinturas y otros materiales de revestimiento para fabricación, importación, distribución y/o comercialización, previa evaluación.
 - b) Emitir el certificado de libre venta de pinturas y otros materiales de revestimiento que cuenten con Autorización Sanitaria.
 - c) Fiscalizar, en el ámbito de Lima Metropolitana, 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.

- d) 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.
- e) 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.
- f) Iniciar y conducir el procedimiento administrativo sancionador por la comisión de las infracciones tipificadas en el presente Reglamento.
- g) Proponer y aprobar los documentos normativos necesarios para establecer los aspectos técnicos y operativos que correspondan para la implementación del presente Reglamento.
- h) Realizar la supervigilancia de las acciones de fiscalización que realizan las autoridades regionales de salud a los establecimientos y actividades de fabricación, importación, distribución y/o comercialización de pinturas y otros materiales de revestimiento.

Artículo 6.- De la Autoridad Regional de Salud

Las Direcciones o Gerencias Regionales de Salud, o las que hagan sus veces en el ámbito regional, constituyen la Autoridad Regional de Salud competente para implementar y aplicar el presente Reglamento. Sus funciones son las siguientes:

- a) Fiscalizar, en el ámbito regional de su competencia, 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.
- b) 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.
- c) Remitir a la Autoridad Nacional de Salud los resultados de la fiscalización sanitaria en pinturas y otros materiales de revestimiento, en los que se haya identificado la posible comisión de infracciones tipificadas en el presente Reglamento.

Artículo 7.- De la Superintendencia Nacional de Aduanas y de Administración Tributaria - SUNAT

7.1 La Superintendencia Nacional de Aduanas y Administración Tributaria (SUNAT) es competente para controlar y fiscalizar la importación de pinturas y otros materiales de revestimiento, de conformidad con lo establecido en la Ley General de Aduanas y su Reglamento.

7.2 Para la nacionalización de pinturas y otros materiales de revestimiento, la SUNAT exige, además de la documentación requerida por las normas aduaneras, la presentación de la Autorización Sanitaria de pinturas y otros materiales de revestimiento, emitida por la Autoridad Nacional de Salud.

Artículo 8.- 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 9.- 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 10.- Del Ministerio de la Producción

Corresponde al Ministerio de la Producción supervisar, fiscalizar y sancionar, en todo el territorio de la República, el cumplimiento de las disposiciones contenidas en la normativa técnica referida a pinturas y otros materiales de revestimiento, con excepción del etiquetado, 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.

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 11.- Límite máximo permisible de contenido de plomo en pinturas y otros materiales de revestimiento

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. La concentración de plomo en pintura y otros materiales de revestimiento se determina según el método de ensayo aprobado por el Instituto Nacional de Calidad (INACAL).

CAPÍTULO II

INFORMACIÓN DEL ETIQUETADO

Artículo 12.- Información del etiquetado del envase

12.1 La información contenida en el etiquetado del envase 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.

12.2 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, el etiquetado debe contener, como mínimo, la siguiente información:

- a) Nombre comercial del producto.
- b) Número de autorización sanitaria.
- c) Nombre o razón social 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) Contenido neto del envase.
- g) Número de lote o sistema de codificación de producción.
- h) Fecha de producción.
- i) Fecha de vencimiento o caducidad del producto.
- j) Modo de preparación, dosificación y métodos de aplicación, según corresponda.
- k) Instrucciones de uso, precauciones y advertencias, incluyendo un número de teléfono en caso de emergencias.
- l) Pictogramas o símbolos, e indicaciones o frases de peligro, según corresponda de acuerdo a la naturaleza del producto.
- m) Condiciones especiales de almacenamiento, según lo declarado en la información técnica del producto.
- n) Consejos de prudencia, palabras de advertencia, clase y categoría de peligro, según corresponda.

Artículo 13.- 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.

Artículo 14.- Modificación de información del etiquetado del envase

La información contenida en el etiquetado del envase, señalada en los artículos precedentes, puede ser modificada únicamente con autorización de la Autoridad Nacional de Salud, a través del procedimiento de Modificación de Autorización Sanitaria de pinturas y otros materiales de revestimiento.

CAPÍTULO III

DEL/LA DIRECTOR/A TÉCNICO/A

Artículo 15.- Responsabilidades del/la director/a técnico/a

15.1 Para efectos del presente Reglamento, el/la directora/a técnico/a 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 Nacional de Salud o Autoridad Regional de Salud, según corresponda.

15.2 La responsabilidad administrativa que afecta al/la director/a técnico/a alcanza también al titular de la Autorización Sanitaria.

Artículo 16.- Requisitos para ser director técnico

- 16.1 Para ser director/a técnico/a se requiere ser profesional en Química, Ingeniería Química, Biología o carreras afines; y encontrarse colegiado/a y habilitado/a.
- 16.2 Un/a profesional puede ejercer la dirección técnica de las autorizaciones sanitarias de las pinturas y otros materiales de revestimiento correspondientes a tres titulares de Autorización Sanitaria distintos, como máximo.

Artículo 17.- Renuncia o cambio de director técnico

- 17.1 Cuando el/la 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 Nacional de Salud 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.
- 17.2 En caso de cambio de director/a técnico/a, el titular debe solicitar la modificación de dicha información en la Autorización Sanitaria de pinturas y otros materiales de revestimiento, en un plazo máximo de diez días calendario desde producido el cambio.
- 17.3 El titular de autorizaciones sanitarias que no cuenten con un/a director/a técnico/a en funciones es objeto de aplicación de medidas de seguridad por la Autoridad Nacional de Salud o Autoridad Regional de Salud, 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 18.- Autorización Sanitaria de pinturas y otros materiales de revestimiento

- 18.1 La Autorización Sanitaria de pinturas y otros materiales de revestimiento es el procedimiento administrativo a cargo de la Autoridad Nacional de Salud que acredita la condición de no toxicidad de las pinturas y otros materiales de revestimiento, y faculta su fabricación, importación, distribución y/o comercialización.
- 18.2 Cada pintura base 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.
- 18.3 La Autorización Sanitaria a que se refiere el presente artículo no aplica para las pinturas matizadas sometidas al proceso de tintometría.

Artículo 19.- Requisitos para la Autorización Sanitaria de pinturas y otros materiales de revestimiento

- 19.1 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:
- a.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, declarando que su poder se encuentra vigente, consignando el número de partida electrónica y asiento de inscripción en la Superintendencia Nacional de los Registros Públicos (SUNARP).
 - a.2. Tratándose de personas naturales: Nombre y apellido, número de D.N.I. o Carné de Extranjería, y teléfono.
 - a.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.
 - a.4. Domicilio legal del solicitante.
 - a.5. Fecha de pago y el número de comprobante de pago por derecho de tramitación.
 - a.6. Correo electrónico del solicitante o su representante, en caso autorice se le notifiquen comunicaciones o actos por dicho medio.
 - a.7. Nombre comercial del producto.
- b) En caso el procedimiento administrativo sea realizado por un apoderado, adjuntar carta poder simple firmada por el poderdante indicando de manera obligatoria sus nombres, apellidos y número de Documento de Identidad, salvo que se trate de apoderados con poder inscrito en SUNARP, en cuyo caso basta una Declaración Jurada en los mismos términos establecidos para personas jurídicas.
- c) Copia de la constancia vigente 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.
- d) Informe Técnico suscrito por el director técnico, el cual debe contener, como mínimo, la siguiente información y documentación:
- d.1. Nombre y dirección del fabricante.
 - d.2. Forma de presentación.
 - d.3. Tipo y material de envase.
 - d.4. Uso y manejo del producto.
 - d.5. Advertencias y precauciones.
 - d.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)
- e) Copia del certificado de análisis, emitido por un laboratorio acreditado ante el Instituto Nacional de Calidad (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), bajo la norma ISO 17025, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
- f) Copia del certificado de composición indicando composición básica y secundaria.
- g) Proyecto de etiquetado.
- h) Ficha de datos de seguridad.
- i) Tratándose de pinturas y otros materiales de revestimiento importados, copia del título habilitante o certificado de libre comercialización del producto emitido por la Autoridad Competente del país de procedencia. Excepcionalmente, en caso el país de origen no emita certificado de libre comercialización, se acepta copia del documento emitido por la entidad competente del país de origen que certifique los datos del fabricante del producto.

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

19.3 En caso la pintura o material de revestimiento posea variedades, se otorga una sola Autorización Sanitaria, debiendo presentar los requisitos e) y f) por cada variedad en cuanto a color u olor (según corresponda).

19.4 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 20.- 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 21.- 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 22.- Antigüedad máxima y contenido del certificado de análisis

22.1 El certificado de análisis debe tener una antigüedad no mayor a un año, y contener la siguiente información, como mínimo:

- a) Título
- b) Identificación única del informe de ensayo y de cada página, así como del número total de páginas en cada una de las mismas.
- c) Nombre y dirección del laboratorio que realiza el ensayo.
- d) Nombre y dirección del solicitante del ensayo.
- e) Identificación del método analítico empleado.
- f) Nombre del producto analizado.
- g) Fecha de recepción de las muestras y del ensayo.
- h) Resultados del ensayo con sus unidades de medida, y si fuera necesario la medida de la incertidumbre.
- i) Nombre, cargo y firma de la(s) persona(s) que acepta(n) la responsabilidad del contenido del informe, y fecha de emisión del informe.

Artículo 23.- 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, almacenamiento, distribución y comercialización de las citadas pinturas y materiales.

CAPÍTULO II

RENOVACIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE PINTURAS Y OTROS MATERIALES DE REVESTIMIENTO

Artículo 24.- 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 Nacional de Salud 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 25.- Requisitos para la Renovación de Autorización Sanitaria de pinturas y otros materiales de revestimiento

25.1 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:
 - a.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, declarando que su poder se encuentra vigente, consignando el número de partida electrónica y asiento de inscripción en la Superintendencia Nacional de los Registros Públicos (SUNARP).
 - a.2. Tratándose de personas naturales: Nombre y apellido, número de D.N.I. o Carné de Extranjería, y teléfono.
 - a.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.
 - a.4. Domicilio legal del solicitante.
 - a.5. Fecha de pago y el número de comprobante de pago por derecho de tramitación.
 - a.6. Correo electrónico del solicitante o su representante, en caso autorice se le notifiquen comunicaciones o actos por dicho medio.
 - a.7. Nombre del producto.
 - a.8. Número de Resolución Directoral por la cual se otorgó la Autorización Sanitaria al producto.
- b) En caso el procedimiento administrativo sea realizado por un apoderado, adjuntar carta poder simple firmada por el poderdante indicando de manera obligatoria sus nombres, apellidos y número de Documento de Identidad, salvo que se trate de apoderados con poder inscrito en SUNARP, en cuyo caso basta una Declaración Jurada en los mismos términos establecidos para personas jurídicas.
- c) Copia de la constancia vigente 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.
- d) Declaración jurada emitida por el titular y firmada por el/la director/a técnico/a, indicando que las condiciones bajo las cuales fue otorgada la autorización sanitaria se mantienen idénticas.
- e) Copia simple de la constancia de habilidad vigente del/la director/a técnico/a, emitida por el Colegio Profesional al que pertenece (en caso no pueda ser verificada a través del respectivo portal institucional).

- f) Tratándose de pinturas y otros materiales de revestimiento importados, copia del título habilitante o certificado de libre comercialización del producto emitido por la Autoridad competente del país de procedencia. Excepcionalmente, en caso de que el país de origen no emita certificado de libre comercialización, se acepta copia del documento emitido por la entidad competente del país de origen que certifique los datos del fabricante del producto.

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

Artículo 26.- 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.

CAPITULO III

MODIFICACIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE PINTURAS Y OTROS MATERIALES DE REVESTIMIENTO

Artículo 27.- 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 Nacional de Salud 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 básica de los productos conforme fueron autorizados, conservando el mismo número y vigencia de la Autorización Sanitaria.

Artículo 28.- Información susceptible de modificación

28.1 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 d), f), k), l) y m) del numeral 12.2 del artículo 12 del presente Reglamento, así como los componentes secundarios de la formulación de los productos autorizados, y el nombre del/la director/a técnico/a, debiendo el producto mantener su composición básica, conforme a lo autorizado.

28.2 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 del servicio prestado en exclusividad regulado en el artículo 39 del presente Reglamento.

28.3 Cuando se realice algún cambio en la composición básica de la formulación 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 29.- Requisitos para Modificación de Autorización Sanitaria de pinturas y otros materiales de revestimiento

29.1 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:
- a.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, declarando que su poder se encuentra vigente, consignando el número de partida electrónica y asiento de inscripción en la Superintendencia Nacional de los Registros Públicos (SUNARP).
 - a.2. Tratándose de personas naturales: Nombre y apellido, número de D.N.I. o Carné de Extranjería, y teléfono.
 - a.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.
 - a.4. Domicilio legal del solicitante.
 - a.5. Fecha de pago y el número de comprobante de pago por derecho de tramitación.
 - a.6. Correo electrónico del solicitante o su representante, en caso autorice se le notifiquen comunicaciones o actos por dicho medio.
 - a.7. Nombre del producto.
 - a.8. Número de Resolución Directoral por la cual se otorgó la Autorización Sanitaria al producto.
 - a.9. Información que se solicita modificar, señalando lo que dice y lo que debe decir.
- b) De corresponder, adjuntar carta poder simple firmada por el poderdante indicando de manera obligatoria sus nombres, apellidos y número de documento de identidad, salvo que se trate de apoderados con poder inscrito en SUNARP, en cuyo caso basta una Declaración Jurada en los mismos términos establecidos para las personas jurídicas.
- c) Copia de la constancia vigente 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.
- d) En caso de modificación de la información señalada en el literal d) del numeral 12.2 artículo 12 que se encuentre fuera de los alcances del artículo 6 del Decreto Legislativo N° 1310, Decreto Legislativo que aprueba medidas adicionales de simplificación administrativa, copia simple de la escritura pública de modificación de estatutos y Declaración Jurada que acredite la modificación solicitada.
- e) En caso de modificación de la información señalada en los literales f), k), l) y m) del numeral 12.2 del artículo 12, Informe Técnico emitido por el solicitante y firmado por el/la director/a técnico/a, especificando las modificaciones a realizarse.
- f) En caso de cambio de director/a técnico/a, copia de la constancia de habilidad vigente emitida por el Colegio Profesional al que pertenece (en caso no pueda ser verificada a través del respectivo portal institucional).
- g) Declaración Jurada emitida por el titular y firmada por el/la director/a técnico/a, indicando que la composición básica de las pinturas o materiales de revestimiento se mantiene idéntica respecto a lo declarado para la Autorización Sanitaria.
- 29.2 En caso de que el documento exigido como requisito se encuentre en idioma distinto al español, debe presentar, adicionalmente, la traducción del documento al idioma español.
- 29.3 En caso se realicen modificaciones de información de los literales f), j), k) y l) del numeral 12.2 del artículo 12 que impliquen adecuación de la etiqueta de las pinturas y otros materiales de revestimiento importados, pueden incluirse etiquetas adhesivas, los cuales deben ser indelebles y estar firmemente adheridas al envase del producto.

Artículo 30.- 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.

CAPITULO IV

AUTORIZACIÓN SANITARIA DE AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS

Artículo 31.- Autorización Sanitaria de agotamiento de existencias de pinturas y otros materiales de revestimiento

31.1 La Autorización Sanitaria de agotamiento de existencias de pinturas y otros materiales de revestimiento es el procedimiento administrativo por el cual la Autoridad Nacional de Salud autoriza el agotamiento de las existencias de pinturas y otros materiales de revestimiento, cuando el titular de la Autorización Sanitaria realice alguna modificación de la Autorización Sanitaria de pinturas y otros materiales de revestimiento y ésta haya sido autorizada por la Autoridad Nacional de Salud.

31.2 En caso haya vencido la vigencia de la Autorización Sanitaria de pinturas y otros materiales de revestimiento, y siempre que el producto no tenga observaciones respecto a su calidad o seguridad sanitaria y aún existan productos en el mercado, el titular puede solicitar el agotamiento de existencias.

Artículo 32.- Requisitos para la Autorización Sanitaria de agotamiento de existencias de pinturas y otros materiales de revestimiento

32.1 Para el procedimiento administrativo de Autorización Sanitaria de agotamiento de existencias de pinturas y otros materiales de revestimiento se exigen los siguientes requisitos:

- a) Solicitud con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el titular de la Autorización Sanitaria, la cual debe contener, como mínimo, la siguiente información:
 - a.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, declarando que su poder se encuentra vigente, consignando el número de partida electrónica y asiento de inscripción en la Superintendencia Nacional de los Registros Públicos (SUNARP).
 - a.2. Tratándose de personas naturales: Nombre y apellido, número de D.N.I. o Carné de Extranjería, y teléfono.
 - a.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.
 - a.4. Domicilio legal del solicitante.
 - a.5. Fecha de pago y el número de comprobante de pago por derecho de tramitación.
 - a.6. Correo electrónico del solicitante o su representante, en caso autorice se le notifiquen comunicaciones o actos por dicho medio.
 - a.7. Nombre del producto.
 - a.8. Número de Resolución Directoral por la cual se otorgó la Autorización Sanitaria al producto.
 - a.9. Número de Resolución Directoral por la cual se autorizó la modificación de la Autorización Sanitaria de pinturas y otros materiales de revestimiento, según corresponda.
 - a.10. Información que se solicita modificar, señalando lo que dice y lo que debe decir.
 - a.11. Forma de presentación comprendida en el agotamiento de existencias.
 - a.12. Número de lote comprendido en el agotamiento de existencias.
 - a.13. Cantidad total del producto a agotar por lote.

- b) De corresponder, adjuntar carta poder simple firmada por el poderdante indicando de manera obligatoria sus nombres, apellidos y número de documento de identidad, salvo que se trate de apoderados con poder inscrito en SUNARP, en cuyo caso basta una Declaración Jurada en los mismos términos establecidos para las personas jurídicas.

Artículo 33.- Vigencia máxima de la Autorización Sanitaria de agotamiento de existencias de pinturas y otros materiales de revestimiento

- 33.1 La Autorización Sanitaria de agotamiento de existencias de pinturas y otros materiales de revestimiento otorgada por la Autoridad Nacional de Salud tiene una vigencia máxima de doce meses.
- 33.2 Durante la vigencia de la Autorización Sanitaria de agotamiento de existencias, el titular continúa asumiendo la responsabilidad con respecto a las pinturas y otros materiales de revestimiento autorizados y, concluida la misma, debe retirar los productos restantes del mercado.

Artículo 34.- Calificación y plazo del procedimiento de Autorización Sanitaria de agotamiento de existencias de pinturas y otros materiales de revestimiento

El procedimiento administrativo de Autorización Sanitaria de agotamiento de existencias de pinturas y otros materiales de revestimiento es un procedimiento de evaluación previa con silencio administrativo positivo, cuyo pronunciamiento se emite en un plazo máximo de diez días hábiles.

TÍTULO V

SERVICIO PRESTADO EN EXCLUSIVIDAD POR LA AUTORIDAD NACIONAL DE SALUD – CERTIFICADO DE LIBRE COMERCIALIZACIÓN

Artículo 35.- Certificado de Libre Comercialización de pinturas y otros materiales de revestimiento

El Certificado de Libre Comercialización de pinturas y otros materiales de revestimiento es un servicio prestado en exclusividad por la Autoridad Nacional de Salud, por el que se certifica que una pintura u otro material de revestimiento se encuentra autorizado para su comercialización en el territorio nacional.

Artículo 36.- Requisitos para Certificado de Libre Comercialización de pinturas y otros materiales de revestimiento

- 36.1 Para el servicio prestado en exclusividad de Certificado de Libre Comercialización se exigen los siguientes requisitos:
- a) Solicitud con carácter de Declaración Jurada, la cual debe contener, como mínimo, la siguiente información:
- a.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, declarando que su poder se encuentra vigente, consignando el número de partida electrónica y asiento de inscripción en la Superintendencia Nacional de los Registros Públicos (SUNARP).
 - a.2. Tratándose de personas naturales: Nombre y apellido, número de D.N.I. o Carné de Extranjería, y teléfono.
 - a.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.
 - a.4. Domicilio legal del solicitante.
 - a.5. Correo electrónico del solicitante o su representante, en caso autorice se le notifiquen comunicaciones o actos por dicho medio.
 - a.6. Nombre del producto.

- a.7. Número de Resolución Directoral por la cual se otorgó la Autorización Sanitaria al producto.
- b) De corresponder, adjuntar carta poder simple firmada por el/la poderdante indicando de manera obligatoria sus nombres, apellidos y número de documento de identidad, salvo que se trate de apoderados con poder inscrito en SUNARP, en cuyo caso basta una Declaración Jurada en los mismos términos establecidos para las personas jurídicas.

Artículo 37.- Plazo del servicio prestado en exclusividad de Certificado de Libre Comercialización de pinturas y otros materiales de revestimiento

El pronunciamiento sobre el servicio prestado en exclusividad de Certificado de Libre Comercialización se emite en un plazo máximo de cinco días hábiles.

Artículo 38.- Vigencia del Certificado de Libre Comercialización de pinturas y otros materiales de revestimiento

La vigencia del Certificado de Libre Comercialización corresponde al mismo periodo por el cual fue otorgada la Autorización Sanitaria, debiendo señalarse dicho periodo en el Certificado.

TÍTULO VI

REORGANIZACIÓN DE SOCIEDADES, CAMBIO DE DENOMINACIÓN SOCIAL Y BAJA DE AUTORIZACION

CAPÍTULO I

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

Artículo 39.- Modificación de Autorización Sanitaria en casos de reorganización de sociedades y cambios de denominación social

39.1 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

39.2 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 la reorganización o el cambio de denominación social.

39.3 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.

39.4 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

BAJA DE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE PINTURAS Y OTROS MATERIALES DE REVESTIMIENTO

Artículo 40.- Baja de autorización sanitaria de pinturas y otros materiales de revestimiento

El titular de la autorización sanitaria de pinturas y otros materiales de revestimiento puede presentar la baja de dicha autorización, en cuyo caso es responsable del recojo del producto que se encuentra comercializándose y de su disposición adecuada, en caso corresponda.

TÍTULO VII

RESIDUOS DE PINTURAS Y OTROS MATERIALES DE REVESTIMIENTO

CAPÍTULO I

GESTIÓN DE RESIDUOS DE PINTURAS Y OTROS MATERIALES DE REVESTIMIENTO

Artículo 41.- Gestión de residuos de pinturas y otros materiales de revestimiento

- 41.1 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 peligrosos 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.
- 41.2 Las pinturas y otros materiales de revestimiento vencidos son considerados residuos peligrosos 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.
- 41.3 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.
- 41.4 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 VIII

ACTIVIDAD DE FISCALIZACIÓN SANITARIA DE PINTURAS Y OTROS MATERIALES DE REVESTIMIENTO

CAPÍTULO I

FISCALIZACIÓN SANITARIA DE PINTURAS Y OTROS MATERIALES DE REVESTIMIENTO

Artículo 42.- Acciones y competencias relacionadas a la fiscalización sanitaria de pinturas y otros materiales de revestimiento

- 42.1 La actividad de fiscalización sanitaria de pinturas y otros materiales de revestimiento constituye el conjunto de actos y diligencias de investigación, supervisión, control, vigilancia 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.
- 42.2 La competencia para la fiscalización sanitaria de pinturas y otros materiales de revestimiento corresponde exclusivamente a la Autoridad Nacional de Salud, en el ámbito de Lima Metropolitana, y a las Direcciones o Gerencias Regionales de Salud, o las que hagan sus veces en el ámbito regional, en sus respectivas jurisdicciones.
- 42.3 Para el desarrollo de la fiscalización sanitaria las autoridades de salud competentes pueden tomar muestras de las pinturas y otros materiales de revestimiento que sean objeto de fabricación, importación, distribución y/o comercialización en el territorio nacional.
- 42.4 La fiscalización sanitaria se lleva a cabo en los establecimientos destinados a la fabricación, importación, distribución y/o comercialización, mediante la verificación de la información técnica que obra en el expediente de la Autorización Sanitaria otorgada, confrontándola con la información técnica que el fabricante o titular debe tener por cada lote de productos.
- 42.5 En el ejercicio de la fiscalización sanitaria las autoridades de salud competentes 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.
- 42.6 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 de Salud competente le otorga un plazo razonable para su remisión.
- 42.7 Las Autoridades de Salud competentes realizan 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, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS.

CAPÍTULO II

MEDIDAS DE SEGURIDAD

Artículo 43.- Medidas de seguridad

- 43.1 Cuando se presuma razonablemente la existencia de un riesgo inminente y grave para la salud de las personas, la Autoridad de Salud competente puede disponer la aplicación de una o más de las siguientes medidas de seguridad:
- a) Incautación.
 - b) Inmovilización.
 - c) Retiro del mercado de los productos por el titular de la Autorización Sanitaria.

- d) Destrucción de los productos por el titular de la Autorización Sanitaria.
 - e) Suspensión temporal de la Autorización Sanitaria.
 - f) Cancelación de la Autorización Sanitaria.
 - g) Cierre temporal o definitivo del establecimiento de producción, almacenamiento o comercialización.
- 43.2 Las medidas de seguridad son de inmediata ejecución y se aplican sin perjuicio de las sanciones que correspondan.
- 43.3 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.

Artículo 44.- 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 IX

INFRACCIONES Y SANCIONES

CAPÍTULO I

POTESTAD SANCIONADORA

Artículo 45.- Potestad sancionadora

- 45.1 La Autoridad Nacional de Salud, a través de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, es la autoridad competente para ejercer la potestad sancionadora sobre las infracciones tipificadas en el presente Reglamento.
- 45.2 La Autoridad Nacional de Salud 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.
- 45.3 La ejecución de las Resoluciones de sanción impuestas, se rige de acuerdo al 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 46.- 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 47.- 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 a lo establecido en los artículos 48, 49, 50 y 51 del presente Reglamento.

Artículo 48.- 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 con una composición secundaria distinta a la declarada para la Autorización Sanitaria. La referida infracción es leve.
- b) Fabricar, importar, comercializar y/o distribuir pinturas u otros materiales de revestimiento con una composición básica distinta a la declarada para la Autorización Sanitaria. La referida infracción es grave.
- c) Fabricar, importar, comercializar y/o distribuir pinturas u otros materiales de revestimiento sin Autorización Sanitaria. La referida infracción es grave.
- d) Omitir retirar del mercado pinturas u otros materiales de revestimiento en cumplimiento de lo dispuesto por la autoridad competente y de lo establecido en el presente Reglamento. La referida infracción es grave.
- e) Fabricar, importar, comercializar y/o distribuir pinturas u otros materiales de revestimiento consignando en su etiquetado una Autorización Sanitaria que no le corresponde. La referida infracción es muy grave.
- f) Adulterar pinturas u otros materiales de revestimiento. La referida infracción es muy grave.
- g) Comercializar pinturas u otros materiales de revestimiento adulterados. La referida infracción es muy grave.
- h) 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.

Artículo 49.- 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 de Salud competente en el marco de una acción de fiscalización, de acuerdo a lo establecido en el literal c) del numeral 15.1 del artículo 15 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 50.- Infracciones administrativas relacionadas a la entrega de información a la Autoridad de Salud 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 de Salud competente:

- a) No comunicar a la Autoridad Nacional de Salud las modificaciones a la Autorización Sanitaria en casos de reorganización de sociedades y cambio de denominación social. La referida infracción es leve.
- b) En caso de cambio de la información señalada en el numeral 28.1 del artículo 28 del presente Reglamento, omitir solicitar la modificación de la Autorización Sanitaria. La referida infracción es leve.
- c) No remitir a la Autoridad de Salud 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 de Salud competente información inexacta. La referida infracción es leve.
- e) Remitir o presentar a la Autoridad de Salud competente documentos falsos o adulterados durante la fiscalización. La referida infracción es grave.

Artículo 51.- Infracciones administrativas relacionadas a las responsabilidades del/la director/a técnico/a

Constituyen infracciones administrativas relacionadas a las responsabilidades del/la directora/a técnico/a:

- 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 de Salud competente la información o la documentación que le sea requerida, cuando se trate de información de la que deba mantener registro como director/a técnico/a. La referida infracción es leve.
- d) Remitir la información o documentación requerida por la Autoridad de Salud 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 Nacional de Salud 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.
- f) Ejercer la dirección técnica de más de tres titulares de autorizaciones sanitarias.

CAPÍTULO III

SANCIONES

Artículo 52.- 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.

Artículo 53.- Sanciones al director técnico

53.1 Sin perjuicio de la sanción que se imponga al titular de la Autorización Sanitaria, se aplican sanciones de amonestación o multa al/la directora/a técnico/a cuando incurran en alguna de las infracciones tipificadas en el artículo 51 del presente Reglamento.

53.2 Las sanciones impuestas al/la directora/a técnico/a son comunicadas al colegio profesional correspondiente, así como a los titulares de las autorizaciones sanitarias en las que figure como director/a técnico/a.

Artículo 54.- Determinación de multas

Las multas se aplican conforme a la siguiente escala:

- a) Infracciones leves: Desde una (01) hasta cinco (05) Unidades Impositivas Tributarias (UIT).
- b) Infracciones graves: Desde seis (06) hasta cincuenta (50) Unidades Impositivas Tributarias (UIT) o cancelación de la autorización sanitaria.
- c) Infracciones muy graves: Desde cincuenta y uno (51) hasta cien (100) Unidades Impositivas Tributarias (UIT) o cierre temporal o definitivo del establecimiento.

Artículo 55.- 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.

CAPÍTULO IV

REGISTRO INFORMÁTICO DE INFRACTORES

Artículo 56.- Registro Informático de Infractores

56.1 Créase el Registro Informático de Infractores al 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, el cual contiene la información de las personas naturales y jurídicas sancionadas por incurrir en las infracciones establecidas en el presente Reglamento, a cargo de la Autoridad Nacional de Salud.

56.2 La inscripción en el Registro Informático de Infractores se realiza una vez que la Resolución de sanción haya quedado firme o se haya agotado la vía administrativa, y haya sido debidamente notificada.

56.3 El plazo de permanencia de la información del infractor en el Registro Informático es de cuatro años, contados a partir de su registro. Cumplido dicho plazo, la Autoridad Nacional de Salud realiza el levantamiento de la información.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA. – Metodología para el cálculo de multas

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 60 del presente Reglamento.

SEGUNDA. – Plazo de adecuación

Las pinturas y otros materiales de revestimiento que se encuentren en el mercado interno al momento de la entrada en vigencia del presente Reglamento, pueden comercializarse hasta por el plazo de seis meses, tras el cual deben ser retirados del mercado y procederse a su disposición final como residuos sólidos peligrosos.

TERCERA. – De los laboratorios acreditados

En el caso de Certificados de Análisis emitidos en el país, los titulares de las autorizaciones sanitarias pueden presentar dichos certificados emitidos por laboratorios que realicen dichos análisis, teniendo como plazo hasta seis meses, contados desde la entrada en vigencia del presente Reglamento, para presentar el Certificado de Análisis emitido por un laboratorio acreditado.

Al término de dicho plazo y de no presentar el Certificado de Análisis emitido por un laboratorio acreditado, se procede a la cancelación de la autorización sanitaria otorgada.

ANEXO

Cuadro de tipificación de infracciones

| N° | Infracciones | Base Legal referencial | Calificación de la gravedad | Sanción |
|-----|---|---|-----------------------------|---|
| 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 con una composición secundaria distinta a la declarada para la Autorización Sanitaria | -Artículo 3 de la Ley N° 31182. -Literal a) del artículo 48 del Reglamento. | Leve | Amonestación o Multa de 01 hasta 05 UIT |
| 1.2 | Fabricar, importar, comercializar o distribuir pinturas u otros materiales de revestimiento con una composición básica distinta a la declarada para la Autorización Sanitaria. | -Artículos 3 y 5 de la Ley N° 31182. -Literal b) del artículo 48 del Reglamento. | Grave | Amonestación o Multa de 06 hasta 50 UIT |

| N° | Infracciones | Base Legal referencial | Calificación de la gravedad | Sanción |
|-----|--|--|-----------------------------|--|
| 1.3 | Fabricar, importar, comercializar o distribuir pinturas u otros materiales de revestimiento sin Autorización Sanitaria. | -Artículo 5 de la Ley N° 31182. -Artículo 18 del Reglamento. -Literal c) del artículo 48 del Reglamento. | Grave | Amonestación o Multa de 06 hasta 50 UIT |
| 1.4 | Omitir retirar del mercado pinturas u otros materiales de revestimiento en cumplimiento de lo dispuesto por la autoridad competente y de lo establecido en el presente Reglamento. | Literal d) del artículo 48 del Reglamento. | Grave | Amonestación o Multa de 06 hasta 50 UIT |
| 1.5 | Fabricar, importar, comercializar o distribuir pinturas u otros materiales de revestimiento consignando en su etiquetado una Autorización Sanitaria que no le corresponde. | -Artículo 5 de la Ley N° 31182. -Literal e) del artículo 48 del Reglamento. | Muy Grave | Amonestación o Multa de 51 hasta 100 UIT |
| 1.6 | Adulterar pinturas u otros materiales de revestimiento. | -Artículo 3 de la Ley N° 31182. -Literal f) del artículo 48 del Reglamento. | Muy Grave | Amonestación o Multa de 51 hasta 100 UIT |
| 1.7 | Comercializar pinturas u otros materiales de revestimiento adulterados. | -Artículo 3 de la Ley N° 31182. -Literal g) del artículo 53 del Reglamento. | Muy Grave | Amonestación o Multa de 51 hasta 100 UIT |
| 1.8 | Fabricar, importar, comercializar 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 h) del artículo 53 del Reglamento. | Muy Grave | Amonestación o Multa de 51 hasta 100 UIT |
| 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 de salud competente en el marco de una acción de fiscalización, de acuerdo a lo establecido en el literal c) del numeral 15.1 del artículo 15 del presente Reglamento | -Numeral 47.6 del artículo 47 del Reglamento -Literal a) del artículo 49 del Reglamento. | Leve | Amonestación o Multa de 01 hasta 5 UIT |
| 2.2 | Demorar injustificadamente el ingreso a las instalaciones o infraestructura objeto de fiscalización. | -Numeral 47.5 del artículo 47 del Reglamento | Leve | Amonestación o Multa de 01 hasta 5 UIT |

| N° | Infracciones | Base Legal referencial | Calificación de la gravedad | Sanción |
|-----------|--|--|-----------------------------|---|
| | | -Literal b) del artículo 49 del Reglamento. | | |
| 2.3 | No brindar las facilidades para el desarrollo regular de las actividades de fiscalización. | -Numeral 47.5 del artículo 47 del Reglamento. -Literal c) del artículo 49 del Reglamento. | Leve | Amonestación o Multa de 01 hasta 5 UIT |
| 2.4 | Negar el ingreso a las instalaciones o infraestructura objeto de fiscalización. | Numeral 47.5 del artículo 47 del Reglamento Literal d) del artículo 54 del Reglamento. | Grave | Amonestación o Multa de 06 hasta 50 UIT |
| 2.5 | Obstaculizar o impedir las labores de fiscalización. | Numeral 47.5 del artículo 47 del Reglamento Literal e) del artículo 49 del Reglamento. | Grave | Amonestación o Multa de 06 hasta 50 UIT |
| 3. | Infracciones administrativas relacionadas a la entrega de información a la autoridad de salud competente | | | |
| 3.1 | No comunicar a la Autoridad Nacional de Salud las modificaciones a la Autorización Sanitaria en casos de reorganización de sociedades y cambio de denominación social. | Literal a) del artículo 50 del Reglamento. | Leve | Amonestación o Multa de 01 hasta 5 UIT |
| 3.2 | En caso de cambio de la información señalada en el numeral 28.1 del artículo 28 del Reglamento, omitir solicitar la modificación de la Autorización Sanitaria. | Literal b) del artículo 50 del Reglamento. | Leve | Amonestación o Multa de 01 hasta 5 UIT |
| 3.3 | No remitir a la Autoridad de Salud competente la información o la documentación que le sea requerida, o remitirla fuera del plazo otorgado. | Literal c) del artículo 50 del Reglamento. | Leve | Amonestación o Multa de 01 hasta 5 UIT |
| 3.4 | Remitir o presentar a la Autoridad de Salud competente información inexacta. | Literal d) del artículo 50 del Reglamento. | Leve | Amonestación o Multa de 01 hasta 5 UIT |
| 3.5 | Remitir o presentar a la Autoridad de Salud competente documentos falsos o adulterados durante la fiscalización. | Literal e) del artículo 50 del Reglamento. | Grave | Amonestación o Multa de 06 hasta 50 UIT |
| 4. | Infracciones administrativas relacionadas a las responsabilidades del/la director/a técnico/a | | | |
| 4.1 | No mantener el registro actualizado de las Autorizaciones Sanitarias de pinturas y otros materiales de revestimiento. | Literal a) del artículo 51 del Reglamento. | Leve | Amonestación o Multa de 01 hasta 5 UIT |

| N° | Infracciones | Base Legal referencial | Calificación de la gravedad | Sanción |
|-----|---|--|-----------------------------|--|
| 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 51 del Reglamento. | Leve | Amonestación o Multa de 01 hasta 5 UIT |
| 4.3 | No remitir a la Autoridad de Salud competente la información o la documentación que le sea requerida, cuando se trate de información de la que deba mantener registro como director/a técnico/a. | Literal c) del artículo 51 del Reglamento. | Leve | Amonestación o Multa de 01 hasta 5 UIT |
| 4.4 | Remitir la información o documentación requerida por la Autoridad de Salud competente fuera del plazo otorgado, cuando se trate de información de la que deba mantener registro como director/a técnico/a. La referida infracción es leve. | Literal d) del artículo 51 del Reglamento. | Leve | Amonestación o Multa de 01 hasta 5 UIT |
| 4.5 | No comunicar a la Autoridad Nacional de Salud 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 51 del Reglamento. | Leve | Amonestación o Multa de 01 hasta 5 UIT |
| 4.6 | Ejercer la dirección técnica de más de tres titulares de autorizaciones sanitarias. | Literal f) del artículo 51 del Reglamento. | Leve | Amonestación o Multa de 01 hasta 5 UIT |