

GERENCIA DE ESTUDIOS ECONÓMICOS

**Identificación de disposiciones de la
Administración Pública que afectarían a
la inversión privada en el sector
comercio: productos de salud,
cosméticos, e higiene**

Contenido

I. Principales disposiciones de la Administración Pública que afectarían a la Inversión Privada y su tramitación en el Indecopi	2
II. Objetivos de la investigación	4
II. Metodología.....	4
III. Resultados	6
IV. Conclusiones	14
Anexos	16

Participaron en la elaboración de este observatorio:

Santiago Dávila	<i>Gerente de Estudios Económicos</i>
Juan De la Cruz	<i>Ejecutivo 1</i>
Viviana Salgado	<i>Ejecutivo 2</i>
Lady Serna	<i>Profesional en Economía</i>

Los comentarios o sugerencias pueden ser remitidos al correo electrónico:
sdavilap@indecopi.gob.pe

**Identificación de
disposiciones de la
Administración Pública que
afectarían a la Inversión
privada en el sector
comercio: productos de
salud, cosméticos e
higiene***

El objetivo del presente observatorio es recopilar la percepción de las empresas respecto de las normas y regulaciones que estarían perjudicando su desempeño, así como cuantificar los costos que representa el cumplimiento de tales exigencias normativas. A partir de ello, se realizará una priorización de las potenciales barreras burocráticas según el costo asociado. Dicho listado de potenciales barreras burocráticas será puesto en conocimiento a las comisiones correspondientes del Indecopi, a fin de evaluar si corresponde actuar de oficio e impulsar la remoción de las barreras, contribuyendo así a mejorar el clima de negocios en el Perú.

El primer sector analizado es el comercio, toda vez que dicha actividad registra un mayor aporte a la economía nacional. En particular, el presente documento se realizó sobre la base de información recopilada en diversos talleres de trabajo coordinados con la Cámara de Comercio de Lima, en particular con el Comité de Productos para la

* Las opiniones vertidas en el presente documento son responsabilidad de los autores y no comprometen necesariamente la posición del Indecopi. Cabe advertir, además, que las opiniones manifestadas en los talleres de trabajo realizados por la Gerencia de Estudios Económicos no comprometen ni tienen relación vinculante con el análisis posterior que realizarán las Comisiones del Indecopi. Por lo tanto, se aclara que lo manifestado en el presente documento no compromete ni adelanta opinión sobre próximos pronunciamientos del Indecopi.

De otro lado, se agradece la colaboración especial de la Secretaría Técnica de la Comisión de Eliminación de Barreras Burocráticas (CEB) y de la Comisión de Normalización y Fiscalización de Barreras Comerciales No Arancelarias (CNB) por su participación en los talleres de trabajo; así como la colaboración de la Cámara de Comercio de Lima al suministrarnos de información para la realización del presente estudio.

Salud y Ciencias Afines (Comsalud) y el Comité Peruano de Cosmético e Higiene (Copecoh).

Cabe indicar que alguna disposición de una entidad pública es considerada barrera burocrática cuando se establecen requisitos, exigencias, cobros y prohibiciones ilegales a los agentes económicos o que, siendo legales, podrían ser irracionales, es decir, desproporcionados para el fin que se pretende alcanzar¹.

A continuación se presenta, con cierto detalle, la definición de barrera burocrática y barrera paraarancelaria y su tramitación ante el Indecopi.

I. Principales disposiciones de la Administración Pública que afectarían a la inversión privada y su tramitación en el Indecopi

A. Barreras Burocráticas

La Comisión de Eliminación de Barreras Burocráticas del Indecopi es el órgano encargado de analizar la legalidad y razonabilidad de las disposiciones de la Administración Pública que impacten en el acceso o en la permanencia de los agentes económicos en el mercado.

A través del accionar de la CEB del Indecopi, es posible identificar y, de ser el caso, eliminar las barreras burocráticas consideradas ilegales o irracionales, permitiendo, de esa manera, contribuir a mejorar el clima de negocios en el Perú, eliminando sobrecostos que estarían afectando a las empresas, mejorando su competitividad y el desarrollo de la economía del país.

De conformidad con el artículo 2º de la Ley N° 28996 - Ley de eliminación de sobrecostos, trabas y restricciones a la inversión privada - constituyen barreras burocráticas los actos y disposiciones de las entidades de la Administración Pública que establecen exigencias, requisitos, prohibiciones y/o cobros para la realización de actividades económicas, que afectan los principios y normas de simplificación administrativa contenidos en la Ley N° 27444 y que limitan la competitividad empresarial en el mercado.

La CEB del Indecopi aplica las leyes que regulan el control ex post y la eliminación de aquellas barreras burocráticas, en caso se compruebe su ilegalidad o carencia de razonabilidad². Se entiende que una barrera burocrática es ilegal cuando excede el ámbito de competencia de la entidad que la impone; contraviene el marco legal promotor de la libre iniciativa privada y/o los principios y normas de simplificación administrativa; o cuando no respeta los procedimientos y formalidades necesarios para su imposición. Por otro lado, una barrera burocrática será considerada irracional cuando no se justifica en un interés público a tutelar; cuando es desproporcionada con relación a sus fines; o, cuando la entidad que la impone pudo optar por una alternativa menos gravosa.

¹ Según el estudio realizado por Minguez (2011), durante el año 2010 la economía peruana se benefició con 15 millones 587 mil nuevos soles, al eliminarse barreras burocráticas dispuestas por el Indecopi, toda vez que una regulación excesiva o la aplicación de barreras burocráticas ilegales o desproporcionadas distorsionan la economía de un país, pues afectan el crecimiento y la generación de empleos.

² Según Art. 23 de la Ley de Organización y funciones de Indecopi aprobado bajo el Decreto legislativo N° 1033 y publicado el 25 de junio de 2008.

La CEB se pronuncia, de acuerdo al tipo de procedimiento:

- **Denuncias de parte:** interviene cuando un administrado denuncia la imposición de alguna barrera burocrática. Para ello, debe cumplir con los requisitos establecidos en el Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA) del Indecopi. En estos casos, cuando la barrera burocrática se declare ilegal o carente de razonabilidad, la CEB se pronunciará mediante resolución disponiendo su inaplicación al caso concreto;
- **De oficio:** inicia procedimientos de oficio cuando lo justifique el interés de un número significativo de afectados. En estos casos, si la carga administrativa es declarada barrera burocrática ilegal o carente de razonabilidad, el Indecopi podrá interponer la demanda de acción popular contra los decretos supremos que contengan la barrera burocrática, a fin de lograr su modificación o derogación. Con el mismo propósito, podrá acudir a la Defensoría del Pueblo para que se interponga la demanda de inconstitucionalidad contra las normas municipales y regionales de carácter general que tengan rango de ley y que contengan la barrera burocrática previamente declarada ilegal o carente de razonabilidad.

Cabe señalar que las resoluciones de la CEB pueden ser impugnadas ante la Sala Especializada de Defensa de la Competencia (SDC) del Indecopi. Asimismo, y sin perjuicio de la inaplicación en el caso concreto, la CEB se encarga de notificar la resolución a la entidad estatal que emitió dicha norma a fin de que pueda modificarla o derogarla.

B. Barreras Paraarancelarias

La Comisión de Normalización y de Fiscalización de Barreras Comerciales No Arancelarias³ del Indecopi tiene bajo su supervisión el control posterior y eliminación de barreras comerciales no arancelarias, conforme a los compromisos contraídos en el marco de la Organización Mundial de Comercio, los Acuerdos de Libre Comercio y las normas supranacionales y nacionales correspondientes.

Por ello, el Decreto Legislativo N° 668 garantiza la libertad de comercio exterior e interior, eliminando y prohibiendo todo tipo de exclusividad, limitación y cualquier otra restricción o práctica monopólica en la producción y/o comercialización de bienes y prestación de servicios. Sin embargo, la Administración Pública puede establecer obstáculos innecesarios e injustificados al comercio exterior, constituyéndose lo que se denomina una restricción paraarancelaria.

La CNB atiende las denuncias de los administrados sobre restricciones paraarancelarias al comercio que establezca la Administración Pública, pudiendo incluso declararlas inaplicables al caso concreto. En la circunstancia de que ellas se encuentren contenidas en decretos supremos o resoluciones ministeriales, la Comisión eleva un informe a la Presidencia del Consejo de Ministros, a fin de que adopte las medidas correspondientes.

³ Según lo indicado en la página web de la Comisión:
http://www.indecopi.gob.pe/0/modulos/JER/JER_Interna.aspx?ARE=0&PFL=6&JER=730

II. Objetivos de la investigación

El principal objetivo consiste en identificar cuáles son, desde el punto de vista de los empresarios, las potenciales barreras burocráticas y paraarancelarias que estarían afectando a la inversión privada en el Perú. Asimismo, se realizará la estimación del costo económico que implica para las empresas el cumplimiento de dichas obligaciones impuestas por el Estado. A partir de ello, se realizará una jerarquización de las potenciales barreras, según el costo asociado. Dicho listado de potenciales barreras burocráticas será puesto en conocimiento de la CEB y la CNB, para que evalúen actuar de oficio y, de ser el caso, recomendar la erradicación de dichas barreras.

En el presente documento se presenta información de las potenciales barreras burocráticas que afectan a un grupo de empresas del sector comercio, toda vez que dicho sector registra un mayor aporte a la economía nacional. En próximas ediciones se realizará la identificación de potenciales barreras que involucran a otros sectores de la economía, tales como el sector industrial, construcción, entre otros.

Dado que el estudio es intensivo en información procedente de la percepción de los empresarios, se realizaron reuniones de trabajo con la Cámara de Comercio de Lima, en particular con el Comité de Productos para la Salud y Ciencias Afines (Comsalud) y el Comité Peruano de Productos Cosméticos y de Higiene (Copecoh). Por esa razón, se presenta la relación de las potenciales barreras burocráticas que afectarían a las empresas afiliadas a ambos comités. En particular, los empresarios informaron que las potenciales barreras burocráticas procederían principalmente de los procedimientos exigidos por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid), que es un órgano de línea del Ministerio de Salud.

III. Metodología

La metodología que se aplicó para elaborar el presente documento se denomina Modelo de Costos Estándar (MCE)⁴, la cual mide el impacto económico a través de la estimación del costo o carga que representa para el empresario o para el administrado cumplir con los requisitos exigidos por el Estado. El MCE permite identificar las actividades administrativas que deben ser emprendidas por las empresas para cumplir con la regulación.

El MCE estima los **costos directos** que debe asumir el empresario o el administrado (por ejemplo, el pago de una tasa administrativa), además de los **costos indirectos** (como el tiempo de gestión para el cumplimiento de los requerimientos exigidos en la barrera burocrática o el costo en la contratación de personal o servicios adicionales y distintos de su giro de negocios para realizar dicha gestión).

Cabe señalar que esta metodología no toma en cuenta lo que los empresarios dejan de ganar⁵ cuando se producen demoras o prohibiciones que no le permiten desarrollar sus actividades con la fluidez que quisieran.

La aplicación del MCE implicó desarrollar las siguientes actividades:

⁴ Minguéz, R. (2011). Estudio de medición del Impacto de las barreras burocráticas en el mercado. Programa Compal – Proyecto para el Perú – julio 2011.

⁵ El MCE no toma en cuenta los llamados costos de oportunidad.

- **Identificación de potenciales barreras burocráticas o paraarancelarias:** La recopilación de la información se realizó a través de cuatro reuniones de trabajo con los empresarios del Comsalud y el Copecoh, realizados entre los meses de octubre y diciembre de 2012. En dichas reuniones se recogió la percepción respecto de las potenciales barreras económicas y legales que a juicio del empresario afectan su normal desenvolvimiento y el costo económico que implicaría el cumplimiento de las obligaciones establecidas en los procedimientos exigidos por la Digemid.

Adicionalmente, se revisó el marco legal compuesto por los siguientes dispositivos normativos:

- Normatividad Nacional:
 - Ley N° 29459: Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;
 - Decreto Supremo N° 014-2011-SA: Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, según lo establecido en la Ley N° 29459, y su modificatoria establecida en el Decreto Supremo N° 002-2012-SA;
 - Decreto Supremo N° 016-2011-SA: Reglamento para el Registro y Control de Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, según lo establecido en la Ley N° 29459, y su modificatoria establecida en el Decreto Supremo N° 001-2012-SA;
 - Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA) del Ministerio de Salud y sus órganos desconcentrados, aprobado mediante Decreto Supremo N° 013-2009-SA;
- Normas de la Comunidad Andina de Naciones⁶ (CAN): El comercio de productos cosméticos está regulado por las Decisiones 516 y 705, y las Resoluciones 797, 1333, 1418 y 1482. Para el caso de los productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, se aplican las Decisiones 706 y 721, así como la Resolución 1370:
 - Decisión 516: Armonización de Legislaciones en materia de productos cosméticos;
 - Decisión 707: Modificación de la Decisión 516;
 - Decisión 705: Circulación de muestras de productos cosméticos sin valor comercial;
 - Decisión 706: Armonización de legislaciones en materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal;
 - Decisión 721: Reglamento Técnico Andino relativo a los Requisitos y Guía de Inspección para el funcionamiento de establecimientos que fabrican Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal.
- **Aplicación del MCE:** Una vez identificadas las potenciales barreras burocráticas, cinco empresas afiliadas al Comsalud⁷ y 10 empresas del

⁶ Según lo indicado en la página web de la CAN:
<http://www.comunidadandina.org/Seccion.aspx?id=145&tipo=TE&title=productos-cosmeticos> (fecha de acceso: 15 de enero de 2013).

⁷ El Comsalud está integrada por 222 empresas fabricantes y comercializadoras de equipos, material, mobiliario e instrumental médico, gases medicinales, material y equipos dentales y de laboratorio además de laboratorios farmacéuticos, droguerías y distribuidoras de medicamentos.

Copecoh⁸ reportaron información sobre los costos asociados en el que incurrirían, para cumplir con los procedimientos administrativos solicitados por la Digemid.

De otro lado, cabe señalar algunas limitaciones en la aplicación de la metodología propuesta. Respecto del costo que implicarían las potenciales barreras burocráticas, se deja constancia que los resultados no podrán ser generalizables a todo el sector, toda vez que no se aplicó un diseño muestral que permita establecer una inferencia sobre el sector.

De otro lado, la información de costos brindada por las empresas fue realizada de manera declarativa, a través de fichas proporcionadas por la Gerencia de Estudios Económicos. En dichas fichas, las empresas especificaron algunos de los costos asociados a la comercialización e importación de un producto en particular. Por ello, tampoco se pueden realizar conclusiones sobre los costos que efectivamente se incurrirían ante la diversidad de productos que se comercializan en el mercado nacional.

IV. Resultados

De acuerdo al sondeo realizado en las reuniones de trabajo y las coordinaciones realizadas con los Comités de la CCL, se ha identificado 32 potenciales barreras burocráticas y parancelarias que estarían afectando a la inversión privada en las actividades comerciales de productos destinados a la salud, cosméticos e higiene.

Cabe indicar que la relación de potenciales barreras burocráticas y de índole parancelaria fue proporcionada desde el punto de vista de los empresarios participantes en los talleres realizados por el Indecopi. Estas se manifestaron a través de quejas o reclamos sobre las exigencias impuestas por la autoridad reguladora (Digemid, Digesa, Senasa). Dichas opiniones derivan de la experiencia cotidiana en la realización de los trámites exigidos y las obligaciones requeridas para el cumplimiento de los mismos.

Las principales disposiciones sobre los cuales los empresarios muestran su desacuerdo y preocupación son las siguientes:

- La principal dificultad que perciben las empresas se origina a partir de la Ley N° 29459, promulgada en el año 2009, los reglamentos contenidos en el Decreto Supremo (DS) N° 014-2011-SA y el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, emitidos el año 2011 y las modificatorias correspondientes. Dichos cambios legales tendrían importantes contradicciones con el TUPA que utiliza la Digemid, el cual no estaría actualizado a la normatividad vigente. Esta situación ocasionaría que el ente regulador actúe con discrecionalidad en cada uno de los procedimientos, afectando seriamente los plazos de emisión de los registros sanitarios, documento indispensable para la comercialización de productos farmacéuticos, dietéticos, odontológicos, entre otros.
- En el caso de las empresas del rubro odontológico del Comsalud, indican que no se habrían contemplado en los cambios normativos las características y

Ver: <http://www.comsalud.org.pe/page.php?id=13> (fecha de acceso: 15 de enero de 2013).

⁸ El Copecoh está integrado por 62 empresas fabricantes, comercializadoras, distribuidoras, licenciarios, mayoristas y titulares de marca de productos cosméticos e higiene personal.

Ver: http://www.copecoh.com/Public/sobre_nosotros.html (fecha de acceso: 15 de enero de 2013).

particularidades especiales en temas regulatorios, de establecimientos y de comercialización de los dispositivos médicos. Aunque en la actualidad este subsector registra un vacío legal, toda vez que aún no se exigen los procedimientos establecidos en los reglamos de los DS N° 014-2011-SA y DS N° 016-2011-SA, al no estar actualizados con el TUPA; sin embargo, potencialmente habría un riesgo de encarecer al producto final en desmedro de los pacientes con tratamientos dentales.

- Similar situación a la descrita anteriormente registran las empresas comercializadoras de productos naturales del Comsalud, toda vez que en el artículo 6° de Ley N° 29459 se incluyó dentro de la clasificación de productos farmacéuticos a los productos dietéticos (complementos, suplementos alimenticios). A decir del Comsalud, dichos productos actualmente están clasificados como alimentos y, por ende, regulados en el CODEX (CAC/GL 55-2005). En dicho grupo de productos, también existiría un vacío legal, ya que aún no se exigen los procedimientos establecidos en los reglamos de los DS N° 014-2011-SA y DS N° 016-2011-SA, al no estar actualizados en el TUPA vigente.
- En relación a la importación de muestras sin valor comercial, las empresas importadoras de productos médicos, manifestaron estar en la búsqueda continua de oportunidades comerciales para lo cual suelen contactarse con empresas extranjeras a través de misiones comerciales, ferias internacionales, entre otros mecanismos. Para tal efecto, consideran indispensable que los Directores Técnicos evalúen la calidad de los productos fabricados por las empresas contactadas, siendo necesario, para ello, la importación de muestras sin valor comercial. Sin embargo, según lo dispuesto en el artículo N° 20° del DS N° 016-2011-SA, se prohíbe la importación de muestras sin fines comerciales, obligando a la empresa a tramitar un registro sanitario para dichos productos, trámite complejo que podría tomar varios meses. A decir de las empresas, la verificación de las características técnicas y funcionales del producto y su envase necesariamente debería realizarse en una etapa previa a la solicitud de Inscripción del Registro Sanitario. Asimismo, indican que, a pesar de que el Perú es signatario del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio de 1994 (GATT 1994) y de los Acuerdos de la OMC, no deberían imponerse restricciones a la importación de muestras comerciales; sin embargo, dicha situación no se estaría cumpliendo.
- Respecto del control de calidad de los productos médicos, como requisito previo a su comercialización, de acuerdo al artículo N° 45 de la Ley N° 29459, se precisa realizar el control al primer lote y de los lotes sub-siguientes. En relación al control de calidad del primer lote, es obligatorio realizarlo en el Centro Nacional de Control de Calidad del MINSA o en un laboratorio certificado por la Red. Los resultados deben ser presentados antes de su comercialización y considerando el prolongado tiempo de respuesta del regulador, las empresas y los usuarios estarían expuestos a situaciones de desabastecimiento de productos en el mercado. Para los otros lotes (sub-siguientes), la regulación indica que el control de calidad debe ser certificado en un laboratorio (propio, contratado, público o privado) acreditado por la Autoridad Nacional de Salud (ANS). Sin embargo, la regulación no estaría considerando que los laboratorios acreditados existentes en el país no estarían en la capacidad de realizar la totalidad de los ensayos, debiendo contratar servicios de laboratorios extranjeros con los consiguientes incrementos de

costos, tiempo y pérdida de oportunidades comerciales. Según lo indicado por las empresas del Comsalud, el costo aproximado del control de calidad sería de S/. 3 500 a S/. 4 500, por cada lote, dependiendo del tipo de producto.

- En materia laboral, las empresas del Comsalud consideran que la normatividad de establecimientos farmacéuticos, señalada en el DS N° 016-2011-SA no estaría considerando que en el mercado no existiría una oferta suficiente de profesionales químicos farmacéuticos y, por lo tanto, las empresas no estarían en condiciones de cumplir con el requisito de reemplazar en los plazos señalados por la regulación a los Directores Técnicos (DT) cuando estos renuncian o son cesados. Dicha situación ocasiona el riesgo a la empresa de ser sancionada por la falta de DT.
- El sector de productos cosméticos y de higiene, a pesar de estar regulado por normas comunitarias, no estaría siendo beneficiado por dicho marco legal, toda vez que la emisión de las Notificaciones Sanitarias Obligatorias (NSO, equivalente al registro sanitario) cuyo trámite debería ser automático, tendría un retraso considerable en su emisión, ocasionando perjuicio para las empresas. Asimismo, el Certificado de Libre Venta (CLV), indispensable para la exportación de productos, y cuyo trámite es similar al NSO, también registraría problemas de retrasos en su emisión. Cabe indicar que el presidente del Copecoh indicó que en los últimos años se habría registrado un dinamismo del sector, toda vez que en la actualidad estaría generando 400 mil puestos de trabajo y generándose un valor de exportaciones de US\$ 100 millones anuales, debido al elevado grado de innovación que registran los productos cosméticos. En la actualidad, de los cuatro países que conforman la Comunidad Andina, únicamente Colombia estaría cumpliendo con la Decisión 516. Esta la principal razón por la cual algunas empresas peruanas estén considerando trasladar sus operaciones de planta hacia dicho país.

En el Anexo N°2 se presentan el listado de las 32 potenciales barreras identificadas por las empresas del Comsalud y el Copecoh.

De otro lado, tomando en cuenta el listado de potenciales barreras, se realizó la consulta respecto de los costos directos (en soles y días de tramitación) que implican para las empresas cumplir con los requerimientos de información. Para ello se elaboró un formato de ficha que describe la regulación que enfrenta la empresa y las actividades que tiene que realizar para su cumplimiento (en el Anexo 1 se muestra el formato de ficha). Al respecto, se recibió la información de 15 empresas, cinco del Comsalud y 10 del Copecoh.

Cabe indicar que la información reportada no pretende ser exhaustiva ni concluyente, sino aproximar el costo que implica para una empresa cumplir con la normatividad vigente.

A continuación se presenta el Cuadro N°1 donde se identifica las potenciales barreras burocráticas y la aproximación de su costo para su cumplimiento, reportadas por el Comsalud.

CUADRO Nº 1: COSTOS DE LAS POTENCIALES BARRERAS BUROCRÁTICAS SEGÚN LO REPORTADO POR LAS EMPRESAS DEL COMSALUD¹

Nº	Potencial Barrera Burocrática	Tiempo promedio dedicado a realizar el trámite (Horas)	Costo de trámite (S/.) (A)	Costo mano de obra e implementación (S/.) (B) ²	Costo Total (A+B) (S/.)
1.	Solicitud de Agotamiento de Stock.	12	13 000,00 ³	Sin respuesta	13 000,00
2.	Solicitud del registro sanitario para un producto que según su descripción de uso no correspondería a un dispositivo médico.	22	9 030,00 ⁴	2 640,00	11 670,00
3.	Exceso de tiempo de respuesta por Digemid a las diferentes solicitudes (registro sanitario, reinscripciones, cambios o modificaciones, certificados de registro sanitario, certificado de comercialización).	51	6 500,00	Sin respuesta	6 500,00
4.	Diversificación del Instrumental médico a una cantidad innumerable de Registros Sanitarios ⁵ .	7	1 095,00	125,83	1 220,83
		173		3 714,58	4 809,58
5.	Consultas técnicas en General.	6	740,00	57,50	797,50
6.	Solicitud de autorización sanitaria para el Inicio de funcionamiento o traslado de oficinas farmacéuticas (farmacia y botica).	9	648,2	75,00	723,23
7.	Solicitud de documentos con nombre del "fabricante real", a pesar que los de nombre "fabricante legal" es aceptada a nivel mundial incluso por los países de Alta Vigilancia Sanitaria.	77 ⁶	500,00	Sin respuesta	500,00
8.	No aceptación de los componentes del kit o set en el mismo registro Sanitario.	6	500,00	Sin respuesta	500,00
9.	Certificado de Libre Venta para la obtención del Registro sanitario.	1	365,00	16,67	381,67
10.	Requerimiento de un reporte diario de temperatura y humedad, no con un "Termohigometro" normal, sino con un "Termohigometro"	4	0,00	80,00	80,00

Nº	Potencial Barrera Burocrática	Tiempo promedio dedicado a realizar el trámite (Horas)	Costo de trámite (S/.) (A)	Costo mano de obra e implementación (S/.) (B) ²	Costo Total (A+B) (S/.)
	certificado, el mismo que cada cierto tiempo requiere una nueva certificación para la obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).				
11.	Solicitud de Registro Sanitario o Certificado de Registro de Reactivo de Diagnóstico.	6	0,00	57,50	57,50

Fuente: Talleres y reuniones realizados con el Comités de Comsalud.

Elaboración: Gerencia de Estudios Económicos del Indecopi.

Notas:

1/ Las empresas del Comsalud reportaron información del costo asociado únicamente a las 11 potenciales barreras indicadas en el presente cuadro.

2/ Para estimar el costo de mano de obra e implementación, se empleó el siguiente factor de conversión: un mes de labores es equivalente a 240 (30*8) horas laborales.

3/ Esta potencial barrera consiste en realizar tres actividades. Una de ellas tiene un costo de trámite valorizado en “*un monto mayor a S/. 10 000*”. En el presente observatorio se consideró el límite inferior S/. 10 000, el cual sumado al costo de las otras dos actividades da como resultado el costo total de S/. 13 000.

4/ Esta potencial barrera consiste en tres actividades. Una de ellas tiene un costo de trámite valorizado de “*aprox. S/.1 000*”. Para fines de medición se consideró S/. 1 000 como costo de trámite.

5/ Esta potencial barrera consiste en evaluar el costo de cuatro actividades. En la primera actividad se reportaron los tiempos de trámite como un rango entre tres y 168 horas; mientras que en la segunda actividad se reportó un rango entre dos a tres horas. Para la tercera y cuarta actividad, se especificó un tiempo de dos horas. Por ello, para calcular el tiempo total de tramitación, se obtuvo un rango compuesto por el mínimo y máximo de la primera y segunda actividad.

6/ Esta potencial barrera implica realizar tres actividades. Una de ellas reportó un tiempo de tramitación “*mayor a 72 horas*”. En el presente observatorio se consideró el límite inferior de 72 horas.

La potencial barrera burocrática que representa un mayor costo directo asociado a un procedimiento de la Digemid, sería la “solicitud de agotamiento de stock”, al registrar un costo unitario de S/.13 000,00. Asimismo, la “solicitud del registro sanitario” para un producto que según su descripción de uso no correspondería a un dispositivo médico, tendría un costo de S/. 11 670,00. En suma, asumiendo que las 11 barreras afectan a una empresa, el costo total sería de S/. 35 430,73. Cabe indicar que dichos costos corresponden al trámite sobre un producto en particular; sin embargo, no se ha considerado la variedad de mercancía importada por las empresas.

Asimismo, las empresas del Copecoh, reportaron la información de plazos para llevar a cabo sus trámites. Esta se presenta en el Cuadro N°2.

CUADRO N° 2: TIEMPO DE TRAMITACIÓN DE LAS POTENCIALES BARRERAS BUROCRÁTICAS Y PARAARANCELARIA IDENTIFICADAS SEGÚN LO REPORTADO POR LAS EMPRESAS DEL COPECOH

N°	Potencial Barrera Burocrática	Costo trámite según el TUPA de la Digemid (S/.)	Tiempo de trámite según TUPA (Días)	Tiempo de Tramitación (Días)		
				Mínimo	Máximo	Promedio
1	Autorizaciones Sanitarias de Funcionamiento (Traslados, ampliaciones, modificaciones, cambios de información de la empresa, etc.)	193,09	30	62,0	150,0	106,0
2	Trámite del Certificado de Libre Venta (CLV)	365,00	30	35,0	93,0	64,0
3	Notificación Sanitaria Obligatoria de Producto Cosmético Nacional o Importado y/o Fabricado fuera de la Sub-Región Andina o por terceros dentro o fuera de la Sub-Región Andina	365,00	Automático	21,0	54,0	37,5
4	Renovación de Producto Cosmético Nacional o Importado y/o Fabricado fuera de la Sub-Región Andina o por terceros dentro o fuera de la Sub-Región Andina	365,00	Automático	17,0	54,0	35,5
5	Solicitud de copia certificada	365,00	Automático	7,0	60,0	33,5
6	Reconocimiento de la Notificación Sanitaria Obligatoria	365,00	Automático	8,0	54,0	31,0
7	Trámite de ingreso de muestras	365,00	7	10,0	45,0	27,5
8	Correcciones de las Notificaciones Sanitarias Obligatorias (NSO)	Sin costo	Sin Plazo	14,0	25,0	19,5
9	Correcciones de los CLV	Sin costo	Sin Plazo	14,0	25,0	19,5
10	Cambio y/o Ampliación de Producto Cosmético Nacional o Importado y/o Fabricado fuera de la Sub-Región Andina o por terceros dentro o fuera de la Sub-Región Andina	365,00	Automático	3,0	30,0	16,5

Fuente: Copecoh - CCL.

Elaboración: Gerencia de Estudios Económicos del Indecopi.

Según tiempo de tramitación, la potencial barrera burocrática que registraría un mayor número de días en ser atendida, por parte de la Digemid, sería la emisión de Autorizaciones Sanitarias de Funcionamiento (traslados, ampliaciones, modificaciones, cambios de información de la empresa, etc.), cuyo tiempo promedio de gestión es de 106 días (62 días como mínimo y 150 días como máximo); sin embargo, este trámite debería ser atendido en 30 días según el TUPA. Asimismo, el Trámite del Certificado de Libre Venta (CLV) registraría un tiempo de tramitación promedio de 64 días (35 días como mínimo y 93 días como máximo), aunque según el TUPA el plazo para dicho trámite es de 30 días.

Considerando la información reportada de plazos, según norma vigente, y el plazo efectivo del trámite, en el Cuadro N° 3 se presentan los costos de cada una de las potenciales barreras burocráticas identificadas por el Copecoh.

Cabe indicar que el costo asociado a la potencial barrera burocrática incluye tanto el costo de tramitación (derecho de trámite, según sea el caso) y el costo de mano de obra o implementación de la regulación.

Las potenciales barreras burocráticas que representan un mayor costo directo asociado a un procedimiento de la Digemid, son el "Reconocimiento de la Notificación Sanitaria Obligatoria-Homologación" y el "Trámite de CLV", cada uno registraría un costo unitario mínimo de S/.617,22 y máximo de S/. 2 810,00. En suma, asumiendo que las diez barreras afectan a una empresa, el costo total estaría en un rango entre S/. 4 567,81 y de S/. 18 169,97. Cabe indicar que dichos costos corresponden al trámite sobre un producto en particular; sin embargo, no se ha considerado la variedad de mercancía importada por las empresas.



Asimismo, de acuerdo a lo indicado por el Copecoh, en el sector comercial de productos cosméticos, la demora en la emisión y/o aprobación de la documentación ocasionaría perjuicios económicos adicionales tales como retrasos en lanzamientos de productos, así como la cancelación de eventos, e incluso el retiro de las casas matrices de las empresas a países como Colombia, donde sí se aplicaría las normas supranacionales correspondientes.

CUADRO N° 3: COSTOS DE LAS POTENCIALES BARRERAS BUROCRÁTICAS SEGÚN LO REPORTADO POR LAS EMPRESAS DEL COPECOH¹

N°	POTENCIAL BARRERA BUROCRÁTICA	RECURSOS HUMANOS (A)						COSTOS DE OTROS RECURSOS EN SOLES (D)	COSTO TOTAL EN SOLES: (A+D)	
		TIEMPO EN HORAS (B)		COSTO DE MANO DE OBRA POR HORA (EN SOLES) (C) 2/		COSTO * TIEMPO (EN SOLES) (A=B*C)			COSTO MIN	COSTO MAX
		TIEMPO MIN	TIEMPO MAX	COSTO MIN	COSTO MAX	COSTO MIN	COSTO MAX			
1	Reconocimiento de la Notificación Sanitaria Obligatoria-Homologación 3/	9,83	66,67	218,33	418,75	207,22	2 400,00	410,00	617,22	2 810,00
2	Trámite de CLV	9,83	66,67	218,33	418,75	207,22	2 400,00	410,00	617,22	2 810,00
3	Trámite de ingreso de muestras	9,83	66,67	218,33	418,75	207,22	2 400,00	410,00	617,22	2 810,00
4	Notificación Sanitaria Obligatoria de Producto Cosmético Nacional o Importado 3/	9,83	67,67	205,00	387,50	193,89	2 356,25	410,00	603,89	2 766,25
5	Renovación de Producto Cosmético Nacional o Importado 3/	9,83	66,67	205,00	387,50	193,89	2 306,25	410,00	603,89	2 716,25
6	Cambio y/o Ampliación de Producto Cosmético Nacional o Importado y/o Fabricado fuera de la Sub-Región Andina o por terceros dentro o fuera de la Sub-Región Andina	9,83	66,67	205,00	387,50	193,89	2 306,25	410,00	603,89	2 716,25
7	Solicitud de copia certificada	2,67	7,33	81,67	150,00	41,39	183,33	410,00	451,39	593,33
8	Autorizaciones Sanitarias de Funcionamiento (Traslados, ampliaciones, modificaciones, cambios de información de la empresa, etc.)	2,83	8,17	93,33	168,75	38,89	178,13	238,09	276,98	416,22
9	Correcciones de los CLV	1,67	4,33	83,33	162,50	43,06	220,83	45,00	88,06	265,83
10	Correcciones de NSO	1,67	4,33	83,33	162,50	43,06	220,83	45,00	88,06	265,83

Fuente: Copecoh - CCL.

Elaboración: Gerencia de Estudios Económicos del Indecopi.

1/ El Copecoh identificó el costo asociado a 10 potenciales barreras.

2/ Para estimar el costo de mano de obra e implementación se empleó el siguiente factor de conversión: un mes de labores es equivalente a 240 (30*8) horas laborales. Se brindó información de salarios de Directores Técnicos, Representantes Legales, Asistentes, materiales de oficina y transporte con valores mínimos y máximos. Por esa razón se presenta el costo como un rango.

3/ Los trámites asociados a la notificación, homologación y renovación de registros sanitarios presentan un costo adicional, toda vez que la Digemid solicita la inclusión de un disco compacto que contenga los documentos impresos en versión electrónica para su posterior modificación.

V. Conclusiones

De acuerdo a la información recopilada por la Gerencia de Estudios Económicos del Indecopi, a través de reuniones de trabajo y comunicaciones con los comités de la Cámara de Comercio de Lima (Comsalud y Copecoh), se identificaron 32 potenciales barreras burocráticas y pararancelarias que estarían afectando a la inversión privada en las actividades comerciales de productos destinados a la salud, cosméticos e higiene.

Cabe indicar que la relación de potenciales barreras burocráticas y de índole pararancelaria, reportada en el presente documento, corresponden a lo manifestado por los empresarios, participantes en los talleres realizados por el Indecopi. Las potenciales barreras son exigencias impuestas por la autoridad reguladora (Digemid, Digesa, Senasa) relacionadas con los cambios normativos surgidos a partir de la Ley N° 29459 promulgada en el año 2009, los reglamentos DS N° 014-2011-SA y DS N° 016-2011-SA, emitidos el año 2011 y las modificatorias correspondientes. Dichos cambios legales tendrían importantes contradicciones con el TUPA que utiliza la Digemid, el cual no estaría actualizado, ni acorde a la normatividad vigente. Esta situación ocasionaría que el ente regulador actúe con discrecionalidad en cada uno de los procedimientos, afectando seriamente los plazos de emisión de los registros sanitarios, documento indispensable para la comercialización de productos farmacéuticos, dietéticos, odontológicos, entre otros.

Respecto de la situación del sector de productos cosméticos y de higiene, a pesar que está regulado por normas comunitarias, no estaría siendo beneficiado por dicho marco legal, toda vez que la emisión de las Notificaciones Sanitarias Obligatorias, cuyo trámite en teoría debería ser automático, tendría un retraso considerable en su emisión ocasionando perjuicio económico a las empresas. Asimismo, el Certificado de Libre Venta (CLV), indispensable para la exportación de productos, y cuyo trámite es similar al NSO, también registraría problemas con los retrasos en su emisión.

La metodología que se aplicó en el presente documento se denomina Modelo de Costos Estándar (MCE), la cual mide el impacto económico, a través de la estimación del costo o carga que representa para el empresario o para el administrado cumplir con los requisitos exigidos por el Estado. Cabe indicar que la información reportada no pretende ser exhaustiva ni concluyente, sino aproximar el costo que implica para una empresa cumplir con la normatividad vigente.

Tomando en cuenta la información proporcionada por el Comsalud, se costearon 11 potenciales barreras burocráticas. Las que generarían un mayor costo son los procedimientos de “solicitud de agotamiento de stock”, y la “solicitud del registro sanitario” para un producto que según su descripción de uso no correspondería a un dispositivo médico. Asumiendo que las 11 barreras afectan a una empresa, el costo total sería de S/. 35 430,73. Cabe indicar que dichos costos son para un producto en particular. No se ha considerado la variedad de mercancías importadas por las empresas.

De otro lado, el Copecoh reportó información que permitió estimar costos para 10 potenciales barreras burocráticas. De ellas, las que representan un mayor impacto para las empresas, son aquellas relacionadas con la emisión de Autorizaciones Sanitarias de Funcionamiento (Traslados, ampliaciones, modificaciones, cambios de información de la empresa, etc.), cuyo tiempo promedio de gestión sería de 106 días;

y el Trámite del Certificado de Libre Venta (CLV), el cual registraría un tiempo de tramitación promedio de 64 días. Asimismo, las potenciales barreras burocráticas que representarían un mayor costo directo asociado a un procedimiento de la Digemid, serían el “Reconocimiento de la Notificación Sanitaria Obligatoria-Homologación” y el “Trámite de CLV”, ambos procedimientos registrarían un costo unitario mínimo de S/. 617,22 y máximo de S/. 2 810,00. En suma, asumiendo que las diez barreras afectan a una empresa, el costo total estaría en un rango entre S/. 4 567,81 y de S/. 18 169,97. Cabe indicar que dichos costos corresponden al trámite sobre un producto en particular; sin embargo, no se ha considerado la variedad de mercancía importada por las empresas.

Anexos

Anexo Nº 1

FICHA PARA LA IDENTIFICACIÓN DEL COSTO ASOCIADO A LAS POTENCIALES BARRERAS BUROCRÁTICAS IDENTIFICADAS POR COMSALUD			
<p>Se han identificado un grupo de potenciales barreras que estarían afectando a las empresas del sector salud (ver anexo 1). Se les solicita indicar el costo asociado a cada carga administrativa que consideran perjudicial para sus empresas.</p>			
<p>El contenido de la ficha que usted responda tendrá el carácter de confidencial y será de conocimiento exclusivo de la Gerencia de Estudios Económicos del Indecopi, encargada de la ejecución de la investigación.</p>			
<p>Por favor enviar la ficha por correo electrónico a Viviana Salgado, ejecutivo de la Gerencia de Estudios Económicos del Indecopi: vsalgado@indecopi.gob.pe, hasta el 29 de noviembre de 2012. Cualquier consulta pueden realizarla al teléfono: 224-7800 anexo 1224.</p>			
Nombre:			
Cargo:			
Correo electrónico:			
Empresa:			
1. DESCRIPCIÓN DE LAS POTENCIALES BARRERAS BUROCRÁTICAS			
<p><i>Instrucciones: Revisar el anexo 1 donde se muestra el listado de potenciales barreras que fueron discutidas en las reuniones sostenidas en las reuniones del Comsalud - CCL. Se les solicita precisar las cargas administrativas identificadas, por ejemplo: solicitud y renovación de autorizaciones, exigencia de presentación de documentos y el dispositivo administrativo donde se indica esa exigencia (ejemplo TUPA, directivas, reglamentos, etc.)</i></p>			
<p>1.1 ¿Cuáles son los trámites y/o procedimientos que desde su percepción podrían ser considerados como Barreras Burocráticas?.</p>			
Respuesta:			
Nº de Barrera	Materia de reclamo:	Procedimiento administrativo exigido	Entidad que solicita el procedimiento
Ejemplo Barrera 1	Las respuestas a las solicitudes de Registro Sanitario exceden el tiempo estipulado en el TUPA vigente, generando	Registro sanitario de producto importado. TUPA de la Digemid, ítem 5.29.	Digemid
Barrera 1			
Barrera 2			



2 ACTIVIDADES REALIZADAS POR LA EMPRESA					
<i>Instrucciones: Las cargas administrativas en cada barrera burocrática llevan asociadas determinadas actividades, tales como presentar determinados certificados, realizar el pago de una tasa, presentación de solicitudes u otros. A continuación indique las actividades que usted tiene que realizar para cumplir las exigencias de la administración pública, en términos de costos, tiempo dedicado y funcionario encargado de realizar el trámite. Puede incluir más de una actividad por barrera.</i>					
N° de Barrera	Actividades según barreras	Costo (S/.)	Unidad	Tiempo dedicado (horas)	Funcionario de la empresa encargado de realizar el trámite
Ejemplo: Barrera 1 (cifras referenciales)	Act. 1: Presentar una solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Representante Legal y por el Químico Farmacéutico regente o director técnico, según formato.	Sin costo	Documento	2,00	Director Técnico / Sueldo mensual: S/. 4000
	Act. 2: Realizar el pago por concepto de derecho de trámite	365,00	Comprobante de pago (10% UIT)	1,00	Contador / Sueldo mensual: S/. 2500
	Act. 3: Presentar copias de los Certificados de Libre Comercialización y de Uso emitido por la Autoridad Competente del país de origen	365,00	Comprobante de pago (10% UIT)	2,00	Director Técnico / Sueldo mensual: S/. 4000
	Act. 4: Presentar copia de autorizaciones de importación expedida por el IPEN para los Equipos de Uso Médico, Quirúrgico u Odontológico de naturaleza radiactiva.	36,50	Comprobante de pago (1% UIT)	2,00	Director Técnico / Sueldo mensual: S/. 4000

Anexo Nº 2: LISTA DE POTENCIALES BARRERAS PRESENTADOS POR LOS EMPRESARIOS DEL COMSALUD Y COPECOH

Nº	Comité afectado	Sector	Procedimiento Administrativo	Problemática manifestado por los empresarios
1.	Comsalud / Copecoh	Productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos odontológicos, equipos, insumos, Dietéticos y Edulcorantes, Galénicos.	Solicitud de Registro Sanitario o la Notificación Sanitaria Obligatoria de Producto Cosmético Nacional o Importado (TUPA Digemid /Decisión 516 CAN)	<p>Las respuestas a las <u>solicitudes de registro sanitario</u>, reinscripciones, cambios o modificaciones, certificados de registro sanitario, certificado de comercialización ante la Digemid, <u>excederían el tiempo estipulado en la normatividad vigente</u>. Dicha situación ocasiona inconvenientes en la importación de productos, retrasos en las entregas a las licitaciones, pudiendo ser sancionados por incumplimiento en la entrega.</p> <p>En el caso de los productos cosméticos y de higiene, se solicita se cumpla con los tiempos establecidos según TUPA y Norma Supranacional, para cumplir con los objetivos de las empresas, acorde a los cronogramas establecidos por las mismas. Al no cumplirse los tiempos establecidos en el TUPA, genera pérdidas económicas al pagar almacenamiento en Aduana. Requerimientos adicionales respecto de especificaciones según criterio del evaluador - Demora en lanzamiento de iniciativas / proyectos.</p>
2.	Comsalud / Copecoh	Salud / Cosméticos	Trámite del Certificado de Libre Venta - Decisión 516 CAN	Retraso en el envío de la documentación a otros países. (Inhibición de la comercialización). Los tiempos para la emisión de estos documentos son muy prolongados.
3.	Comsalud	Productos Odontológicos	Inscripción de registros a productos odontológicos agrupados por familia (TUPA Digemid)	El otorgamiento de registros sanitarios a productos odontológicos se realiza de acuerdo a características y usos similares, a pesar que dichos productos tienen usos por especialidades.



Nº	Comité afectado	Sector	Procedimiento Administrativo	Problemática manifestado por los empresarios
4.	Comsalud	Productos Odontológicos	Reinscripción de Dispositivos Médicos (TUPA Digemid/ DS N° 016-2011-SA)	En la reinscripción de estos productos, la Digemid desglosa el registro sanitario según diferentes familias, elevándose el costo de tramitación. Por ejemplo: si una empresa desea realizar la reinscripción de 10 ítems, a la fecha dicho trámite sólo es obtenido por un ítem. Para los demás ítems se debe solicitar un registro nuevo. Si antes se tenían 150 productos (cada uno tiene un registro sanitario), si cada producto tiene un promedio de 10 ítems cada uno, se necesitarían unos 1 500 registros sanitarios, elevándose el costo de tramitación.
5.	Copecoh	Productos cosméticos y de higiene	Renovación de Producto Cosmético Nacional o Importado (Decisión 516 CAN)	No se cumple con los tiempos establecidos según TUPA y Norma Supranacional. Las demoras no permiten cumplir con los objetivos de las empresas, acorde a los cronogramas establecidos por las mismas. Ello genera retrasos en la importación y/o en la fabricación. Al retrasarse la renovación de la NSO, se corre el riesgo de perder el código de NSO (si no se aprueba la renovación, antes de la fecha de vencimiento). Asimismo, si se retrasa la renovación de la NSO, se retrasa la solicitud de la copia certificada del mismo, llevando a problemas en los países CAN (Retraso en el envío de documentos aprobados a los países CAN), que dependen de la copia certificada para renovar la NSO en los respectivos países. La Autoridad Sanitaria rechaza el trámite cuando la renovación no se realizó inicialmente en Perú y solicita que el administrado inicie homologación. Falta de consistencia en el criterio para definir si corresponde homologación o renovación. Al no cumplirse los tiempos establecidos en el TUPA, genera pérdidas económicas al pagar almacenamiento en Aduana.
6.	Copecoh	Productos cosméticos y de higiene	Cambio y/o Ampliación de Producto Cosmético Nacional o Importado y/o Fabricado fuera de la Sub-Región Andina o por	No se cumple con los tiempos establecidos según TUPA y Norma Supranacional. Las demoras no permiten cumplir con los objetivos de las empresas acorde a los cronogramas establecidos por las mismas. La ampliación de un grupo cosmético o presentación usualmente son emitidas con errores u omisiones en la presentaciones o variedades ya registradas, siendo plantillas predeterminadas e informadas muchas veces en la NSO del país titular. Las demoras generan pérdidas económicas al pagar almacenamiento en Aduana. Retraso en la



Nº	Comité afectado	Sector	Procedimiento Administrativo	Problemática manifestado por los empresarios
			terceros dentro o fuera de la Sub-Región Andina (Decisión 516 CAN)	importación y/o en la fabricación, así mismo se retrasa el envío de los documentos aprobados a los países CAN. Genera pérdida económica para la empresa ya que al no tener aprobación de ampliación de un producto, este no se puede comercializar.
7.	Copecoh	Productos cosméticos y de higiene	Reconocimiento de la Notificación Sanitaria Obligatoria-HOMOLOGACION (Decisión 516 CAN)	<p>No se cumple con los tiempos establecidos según TUPA y Norma Supranacional. Las demoras no permiten cumplir con los objetivos de las empresas acorde a los cronogramas establecidos por las mismas. En algunas oportunidades la Autoridad Sanitaria solicita sustento técnico y estudios de los productos que muchas veces son productos innovadores con fórmulas únicas, los cuales ya fueron entregados por el representante titular del país en la entidad regulatoria respectiva; realizando DIGEMID un reproceso o solicitando un documento que ya fue revisado por norma según lo estipulado en la Decisión 516, y no ejerciendo la automaticidad del trámite. Requerimientos adicionales respecto a especificaciones según criterio del evaluador. Demora en lanzamiento de iniciativas / proyectos.</p> <p>Retraso en la importación y/o en la fabricación. Las demoras generan pérdidas económicas al pagar almacenamiento en Aduana.</p>
8.	Comsalud	Productos Odontológicos	Autorización sanitaria de nueva regencia, dirección técnica, jefatura de producción o jefatura de control de calidad en laboratorios farmacéuticos y droguerías. (TUPA Digemid / DS N° 016-2011-SA)	La renuncia del el Director Técnico (DT) en forma intempestiva genera que la empresa no pueda realizar ningún trámite ante Digemid, quedando expuesta a ser sancionada por la falta de DT, ocasionando perjuicio económico al no poder presentar trámites ante Digemid lo cual impide participar en licitaciones. Cabe indicar que la cantidad de profesionales químicos farmacéuticos es insuficiente.



Nº	Comité afectado	Sector	Procedimiento Administrativo	Problemática manifestado por los empresarios
9.	Comsalud	Productos Odontológicos	Se exige que cada local o sucursal cuente con un Director Técnico (Químico Farmacéutico)	No se justifica que cada punto de venta tenga los mismos requisitos del local principal cuando solamente se <u>expenden productos odontológicos</u> . Implementar sucursales significaría un altísimo costo que se reflejaría en el incremento de precios de los productos en perjuicio de la población.
10.	Comsalud	Productos Odontológicos	Agotamiento de stock (TUPA Digemid)	En el caso que un fabricante decida no seguir produciendo o cambiar el modelo de producto o equipo, implica la pérdida del registro sanitario, manteniéndose en los almacenes grandes cantidades de stock de productos o dispositivos médicos que cuentan con la vida útil vigente. Sin embargo, al perder el registro sanitario, la regulación indica que estos productos sean incinerados y los que se encuentran distribuidos en el mercado sean recogidos ocasionando grandes pérdidas a las empresas. Por ejemplo el cambio de Director Técnico, cambio de dirección del titular, modificación en el RUC, u otro aspecto, implica que la empresa solicite el agotamiento de stock. Las empresas indican que debería considerarse que la gran mayoría de los productos odontológicos son dispositivos de bajo riesgo, que retirar los productos del mercado o eliminar estos productos constituye un desabastecimiento del mercado.

Nº	Comité afectado	Sector	Procedimiento Administrativo	Problemática manifestado por los empresarios
11.	Comsalud/ Copecoh	Material e Instrumental Médico / Cosméticos	Importación de muestras de material e instrumental médico (TUPA Digemid/ art. 20 del DS Nº 016-2011-SA)	<p>Existen tres tipos de muestras, en todos los casos la Digemid solicita tramitar el registro sanitario para cada una de ellas:</p> <p>1. <u>Para demostración</u>: Al no presentar el registro sanitario, la ADUANA prohíbe la importación de muestras para demostraciones de los adelantos científicos y tecnológicos en ferias, congresos, eventos etc.</p> <p>2. <u>Muestras médicas</u>: Al igual que en el caso anterior hay restricciones para la importación de estas muestras obligando a la empresa a tramitar un Registro Sanitario, el cual no corresponde según los procedimientos administrativos de la DIGEMID.</p> <p>3. <u>Muestras sin valor comercial</u>: Se trata de muestras requeridas en muchos casos para la obtención de registro sanitario o para estudios de mercado que aún no serán comercializados en el país.</p> <p>Asimismo, para el caso del sector de productos cosméticos no se cumple con los tiempos establecidos según TUPA y Norma Supranacional. Las demoras en aprobación del ingreso de muestras, inhibe el desarrollo de trabajos sensoriales de marketing.</p> <p>Las demoras en aprobación de los ingresos, generan que en algunos casos se declaren producto en abandono - ADUANAS.</p>
12.	Comsalud/ Copecoh	Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos	Cambios administrativos en el rotulado de productos (TUPA Digemid/ art. 20 del DS Nº 016-2011-SA)	<p>Por ejemplo, el fabricante de un producto decide cambiar su nombre o razón social, este cambio administrativo no genera cambios a nivel técnico de sus productos. Sin embargo, la Digemid exige que dicho cambio tenga que estar incorporado en el rotulado de los productos, añadiendo el nuevo nombre del fabricante. El trámite requiere evaluación y aprobación por parte de la Digemid, el tiempo promedio para realizar este trámite es de 6 a 12 meses.</p> <p>También puede darse el caso que ocurren cambios de datos de otros países importadores diferentes a Perú, tales como el cambio de dirección del importador, cambio de registro sanitario, cambio de Director Técnico y otros. Igual que en el caso anterior son cambios de carácter legal administrativo que no tendrían ningún impacto en el mercado local, sin</p>



Nº	Comité afectado	Sector	Procedimiento Administrativo	Problemática manifestado por los empresarios
				embargo, las exigencias para formalizar dichos cambios no son proporcionales, generando excesivos tiempos y costos para su aprobación. Las empresas sugieren que debería ser una comunicación de carácter automático y no obligar a que se solicite primero el cambio respectivo y luego el agotamiento de stock.
13.	Comsalud	Dispositivos Médicos	Desconocimiento del fabricante legal y el fabricante real (TUPA Digemid/ Art. 122° y Anexo 04 del DS 016-2011)	<p>La Digemid solicita a las droguerías que los documentos estén a nombre del “fabricante real” o empresa sub contratada para la fabricación y que los rotulados de los productos lo indiquen expresamente. Según la <i>Global Harmonization Task Force (GHTF)</i>, “fabricante” es toda persona natural o jurídica con responsabilidad en el diseño y/o fabricación de un dispositivo médico, con la intención de hacer que el dispositivo médico esté disponible para su uso, bajo su nombre, ya sea si es o no un dispositivo medico diseñado y/o fabricado por él mismo personalmente o en su nombre por otra persona. Sin embargo a pesar de que la Digemid adopta los criterios de la GHTF, no reconoce la definición de fabricante legal porque viene exigiendo que los documentos para el Registro Sanitario declaren el nombre del fabricante real, quien no siempre es el dueño del producto por lo que no tiene responsabilidad sobre la efectividad y seguridad del mismo.</p> <p>Se obliga a conseguir documentos (Certificado de Libre Venta, ISO, etc.) y que la información técnica presentada en los expedientes de registro también sea emitida por el “fabricante real”, a nombre del fabricante real, lo cual muchas veces no es posible obtenerlo, limitando la obtención del registro sanitario de los dispositivos médicos y/o su renovación. Dado que éste es un criterio aceptado a nivel mundial por los países de Alta Vigilancia Sanitaria y desconocido por Perú, se exige realizar “reacondicionados” en los empaques de los productos una vez que estos ingresan al país, con el fin de imprimir el nombre del Fabricante Real. Por otro lado, se requiere presentar ante ADUANAS documentos para explicar que el producto será reacondicionado en el país para consignar el nombre del “fabricante real”.</p>



Nº	Comité afectado	Sector	Procedimiento Administrativo	Problemática manifestado por los empresarios
14.	Comsalud	Productos odontológicos / Dispositivos Médicos	No aceptación de los componentes del kit o set en el mismo registro Sanitario (TUPA Digemid/ Art 124° DS N° 016-2011-SA)	<p>La falta de uniformidad de criterios técnicos para el registro de productos dentales ha generado que una empresa deba tramitar un nuevo Certificado de Libre Comercialización para intentar registrar a su producto.</p> <p>Por ejemplo, una resina dental (que es un kit de productos) que tiene entre sus componentes: resina (diferentes colores), un ácido grabador, agente de enlace, necesarios en conjunto para el uso y aplicación del producto, el expediente de registro fue observado por Digemid, el evaluador indicó que no es posible registrar el producto ya que presenta componentes diferentes, es decir que en el Certificado de Libre Comercialización debería precisar los componentes. La Autoridad exige que los componentes no podrían ser importados directamente bajo este mismo registro si no, ser registrados individualmente.</p>
15.	Comsalud	Productos Naturales y Ciencias afines	Registro sanitario de productos dietéticos (DS N° 016-2011-SA)	<p>La normatividad existente no debería ser aplicable a los productos dietéticos, dado que no es proporcional, pues las exigencias son como si fueran productos farmacéuticos y no alimentos como están registrados en la mayoría de países extranjeros. Las exigencias para la obtención del registro sanitario de productos dietéticos y edulcorantes no es proporcional a la naturaleza y características de los productos, en la mayoría de los países son considerados como alimentos con requisitos de acuerdo al Codex de alimentos.</p>
16.	Comsalud	Productos Naturales y Ciencias afines	Condición de venta de los productos dietéticos y edulcorantes (DS N° 014-2011-SA)	<p>Se encuentran con las mismas exigencias que los productos farmacéuticos, lo cual no debe ser porque éstos no tienen actividad terapéutica.</p>
17.	Comsalud	Productos Naturales	Ingesta de referencia dietaria (art. 92 del DS N° 016-2011-SA)	<p>Los límites máximos de la tabla de ingesta de referencia dietaria, deberían ser aceptados para los productos dietéticos y edulcorantes (art. 92) ya que el no aceptarlos perjudicaría que muchos productos registrados en otros países como alimentos no se puedan registrar en el Perú.</p>



Nº	Comité afectado	Sector	Procedimiento Administrativo	Problemática manifestado por los empresarios
18.	Comsalud	Productos Naturales	Publicidad (art. 194 del DS N° 016-2011-SA)	Publicidad: se está limitando los temas de publicidad cuando es Indecopi el ente llamada al control y supervisión de la publicidad de los productos
19.	Comsalud	Productos Naturales	Publicidad (art. 28 del DS N° 014-2011-SA)	Prohibición de venta por internet: Nuevamente, al estar considerados los productos dietéticos como producto farmacéutico se pretende dar regulaciones de medicamentos, como es el caso de la venta por internet, lo cual inexplicablemente se pretende prohibir.
20.	Comsalud	Productos Naturales	Prohibición de venta a usuarios finales (art. 69 del DS N° 014-2011-SA)	La norma omite precisar que las droguerías pueden comercializar al usuario final los productos dietéticos dado que solo considera a los productos gases medicinales y dispositivos médicos.
21.	Comsalud	Productos Naturales	Conservación de Muestras y contra muestras (DS N° 014-2011-SA)	Se exige que se guarde la cantidad de contramuestras de cada lote de producto, suficiente para un Control de Calidad. Por ejemplo, para un productor que importa 170 productos, el guardar muestras de retención de 9 lotes por producto le costarían 14 mil soles. Estas muestras deben ser almacenadas hasta un año después de su vencimiento pudiendo ser este plazo de tres a seis años, es decir que no sólo hay que considerar los costos de las muestras, sino también el costo de almacenamiento. El fabricante en el país de origen debe guardar las muestras de retención necesarias en cumplimiento de las BPM resultando excesiva la obligatoriedad de los importadores de conservar dichas muestras de retención, de cada lote, en sus almacenes locales. A la fecha, DIGEMID viene realizando inspecciones para las certificaciones de buenas prácticas de almacenamiento y se está exigiendo que las empresas tengan las áreas y/o las muestras de retención. De lo contrario, no se le concederá la certificación.
22.	Comsalud	Productos Naturales	Certificado de Buenas prácticas (DS N° 014-2011-SA)	No existen directivas específicas y manuales de BPM para productos dietéticos, y por esta razón no podrán ser elaborados por la autoridad de salud



Nº	Comité afectado	Sector	Procedimiento Administrativo	Problemática manifestado por los empresarios
23.	Comsalud	Productos Naturales	Expendio de productos o dispositivos en establecimientos comerciales (DS N° 014-2011-SA)	Respecto de los productos y recursos naturales de uso tradicional, estos también son de competencia de la autoridad que registra alimentos, lo cual ya fue reconocido en su momento en la Ley N° 27821. Actualmente, hasta que no se dicte norma pertinente, no se encuentran comprendidos dentro de los alcances de la Ley y reglamentos, por lo que se debe disponer la regulación que asegure la posibilidad de registros de dichos recursos, por lo que se deberá también contar con grupos de trabajo para regularizar su situación.
24.	Comsalud	Medicamentos	Desproporcionalidad en las multas impuestas	Si en las pesquisas encuentran un producto que puede atentar contra la salud de las personas por haber sido adulterado, se aplica una multa de 10 UIT a las empresas importadoras de medicamentos, a pesar que esta infracción es muy grave. Mientras que, si el rotulado difiere del registro sanitario será multado con 10 UIT, aunque la infracción solo sea por una letra distinta según el nuevo reglamento; porque el anterior figuraba 2 UIT. Si luego de un examen al producto se determina que la vigencia del mismo es 36 meses y en su rotulado figura 24, se le multa a la empresa a pesar de que no afecte a la salud del usuario. La multa es de 15 UIT.
25.	Comsalud	Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos	Resultados de control de calidad en el país como requisito previo a su comercialización (DS N° 016-2011-SA)	De acuerdo al artículo 45 de la Ley 29459, se requiere realizar control de calidad del primer lote y de los sub-siguientes. a) Control de calidad del primer lote: es obligatorio el control de calidad del primer lote de un producto nuevo o reinscrito, en el Centro Nacional de Control de Calidad o en un laboratorio certificado de la red. b) Para los otros lotes (sub-siguientes) el control de calidad debe ser certificado en un laboratorio (propio, contratado, público o privado) acreditado por la ANS en BPL. En el caso "a)" estos controles estarán a cargo de la misma entidad responsable de evaluar los productos pesquisados por la ANM como parte de su labor de vigilancia sanitaria, cuyos tiempos de respuesta son largos (pueden ser de cuatro a 12 meses), el artículo 45 antes citado también establece que estos resultados deben ser presentados antes de su comercialización y considerando los largos tiempos de respuestas, las



Nº	Comité afectado	Sector	Procedimiento Administrativo	Problemática manifestado por los empresarios
				<p>empresas y los usuarios estarían expuestos a situaciones de desabastecimiento de productos de mercado. A esto se suma, el hecho de que los laboratorios acreditados existentes en el país no pueden realizar la totalidad de los ensayos, debiendo contratar servicios de laboratorios extranjeros con los consiguientes incrementos de costos, tiempo y pérdida de oportunidades comerciales. Con estas medidas se están vulnerando los principios de accesibilidad y bien social de la Ley 29459; además de los principios de privilegio de controles posteriores, razonabilidad y simplicidad de la Ley 27444. Asimismo, llama la atención la existencia de una propuesta modificatoria a la Ley 29459 que se encuentra actualmente en debate en el Congreso, la que modificaría la posibilidad que el Control de Calidad de los lotes sub-siguientes se realice en laboratorio de origen, es decir, que obligatoriamente debería hacerse el Control de Calidad en territorio peruano. Este procedimiento adicional último parece innecesario porque se trata de un mismo producto y son trámites que pueden durar desde ocho meses y hasta más de un año. Existen excepciones, este procedimiento no aplica a productos muy caros o cuando se importa volúmenes bajos. El costo aproximado es de 3,500 a 4,500 soles, dependiendo del tipo de producto y debe hacerse por cada lote y cada muestra. Adicionalmente, hay que considerar el costo de los estándares necesarios para el control de calidad de cada producto que puede costar entre mil y tres mil dólares aproximadamente en cantidad suficiente para cinco análisis.</p>
26.	Copecoh	Productos cosméticos y de higiene	Solicitud de copia certificada. (Decisión 516 CAN)	Retraso en el envío de la documentación a otros países. (Inhibición de la comercialización). Al demorar el cambio, se tiende a tener en el mercado dos tipos de rotulado para un mismo producto. Retraso en la importación y/o en la fabricación.



Nº	Comité afectado	Sector	Procedimiento Administrativo	Problemática manifestado por los empresarios
27.	Copecoh	Productos cosméticos y de higiene	Autorizaciones Sanitarias de Funcionamiento (Traslados, ampliaciones, modificaciones, cambios de información de la empresa, etc.). (Decisión 516 CAN)	Imposibilidad / retraso para iniciar otros trámites de notificación / Inscripciones por las empresas. Demoras en comercialización o fabricación de productos, al tratarse de ampliaciones o modificaciones de plantas y/o almacenes.
28.	Copecoh	Productos cosméticos y de higiene	Correcciones de las NSO (Decisión 516 CAN)	Retraso en el envío de la documentación a otros países. (Inhibición de la comercialización)
29.	Copecoh	Productos cosméticos y de higiene	Correcciones de los CLV(Decisión 516 CAN)	Son frecuentes y normalmente son procesos ignorados por los evaluadores. Retraso en el envío de la documentación a otros países. No hay un trámite establecido en el TUPA, ni tiempos para realizar las correcciones.
30.	Copecoh	Productos cosméticos y de higiene	Otros: Consultas Técnicas por escrito (Decisión 516 CAN)	Muchas veces el requerimiento por ADUANA de un documento emitido por Digemid ratificando la ejecución de la Norma, demanda realizar consultas técnicas escritas. El tiempo de demora de una consulta escrita es mínimo tres meses, lo que retrasa la acción o decisión que la empresa quiere tomar y muchas veces la respuesta no es muy clara o precisa.
31.	Copecoh	Productos cosméticos y de higiene	CLV Productos de Higiene Domestica-limpiadores de superficie - Digesa	Al no emitirse el CLV, no se puede exportar a otros países que no pertenezcan a la Comunidad Andina.



Nº	Comité afectado	Sector	Procedimiento Administrativo	Problemática manifestado por los empresarios
32.	Copecoh	Productos cosméticos y de higiene	Certificado Fito y/o Zoosanitario- SENASA.	Las demoras de estos no permiten la importación, por ende no se realiza la fabricación de los productos a desarrollarse, teniendo que importar de otros países y no pudiendo exportar el producto mismo. Derivan a que las fabricaciones se realicen en otros países, siendo nosotros uno de los importadores, y no el exportador fabricante.

Fuente: Talleres y reuniones realizados con los Comités de Comsalud y Copecoh.

Elaboración: Gerencia de Estudios Económicos del Indecopi.

Notas: Siglas utilizadas:

BPL: Buenas Prácticas de Laboratorio.

ANS: Autoridad Nacional de Salud.

ANM: Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.