

**Artículo 2.- Mecanismos de participación**

Las opiniones, comentarios y/o sugerencias sobre el proyecto de Decreto Supremo a que se refiere el artículo 1 deben ser remitidos al Ministerio de la Producción con atención a la Dirección General de Políticas y Análisis Regulatorio en Pesca y Acuicultura, ubicada en Calle Uno Oeste N° 060, Urbanización Córpac, San Isidro, o a la dirección electrónica: DGPAPPA@produce.gob.pe.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

ROCIO BARRIOS ALVARADO  
Ministra de la Producción

1810164-1

**FE DE ERRATAS****RESOLUCIÓN MINISTERIAL  
N° 389-2019-PRODUCE**

Mediante Oficio N° 1939-2019-PRODUCE/SG, el Ministerio de la Producción solicita se publique Fe de Erratas de la Resolución Ministerial N° 389-2019-PRODUCE, publicada en la edición del sábado 21 de setiembre de 2019.

En el número de la Resolución Ministerial

**DICE:**

RESOLUCIÓN MINISTERIAL  
N° 398-2019-PRODUCE

**DEBE DECIR:**

RESOLUCIÓN MINISTERIAL  
N° 389-2019-PRODUCE

1810162-1

**SALUD****Decreto Supremo que aprueba el  
Reglamento del artículo 11-A de la Ley  
N° 27688, Ley de Zona Franca y Zona  
Comercial de Tacna****DECRETO SUPREMO  
N° 023-2019-SA**

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, mediante la Ley N° 27688, Ley de Zona Franca y Zona Comercial de Tacna, se declara de interés nacional y de necesidad pública el desarrollo de la Zona Franca de Tacna -ZOFRATACNA, para la realización de actividades industriales, agroindustriales, de maquila y de servicios, y de la Zona Comercial de Tacna, con la finalidad de contribuir al desarrollo socioeconómico del departamento de Tacna, a través de la promoción de la inversión y el desarrollo tecnológico;

Que, el artículo 6 del Texto Único Ordenado del Reglamento de la Ley de Zona Franca y Zona Comercial, aprobado por Decreto Supremo N° 002-2006-MINCETUR, establece que aquellas mercancías cuyo ingreso y comercialización dentro del país se encuentre restringida, requerirán para su ingreso a la ZOFRATACNA, cumplir con lo establecido en la legislación nacional vigente;

Que, la Ley N° 30976, Ley que modifica la Ley 27688, Ley de Zona Franca y Zona Comercial de Tacna, incorpora el artículo 11-A en la Ley N° 27688, el cual dispone que las mercancías restringidas de uso y consumo final, que se encuentran en la lista de bienes autorizados, para su ingreso desde la Zona Franca de Tacna (ZOFRATACNA) hacia la Zona Comercial de Tacna, requieren autorización emitida por el sector competente o a quien ésta delegue, estableciéndose las condiciones que requieren para dicho ingreso, los alimentos industrializados y los productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal;

Que, la Primera Disposición Complementaria Final de la Ley N° 30976, señala que las disposiciones reglamentarias del artículo 11-A de la Ley 27688 son emitidas por el Ministerio de Salud;

De conformidad con lo dispuesto en el numeral 8) del artículo 118 de la Constitución Política del Perú; la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo; y, en aplicación del segundo párrafo de la Primera Disposición Complementaria Final de la Ley N° 30976;

DECRETA:

**Artículo 1.- Aprobación**

Apruébase el Reglamento del artículo 11-A de la Ley N° 27688, Ley de Zona Franca y Zona Comercial de Tacna, que consta de cinco (5) capítulos, ocho (8) artículos, un (1) Anexo y una (1) Disposición Complementaria Final.

**Artículo 2.- Refrendo**

El presente Decreto Supremo es refrendado por la Ministra de Salud.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los veintidós días del mes de setiembre del año dos mil diecinueve.

MARTÍN ALBERTO VIZCARRA CORNEJO  
Presidente de la República

ELIZABETH ZULEMA TOMÁS GONZÁLES  
Ministra de Salud

**REGLAMENTO DEL ARTÍCULO 11-A  
DE LA LEY N° 27688, LEY DE ZONA FRANCA  
Y ZONA COMERCIAL DE TACNA****CAPÍTULO I  
DISPOSICIONES GENERALES****Artículo 1.- Objeto**

El presente Reglamento tiene por objeto establecer las disposiciones reglamentarias del artículo 11-A de la Ley N° 27688, que regula los requisitos, procedimientos y condiciones que deben cumplir los usuarios de la Zona Franca de Tacna - ZOFRATACNA y de la Zona Comercial de Tacna, para el ingreso de mercancías restringidas de uso y consumo final desde la ZOFRATACNA hacia la Zona Comercial de Tacna, con el fin de proteger la salud de los consumidores finales.

**Artículo 2.- Ámbito de Aplicación**

El presente Reglamento es de aplicación a los usuarios de la ZOFRATACNA y de la Zona Comercial de Tacna que ingresen desde la ZOFRATACNA hacia la Zona Comercial de Tacna los siguientes productos de uso y consumo final:

a) Alimentos industrializados, que comprende a todos aquellos alimentos transformados a partir de materias primas de origen vegetal, animal, mineral o combinación de ellas, utilizando procedimientos físicos, químicos o biológicos o combinación de estos, para obtener alimentos destinados al consumo humano.

b) Productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, comprendidos en las Decisiones de la Comunidad Andina.

**CAPÍTULO II  
DE LOS ALIMENTOS INDUSTRIALIZADOS****Artículo 3.- Del ingreso de los alimentos  
industrializados**

Los alimentos industrializados, para su ingreso a la Zona Comercial de Tacna, requieren contar con Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario de Producto Importado, y cumplir con lo establecido en la legislación nacional vigente.

**CAPÍTULO III  
DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS,  
PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA  
Y PRODUCTOS ABSORBENTES  
DE HIGIENE PERSONAL****Artículo 4.- De la autorización a los usuarios de la  
ZOFRATACNA y de la Zona Comercial de Tacna**

4.1. Toda persona natural, cooperativa, asociación o cualquier otra persona jurídica, usuario de la

ZOFRATACNA y de la Zona Comercial de Tacna, que importe y comercialice productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, debe ser previamente autorizada por la Dirección Regional de Salud de Tacna.

4.2. A efectos de solicitar la referida autorización, el interesado debe presentar los siguientes requisitos:

a) Solicitud de autorización, con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse la siguiente información:

- Nombres y apellidos o razón social, dirección de la persona natural, cooperativa, asociación o cualquier otra persona jurídica, según corresponda, así como el número de Registro Único del Contribuyente (RUC).

- Nombre del representante legal, en caso de ser persona jurídica.

- Día de pago y número de constancia de pago.

b) Copia simple del contrato de usuario de la Zona Comercial de Tacna o Depósito Franco de la ZOFRATACNA.

c) Declaración Jurada del usuario que garantice la conservación de los productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, en condiciones óptimas.

4.3. La Dirección Regional de Salud de Tacna, en un plazo de siete (7) días hábiles contados a partir de la recepción de la solicitud, aprueba o deniega la misma. El plazo de vigencia de la autorización es indeterminado. La solicitud de autorización es un procedimiento administrativo de evaluación previa sujeto a silencio administrativo positivo.

#### Artículo 5.- De las condiciones sanitarias de almacenamiento

5.1. Los almacenes de los depósitos francos de la ZOFRATACNA deben almacenar los productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, cumpliendo las buenas prácticas de almacenamiento de productos sanitarios correspondiente a los almacenes aduaneros, de acuerdo a lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías,

Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, aprobado por Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA.

5.2 Los usuarios de la Zona Comercial de Tacna, deben cumplir con las siguientes condiciones sanitarias:

a) Los productos deben ubicarse en anaqueles y vitrinas separados de otros productos, debiendo protegerlos de la luz solar y condiciones extremas de temperatura y humedad, y cumpliendo con las exigencias de conservación y almacenamiento establecidas por el Laboratorio fabricante del producto.

b) Los productos deben almacenarse teniendo en cuenta las especificaciones técnicas de temperatura y humedad de cada producto. El área debe estar limpia, libre de polvo, con una iluminación y ventilación adecuadas.

c) No se pueden tener en existencia productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal sin la notificación sanitaria obligatoria y la constancia de acogimiento, con fecha de expiración vencida, en mal estado de conservación, con rotulado adulterado, falsificado, contaminado, de procedencia desconocida u otras observaciones sanitarias.

#### Artículo 6.- De la Notificación Sanitaria Obligatoria

6.1. Toda persona natural, cooperativa, asociación o cualquier otra persona jurídica, usuario de la ZOFRATACNA y de la Zona Comercial de Tacna, para importar y comercializar productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, requieren contar con Notificación Sanitaria Obligatoria o acogerse a una Notificación Sanitaria Obligatoria existente, conforme a las normas armonizadas en la Comunidad Andina.

6.2. La obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria o el acogimiento a una Notificación Sanitaria Obligatoria existente de productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, faculta a su titular a ingresarlos a la Zona Comercial de Tacna para su comercialización.

6.3. Para acogerse a las Notificaciones Sanitarias Obligatorias existentes en el país, siempre que se trate del mismo producto y por lo tanto con las mismas características de calidad y rotulado ya notificado, los usuarios de la ZOFRATACNA y de la Zona Comercial de Tacna deben presentar una solicitud con carácter de Declaración Jurada ante la Autoridad Nacional de

DIARIO OFICIAL DEL BICENTENARIO

  
**El Peruano**

### REQUISITOS PARA PUBLICACIÓN DE DECLARACIONES JURADAS

Se comunica a los organismos públicos que, para efecto de la publicación en la Separata Especial de Declaraciones Juradas de Funcionarios y Servidores Públicos del Estado, se deberá tomar en cuenta lo siguiente:

1. La solicitud de publicación se efectuará mediante oficio dirigido al Gerente de Publicaciones Oficiales y las declaraciones juradas deberán entregarse en copias autenticadas o refrendadas por un funcionario de la entidad solicitante.
2. La publicación se realizará de acuerdo al orden de recepción del material y la disponibilidad de espacio en la Separata de Declaraciones Juradas.
3. La documentación a publicar se enviará además en archivo electrónico (CD o USB) y/o al correo electrónico: [dj@editoraperu.com.pe](mailto:dj@editoraperu.com.pe), precisando en la solicitud que el contenido de la versión electrónica es idéntico al del material impreso que se adjunta; de no existir esta identidad el cliente asumirá la responsabilidad del texto publicado y del costo de la nueva publicación o de la Fe de Erratas a publicarse.
4. Las declaraciones juradas deberán trabajarse en Excel, presentado en dos columnas, una línea por celda.
5. La información se guardará **en una sola hoja de cálculo**, colocándose una declaración jurada debajo de otra.

GERENCIA DE PUBLICACIONES OFICIALES

Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), con la siguiente información:

- a) Nombre del producto.
- b) Código de Notificación Sanitaria Obligatoria al cual solicita acogerse.
- c) Nombre o razón social, y dirección del interesado que solicita acogerse al código de Notificación Sanitaria Obligatoria.
- d) Nombre o razón social, dirección y país del fabricante en la respectiva Notificación Sanitaria Obligatoria vigente.
- e) Día de pago y el número de constancia de pago.

6.4. Los usuarios de la ZOFRATACNA y de la Zona Comercial de Tacna que se acogen a una Notificación Sanitaria Obligatoria existente, asumen las mismas responsabilidades y obligaciones que el titular, responden sobre la seguridad y calidad de los productos y son objeto de las acciones de control y vigilancia que correspondan.

6.5. El acogimiento a una Notificación Sanitaria Obligatoria existente es automático, con la sola presentación de la solicitud establecida en el numeral 6.3 del presente artículo. La constancia de acogimiento tendrá una vigencia hasta la fecha de vencimiento de la notificación sanitaria obligatoria a la que se acoge.

**CAPÍTULO IV  
SALIDA DE LAS MERCANCÍAS RESTRINGIDAS**

**Artículo 7.- Del control de salida de las mercancías restringidas a la Zona Comercial de Tacna**

El Comité de Administración de la ZOFRATACNA es responsable de autorizar la salida de alimentos industrializados o de productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal con destino a la Zona Comercial de Tacna, previa verificación del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario de Producto Importado o de la Notificación Sanitaria Obligatoria o de la constancia de acogimiento, con el fin de constatar si corresponde al usuario de la Zona Comercial de Tacna o de la ZOFRATACNA o de la Asociación que los representa.

**CAPÍTULO V  
CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA**

**Artículo 8.- Del control y vigilancia sanitaria de los alimentos industrializados o productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal**

8.1. Están sujetos al control y vigilancia sanitaria toda persona natural, cooperativa, asociación o cualquier otra

persona jurídica, usuarios de la ZOFRATACNA y de la Zona Comercial de Tacna, que importen y comercialicen alimentos industrializados o productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal. La autoridad competente para el control y vigilancia sanitaria recae en la Dirección Regional de Salud de Tacna.

8.2. El control y vigilancia sanitaria de los alimentos industrializados se rigen por lo establecido en el Reglamento sobre Vigilancia y Control de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA, y sus modificatorias.

8.3. Tratándose de productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, las infracciones y sanciones son tipificadas en el Anexo del presente Decreto Supremo y aplicadas por la Dirección Regional de Salud de Tacna.

**DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA FINAL**

**Única.- Normas complementarias**

El Ministerio de Salud aprueba mediante Resolución Ministerial las normas complementarias que se requieran para la mejor aplicación del presente Reglamento.

**ANEXO**

**ESCALA POR INFRACCIONES Y SANCIONES A TODA PERSONA NATURAL, COOPERATIVA, ASOCIACIÓN O CUALQUIER OTRA PERSONA JURÍDICA, USUARIO DE LA ZOFRATACNA Y DE LA ZONA COMERCIAL DE TACNA, QUE IMPORTE Y COMERCIALICE PRODUCTOS COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL**

ÍTEM	INFRACCIÓN	SANCIÓN
1	Por importar y comercializar productos sin la Notificación Sanitaria Obligatoria o constancia de acogimiento a una Notificación Sanitaria Obligatoria establecido en el artículo 6	Decomiso de productos
2	Por no contar con las condiciones sanitarias establecidas en el artículo 5	Decomiso del producto o Multa 0.1 UIT
3	Por no cumplir con las buenas prácticas de almacenamiento establecido en el artículo 5	Decomiso del producto o Multa 1 UIT

**1810170-4**

DIARIO OFICIAL DEL BICENTENARIO



**REQUISITO PARA PUBLICACIÓN DE  
NORMAS LEGALES Y SENTENCIAS**

Se comunica a las entidades que conforman el Poder Legislativo, Poder Ejecutivo, Poder Judicial, Organismos constitucionales autónomos, Organismos Públicos, Gobiernos Regionales y Gobiernos Locales, que para efectos de la publicación de sus disposiciones en general (normas legales, reglamentos jurídicos o administrativos, resoluciones administrativas, actos de administración, actos administrativos, etc) con o sin anexos, que contengan más de una página, se adjuntará un CD o USB en formato Word con su contenido o éste podrá ser remitido al correo electrónico [normaslegales@editoraperu.com.pe](mailto:normaslegales@editoraperu.com.pe).

**GERENCIA DE PUBLICACIONES OFICIALES**