



Resolución Directoral

Lima, 25 de Marzo del 2011

Visto, el Expediente N° 8259-2011-AIJU que contiene la solicitud presentada por la empresa **BIC ANDINA PERU S.A.** identificada con Registro Único de Contribuyentes N° 20538725651, con Registro Nacional de Fabricante, Importador, Comercializador y Distribuidor de Juguetes y/o Útiles de Escritorio N° 01997-11-JUE-DIGESA, con domicilio en **CALLE BOULEVARD N° 162, OFICINA COMERCIAL N° 302 (EDIFICIO METROPOLIS), URBANIZACION HOGARES DE MONTEERRICO CHICO, DISTRITO DE SANTIAGO DE SURCO, PROVINCIA Y DEPARTAMENTO DE LIMA**, sobre Autorización Sanitaria para la Importación de Útiles de escritorio; y, el Informe N° 001201-2011/DEPA/DIGESA que forma parte integrante de la presente Resolución;

CONSIDERANDO:

Que, mediante escrito del 23 de marzo de 2011 la empresa BIC ANDINA PERU S.A., solicita la Autorización Sanitaria para la Importación de Útiles de escritorio procedentes de Tailandia;

Que, el Área de Protección de los Recursos Naturales, Flora y Fauna de la Dirección de Ecología y Protección del Ambiente de la Dirección General de Salud Ambiental mediante Informe N° 001201-2011/DEPA/DIGESA concluye que la empresa solicitante, sólo para los productos descritos en el Cuadro del Anexo del Informe en mención, ha cumplido con presentar los requisitos exigidos en el artículo 19° del Reglamento de la Ley N° 28376 - Ley que Prohíbe y Sanciona la Fabricación, Importación, Distribución y Comercialización de Juguetes y/o Útiles de Escritorio Tóxicos o Peligrosos, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2007-SA y modificado por Decreto Supremo N° 012-2007-SA, por lo que recomienda otorgar la autorización sanitaria solicitada por el plazo de dos (02) años;

Que, los artículos 6° y 22° del Reglamento acotado establecen que la Dirección General de Salud Ambiental autorizará la importación, fabricación, distribución, comercialización y almacenamiento de juguetes y útiles de escritorio, mediante la respectiva autorización sanitaria, previa evaluación de los documentos que sustente la no peligrosidad y toxicidad de los mismos, de acuerdo a lo señalado en los artículo 17° al 20° del Reglamento, la misma que tendrá una vigencia de dos (2) años;

Estando a lo informado por el Área de Protección de los Recursos Naturales, Flora y Fauna de la Dirección de Ecología y Protección del Ambiente de la Dirección General de Salud Ambiental mediante el Informe N° 001201-2011/DEPA/DIGESA; y



De conformidad con lo dispuesto por el Decreto Supremo N° 013-2009-SA que aprueba el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud y su Órganos Desconcentrados, el Decreto Supremo N° 023-2005-SA que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, por el Decreto Supremo N° 008-2007-SA, modificado por Decreto Supremo N° 012-2007-SA que aprueba el Reglamento de la Ley N° 28376, por la Ley N° 26842 - Ley General de Salud, por la Ley N° 27657 - Ley del Ministerio de Salud y por la Ley N° 28376 - Ley que Prohíbe y Sanciona la Fabricación, Importación, Distribución y Comercialización de Juguetes y/o Útiles de Escritorio Tóxicos o Peligrosos;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Otorgar a favor de la empresa **BIC ANDINA PERU S.A.**, la Autorización Sanitaria para la **IMPORTACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE LOS UTILES DE ESCRITORIO** que se detallan en el Cuadro del Anexo del Informe N° 001201-2011/DEPA/DIGESA que forma parte integrante de la presente resolución.

Artículo 2°.- La vigencia de la presente Autorización Sanitaria es de dos (02) años contados a partir de la fecha de su notificación.

Artículo 3°.- La presente autorización sanitaria se encuentra sujeta a las acciones de vigilancia y control que la Dirección General de Salud Ambiental disponga, la cual incluso podrá revocarla conforme a Ley.

Artículo 4°.- Notificar la presente resolución a la solicitante, conforme a Ley.



Regístrese y comuníquese.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Salud Ambiental
Dirección de Ecología y Protección del Ambiente
DIGESA



M.C. Milagritos F. Arévalo Zapata
Directora Ejecutiva



PERÚ

Ministerio
de SaludDirección General
de Salud Ambiental"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"
"Año del Centenario Machu Picchu Para el Mundo"**INFORME N° 001201 - 2011/DEPA/DIGESA**

A : Dra. MILAGRITOS FRANCISCA ARAUJO ZAPATA
Directora Ejecutiva de la Dirección de Ecología y Protección del Ambiente de la DIGESA

ASUNTO : Autorización Sanitaria para la importación de útiles de escritorio.

REFERENCIA : Solicitud con Ingreso a DIGESA N° 8259, del 23/03/2011

FECHA : 25/03/2011

EXP. N° 8259-2011-AIJU

I. ANTECEDENTES

Mediante solicitud con ingreso DIGESA N° 8259, del 23/03/2011, el señor WLADIMIR SANTIAGO DELGADO CAMPAÑA, representante legal de la empresa **BIC ANDINA PERU S.A.**, con RUC 20538725651 y domicilio legal en la Calle Boulevard N° 162 Ofic. Comercial N° 302 (Edif. Metrópoli) Urb. Hogares de Monterrico Chico, distrito de Santiago de Surco, provincia y departamento de Lima, solicita a la Dirección General de Salud Ambiental – DIGESA, Autorización Sanitaria para la importación de útiles de escritorio fabricados en Tailandia.

II. VERIFICACION

Se verifica el expediente N° 8259-2011-AIJU, correspondiente a la empresa **BIC ANDINA PERU S.A.**, de acuerdo a los requisitos establecidos en el Reglamento de la Ley N° 28376, Ley que prohíbe y sanciona la fabricación, importación, distribución y comercialización de juguetes y útiles de escritorio tóxicos o peligrosos, aprobado con D.S. N° 008-2007-SA y su modificatoria con D.S. N° 012-2007-SA.

Cuadro: REQUISITOS DE ACUERDO CON EL ARTÍCULO 19° (D.S. 008-2007-SA.)

N°	REQUISITO	Descripción u Observación
01	Original y copia simple de la solicitud del importador con carácter de Declaración Jurada	Presenta copias simples, con carácter de Declaración Jurada
	Nombre y Razón Social	BIC ANDINA PERU S.A
	N° RUC	20538725651
	Domicilio Legal del Importador	Calle Boulevard N° 162 Ofic. Comercial N° 302 (Edif. Metrópoli) Urb. Hogares de Monterrico Chico, provincia y departamento de Lima
	Descripción de productos	Ver detalles en anexo
02	Copia simple del Registro como importador de juguetes y/o útiles de escritorio	Registro N° 01997-11-JUE-DIGESA, para las actividades de importación, comercialización, distribución y almacenamiento de juguetes y/o útiles de escritorio
03	Original o copia de los Certificados o Informe de Ensayos de Composición correspondiente con traducción libre, otorgado por un laboratorio acreditado por INDECOPI o por entidades internacionales, Laboratorio de la Autoridad competente DIGESA, o laboratorio acreditado ante la Autoridad sanitaria u otra entidad acreditadora del país donde se realizó el ensayo, debiendo contener lo siguiente:	Presenta fotocopia simple de reportes de ensayos de laboratorio acreditados (ver cuadro adjunto). En el que se reportan resultados de análisis efectuados de acuerdo con las normas técnicas internacionales EN 71, parte 1, 2 y 3, referido a seguridad de juguetes – Migración de elementos
	Título del ensayo	Cumple
	Nombre y dirección del laboratorio que realiza el ensayo	Cumple Ver detalles en Anexo
	Nombre y dirección del solicitante	Cumple
	Identificación del método realizado	Norma Técnicas internacionales EN 71, parte 3.
	Descripción, estado e identificación del objeto u objetos sometidos a ensayo sin ambigüedades	Cumple Ver detalles en Anexo
	Fecha de recepción de muestras a ensayar.	Cumple
	Resultados del Ensayo con sus unidades de medida.	Cumple Ver detalles en Anexo
	Firma del profesional que ha realizado el ensayo.	Cumple
	Declaración de que los resultados se refieren sólo a los objeto (s) ensayados.	Cumple
Condiciones ambientales que pueden influir en los resultados.	Ver ítem 3 numeral 3	
04	Copia simple del rotulado y etiquetado del producto a importar, debiendo contener el número de Registro de importador.	Cumple
05	Constancia de pago por derecho de trámite.	Cumple con Recibo N° 005796, del 23/03/2011





III. EVALUACION TECNICA DE LOS PRODUCTOS

1. La evaluación técnica correspondiente se realiza en base a los Reportes de Ensayos de los laboratorios internacionales acreditados mencionados en el anexo adjunto, en el que se reporta resultados de análisis efectuados de acuerdo a los estándares europeos referidos a la seguridad de juguete EN71- partes 1,2 y 3, comparados con los valores reglamentarios establecidos en el ANEXO IV del D.S. N° 008-2007-SA, no superan los límites máximos permisibles para los *elementos Cr, Pb, Cd, Ba, As, Sb, Hg y Se.*
2. De la revisión del informe de ensayo en versión física del expediente, se verificó que los resultados reportados, comparados con los valores reglamentarios establecidos en el anexo IV del D.S. N° 008- 2007-SA, no superan los límites máximos permisibles para los elementos y/o sustancias mencionados, por lo tanto, dichos útiles de escritorio son conformes y pueden ser importados y comercializados en el país.
3. Sobre las condiciones ambientales que puedan influir en los resultados; estos son conforme, dado que el procedimiento de análisis de referencia verificados en los informes de ensayo, corresponden a las metodologías estandarizadas de las normas EN 71 y/o ASTM F-963.

IV. CONCLUSIONES

1. La empresa **BIC ANDINA PERU S.A.**, ha presentado los requisitos establecidos en los artículos 19°, 20°, 21° y 36° del Reglamento de la Ley N° 28376 Ley que prohíbe y sanciona la fabricación, importación, distribución y comercialización de juguetes y/o útiles de escritorio tóxicos o peligrosos, D.S. N° 008-2007-SA y su modificatoria con D.S. N° 012-2007-SA.
2. De lo evaluado y *considerando que el administrado asume toda la responsabilidad por lo declarado en su solicitud y por el contenido de su expediente en toda su extensión se concluye que es procedente otorgar la autorización sanitaria a favor de la empresa **BIC ANDINA PERU S.A.**, para la importación, comercialización y distribución de útiles de escritorio cuya procedencia es Tailandia. La presente autorización se extiende para todas las importaciones a realizar por el administrado cuya descripción y códigos de útiles sean sólo los señalados en el anexo del presente informe (expediente N° 8259-2011-AIJU). La vigencia de la presente autorización es de (2) dos años.*

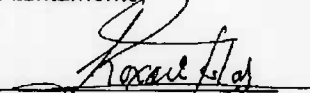


V. RECOMENDACION

El número de la Autorización Sanitaria y el Número de Registro Nacional otorgados por la DIGESA además del símbolo de advertencia sobre la edad apta y las medidas preventivas de uso en idioma castellano deben incluirse de *forma legible* en el rotulado final del producto en la presentación del envase comercial *antes* de la comercialización de los útiles de escritorio referidos, en caso el producto tenga rotulado de fábrica incompleto, el importador debe completar con una etiqueta adicional la información faltante sin tapar en ningún caso los datos de origen. Frente al incumplimiento de estas recomendaciones, es potestad de las autoridades competentes, hacer cumplir los procedimientos de Ley.

Es todo cuanto tengo que informar a usted.

Atentamente


Blga. Gisela Isla Romani
C.B.P. 4257
DEPA/DIGESA



PERÚ
Ministerio de Salud

**Dirección General de
Biosseguridad Alimentaria**

"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"
"Año del Centenario Machu Picchu Para el Mundo"

ANEXO: RELACIÓN DE PRODUCTOS PARA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE IMPORTACIÓN

DESCRIPCIÓN DE LOS ÚTILES DE ESCRITORIO POR CÓDIGO Y N° de INFORME DE ENSAYO del EXPEDIENTE N° 8259-2011-AJLU,
Pertenece a la empresa: **BIC ANDINA PERU S.A** (Total 02 Códigos de Útiles de escritorio - Procedente de Tailandia y cumple con los requerimientos de estándares europeos EN71 PARTES 3

N°	Subpartida Nacional	Marca	Descripción detallada del Producto	Descripción detallada del Producto (Traducida)	Código de Producto (Incluir códigos de surtidos, subcódigos y/o códigos estilos correspondientes)	Fabricante o Proveedor Internacional - Dirección	Informe o Certificado de Ensayo N°	Laboratorio / Dirección	Ensayos Según Norma Internacional
1	9609.10.00.00	Bic	Mentor Fajx10 (CMX1800) PERU	Lapiz de grafito de madera	1101205	SOCIETE BIC (14 rue Jeanne d'Asnières 92611 Clichy Cedex - France)	CL09-04939	SGS	COFRAC
2	9609.10.00.00	Bic	Mentor BLX3 (CMX75) PERU	Lapiz de grafito de madera	1101206	SOCIETE BIC (14 rue Jeanne d'Asnières 92611 Clichy Cedex - France)	CL09-04939	SGS	COFRAC

