



PERÚ

Presidencia
del Consejo de Ministros

INDECOPI

TRIBUNAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA Y DE
LA PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL
Sala Especializada en Defensa de la Competencia



RESOLUCIÓN 0155-2024/SDC-INDECOPI

EXPEDIENTE 029-2023-CDB/B

PROCEDENCIA : COMISIÓN DE DUMPING, SUBSIDIOS Y ELIMINACIÓN DE BARRERAS COMERCIALES NO ARANCELARIAS
DENUNCIANTE : HYDROTECH PERÚ IMPORT E.I.R.L.
DENUNCIADO : MINISTERIO DE SALUD
TERCERO
ADMINISTRADO : SUPERINTENDENCIA NACIONAL DE ADUANAS Y DE ADMINISTRACIÓN TRIBUTARIA
MATERIAS : BARRERAS COMERCIALES NO ARANCELARIAS
LEGALIDAD
ACTIVIDAD : ACTIVIDADES DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA EN GENERAL

SUMILLA: se **CONFIRMA** la Resolución 018-2024/CDB-INDECOPI del 12 de marzo de 2024 que declaró fundada la denuncia de Hydrotech Perú Import E.I.R.L. contra el Ministerio de Salud y, en consecuencia, se declara la ilegalidad de las barreras comerciales no arancelarias consistentes en la imposición de plazos de vigencia materializados en los siguientes actos y de acuerdo con el siguiente detalle:

- (i) *El Registro Sanitario RSDA 12319 del 16 de enero de 2020 para la importación del producto denominado “Cloritech – 70”, sujeto a un plazo de vigencia de cuatro (04) años;*
- (ii) *el Registro Sanitario RSDA 20822 de fecha 21 de diciembre de 2022 para la importación del producto denominado “Cloritech – 65”, sujeto a un plazo de vigencia de cuatro (04) años; y,*
- (iii) *la Resolución Directoral 3822-2021/DCEA/DIGESA/SA del 13 de julio de 2021 que autoriza la importación del producto denominado “Hydro Sept”, sujeta a un plazo de vigencia de tres (03) años.*

La razón es que no existe una ley que autorice al Ministerio de Salud a imponer plazos de vigencia en los actos administrativos antes mencionados. Por tanto, los plazos contenidos en los actos antes indicados contravienen el artículo 2 del Texto Único Ordenado de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo 004-2019-JUS, el cual dispone que únicamente cuando una ley lo autorice, la autoridad administrativa puede someter un acto administrativo a condición, término o modo.

Lima, 1 de octubre de 2024

I. ANTECEDENTES

1. El 11 de diciembre de 2023, Hydrotech Perú Import E.I.R.L. (en adelante, Hydrotech) denunció al Ministerio de Salud (en adelante el Minsa) ante la Comisión de Dumping, Subsidios y Eliminación de Barreras Comerciales No



Arancelarias (en adelante, la Comisión) por la presunta imposición de barreras comerciales no arancelarias ilegales y/o carentes de razonabilidad consistentes en el establecimiento de plazos de vigencia a los siguientes actos y conforme al detalle que a continuación se muestra:

- (i) El Registro Sanitario RSDA 12319 del 16 de enero de 2020 para la importación del producto denominado “Cloritech – 70”, sujeto a un plazo de vigencia de cuatro (04) años;
- (ii) el Registro Sanitario RSDA 20822 de fecha 21 de diciembre de 2022 para la importación del producto denominado “Cloritech – 65”, sujeto a un plazo de vigencia de cuatro (04) años; y,
- (iii) la Resolución Directoral 3822-2021/DCEA/DIGESA/SA del 13 de julio de 2021 que autoriza la importación del producto denominado “Hydro Sept”, sujeta a un plazo de vigencia de tres (03) años.

2. Hydrotech sustentó su denuncia en los siguientes argumentos:

- (i) A través de los actos materia de cuestionamiento, se le autorizó a importar productos desinfectantes y otros productos relacionados.
- (ii) La Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (en adelante, la Digesa) estableció la vigencia de los actos que materializan las medidas en cuestión¹ sin atribuciones legales para ello, lo cual contraviene el artículo 2 del Texto Único Ordenado de la Ley 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo 004-2019-JUS (en adelante, TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General).

3. Por Resolución 0123-2023/CDB-INDECOPI del 29 de diciembre de 2023, la Comisión admitió a trámite la denuncia en los términos indicados en el numeral 1 del presente pronunciamiento. Asimismo, se incorporó como tercero administrado a la Superintendencia Nacional de Aduanas y de Administración Tributaria (en adelante, la Sunat).

4. El 17 de enero de 2024, la Sunat contestó la denuncia, manifestando lo siguiente:

- (i) Los plazos de vigencia contenidos en los Registros Sanitarios RSDA 12319 y RSDA 20822, así como en la Resolución Directoral 3822-2021/DCEA/DIGESA/SA, no califican como exigencias, requisitos,

¹ La denunciante precisó que la imposición de los plazos de vigencia materia de cuestionamiento se sustentaron en una norma infra legal, esto es, el artículo 43 del Decreto Supremo 031-2010-SA, Reglamento de la Calidad del Agua para el Consumo Humano.



restricciones, prohibiciones o cobros, de manera que no constituyen barreras comerciales no arancelarias.

- (ii) Los actos objeto de denuncia se encontrarán caducados cuando la Comisión resuelva, motivo por el cual, corresponde declarar la improcedencia de la denuncia.
- (iii) Hydrotech no ha presentado de forma completa los actos en los que se habrían materializado las medidas cuestionadas, pues no ha aportado los informes técnicos que sustentaron la emisión de los registros sanitarios y la resolución directoral respectiva.
- (iv) Los Registros Sanitarios RSDA 12319 y RSDA 20822, junto a la Resolución Directoral 3822-2021/DCEA/DIGESA/SA, fueron emitidos por la autoridad competente, conforme al marco legal aplicable². Además, fueron expedidos dentro de un procedimiento regular tramitado ante el órgano correspondiente³ y sin contravenir norma alguna.

5. El 14 de febrero de 2024, el Minsa alegó lo siguiente:

- (i) El numeral 17.4 del artículo 17 del Decreto Supremo 031-2023-SA, que aprobó el Reglamento de Regulación y Fiscalización de Sustancias Peligrosas de Uso Doméstico, Industrial y/o en Salud Pública (en adelante Reglamento de Sustancias Peligrosas) señala que la autorización sanitaria para desinfectantes y otros productos asociados, destinados al comercio, tiene una vigencia de tres (3) años.
- (ii) El plazo de tres (3) años que contempla la disposición reglamentaria precitada fue establecido en aras de salvaguardar la salud de la población, asegurando el uso de productos de calidad, seguridad y eficacia, en concordancia con el derecho fundamental del ciudadano a adquirir productos con tales cualidades. En tal sentido, se limita la vigencia de los ensayos que sustentan las autorizaciones sanitarias, a fin de garantizar

² La Sunat indicó que, de acuerdo con el artículo 123 de la Ley General de Salud, así como el inciso 4 del artículo 3 y el literal e) del artículo 5 del Decreto Legislativo 1161, Ley de Organización y Funciones del Minsa; esta entidad es competente para otorgar derechos en materia de salud ambiental. Por su parte, los artículos 2, 86, 88 y 89 del Decreto Supremo 008-2017-SA, Reglamento de Organización y Funciones del Minsa señalan que, a través de la Digesa, son otorgadas las autorizaciones sanitarias en materia de salud ambiental relativas a la calidad del agua de consumo humano, uso poblacional y recreacional y sustancias químicas.

³ La Sunat precisó que la tramitación fue de acuerdo con el procedimiento 25 del Texto Único de Procedimientos Administrativos del Minsa "Autorización Sanitaria de Desinfectantes y Plaguicidas de uso doméstico, industrial y en Salud Pública (nacional o importado)", que se inicia mediante una solicitud ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE, a fin de que lo resuelva la Directora Ejecutiva de la Dirección de Salud Ambiental.

que cumplen con las condiciones bajo las cuales fueron otorgadas y que el producto continúa siendo eficaz⁴.

- (iii) El Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio establece que no se debe impedir a un país la adopción de medidas dirigidas a proteger la salud y la vida de las personas.
6. Por Resolución 018-2024/CDB-INDECOPI del 12 de marzo de 2024, la Comisión declaró fundada la denuncia contra el Minsa y, en consecuencia, barreras comerciales no arancelarias ilegales los plazos de vigencia cuestionados⁵, con base en lo siguiente:
- (i) De acuerdo con el artículo 96 de la Ley 26842, Ley General de Salud (en adelante, la Ley General de Salud), para importar una sustancia o producto peligroso se deben tomar medidas de protección que eviten daños a la salud. Además, el artículo 97 de dicha ley establece que, ante la importación de sustancias o productos peligrosos para la salud de la población, el Estado adoptará las medidas de protección y prevención correspondientes.
 - (ii) El Decreto Legislativo 1161, Ley de Organización y Funciones del Minsa (en adelante, LOF del Minsa) señala que esta entidad es competente para dictar normas y lineamientos técnicos del sector salud, así como para otorgar y reconocer derechos mediante autorizaciones y permisos. En consecuencia, el Minsa tiene competencia para conferir autorizaciones sanitarias respecto a la importación de productos desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública.
 - (iii) El artículo 2 del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General señala que solo cuando una ley expresa lo autorice, la autoridad puede someter sus actos a un plazo determinado. En este caso, el Minsa no ha invocado una norma con rango de ley que lo faculte a imponer un plazo de vigencia a los actos que contienen las medidas controvertidas. Por tanto, los plazos de vigencia establecidos sobre los Registros Sanitarios RSDA 12319 y RSDA 20822, así como sobre la Resolución Directoral 3822-2021/DCEA/DIGESA/SA, son ilegales.
7. El 12 de abril de 2024, el Minsa apeló la Resolución 018-2024/CDB-INDECOPI, reiterando los argumentos expuestos a lo largo del procedimiento.
8. En la misma fecha referida en el numeral precedente, la Sunat también apeló

⁴ El Minsa indica que debe considerarse, por ejemplo, que la Organización Mundial de la Salud y la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación señalan que los mosquiteros impregnados con plaguicidas deben tener una vigencia de tres (3) años.

⁵ Adicionalmente, dispuso la inaplicación de las medidas declaradas ilegales a favor de Hydrotech.



la Resolución 018-2024/CDB-INDECOPI, reiterando el argumento señalado en el punto (iv) del numeral 4 de la presente resolución y añadiendo lo siguiente:

- (i) El Registro Sanitario RSDA 12319, que contiene uno (1) de los plazos de vigencia cuestionados, caducó antes de la emisión de la Resolución 018-2024/CDB-INDECOPI. Por ello, la denuncia es improcedente en tal extremo.
- (ii) La emisión de los actos que materializan las medidas en cuestión requiere el cumplimiento de ciertos requisitos que, por su naturaleza, deben tener un límite temporal. La eliminación del plazo de vigencia contenido en dichos actos afectará la restricción temporal de sus requisitos.
- (iii) Dado que los productos que pretende importar Hydrotech pueden afectar la salud personal y ambiental, debido a su composición y contacto con los humanos, el Estado se encuentra legalmente habilitado para establecer medidas de protección y prevención ante la importación de dichos bienes⁶.
- (iv) El artículo 2 del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General señala que —cuando una ley lo autorice— se puede incorporar un plazo a un acto administrativo, siempre que sea compatible con el orden legal y que asegure el cumplimiento de un fin público, lo cual ha ocurrido en el caso de los actos que contienen los plazos cuestionados.

II. CUESTIÓN EN DISCUSIÓN

9. De acuerdo con los antecedentes expuestos, corresponde a la Sala Especializada en Defensa de la Competencia (en adelante, la Sala) evaluar las medidas cuestionadas constituyen barreras comerciales no arancelarias ilegales y/o carentes de razonabilidad.

III. ANÁLISIS DE LA CUESTIÓN EN DISCUSIÓN

III.1 Sobre el procedimiento de eliminación de barreras comerciales no arancelarias

⁶ Ello, a criterio de la Sunat, según el artículo 97 de la Ley General de Salud; el artículo 2 de la Decisión 706 (que define a los productos de higiene doméstica); los artículos 4.2 y 6.3 de la Ley 29459, Ley de Productos Farmacéuticos y Sanitarios (que prevé que dichos productos son sanitarios); así como el artículo 38 del Decreto Supremo 31-2010-SA, Reglamento de la Calidad de agua para el Consumo Humano.



10. El artículo 26 del Decreto Ley 25868⁷ y los artículos 14 y 26 del Decreto Legislativo 1033 – Ley de Organización y Funciones del Indecopi⁸ establecen que la Comisión, y eventualmente la Sala, tienen como función velar por la defensa de las normas referidas al libre comercio, así como efectuar el control posterior y eliminación de barreras comerciales no arancelarias conforme a las normas nacionales e internacionales.
11. El artículo 7 del Decreto Legislativo 1212⁹ define como “*barrera comercial no arancelaria*” a toda exigencia, requisito, restricción, prohibición o cobro

7

DECRETO LEY 25868

Artículo 26.- Corresponde a la Comisión de Supervisión de Normas Técnicas, Metrología, Control de Calidad y Restricciones Paraarancelarias aprobar las Normas Técnicas recomendables para todos los sectores y las normas sobre metrología legal, así como calificar y autorizar a las empresas e instituciones a fin de facultarlas para ejercer las funciones de certificación de calidad de los productos y de su conformidad con normas técnicas, asumiendo para el efecto las funciones de la Comisión creada por el artículo 3 del Decreto Legislativo 658. Asimismo, le corresponde velar por la defensa de las normas referidas al libre comercio, y pronunciarse sobre la aplicación de las disposiciones que establecen restricciones paraarancelarias y sobre las que contravengan lo dispuesto en el Decreto Legislativo 668 y el artículo 4 del Decreto Ley 25629.

(Subrayado agregado)

8

DECRETO LEGISLATIVO 1033, LEY DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL INDECOPI**Artículo 14.- Funciones de las Salas del Tribunal. -**

14.1 Las Salas del Tribunal tienen las siguientes funciones:

- a) Conocer y resolver en segunda y última instancia administrativa las apelaciones interpuestas contra los actos que ponen fin a la instancia, causen indefensión o determinen la imposibilidad de continuar el procedimiento, emitidos por Comisiones, Secretarías Técnicas o Directores de la Propiedad Intelectual, según corresponda. En tal sentido, podrán conocer y resolver sobre la imposición de multas por la realización de infracciones administrativas o multas coercitivas por el incumplimiento de resoluciones finales, de medidas cautelares, preventivas o correctivas, de acuerdos conciliatorios y de pagos de costas y costos, salvo que las mismas no resulten apelables de acuerdo a la ley de la materia; así como sobre el dictado de mandatos o la adopción de medidas cautelares, correctivas o complementarias;

(...)

Artículo 26.- De la Comisión de Dumping, Subsidios y Eliminación de Barreras Comerciales No Arancelarias. -

26.1 Corresponde a la Comisión de Dumping, Subsidios y Eliminación de Barreras Comerciales No Arancelarias velar por el cumplimiento de las normas que persiguen evitar y corregir el daño en el mercado provocado por prácticas de dumping o subsidios, a través de la imposición de derechos antidumping o compensatorios; actuar como autoridad investigadora en procedimientos conducentes a la imposición de medidas de salvaguardia; y, efectuar el control posterior y eliminación de barreras comerciales no arancelarias, de conformidad con lo dispuesto en los acuerdos internacionales suscritos por el Perú, los compromisos contraídos en el marco de la Organización Mundial del Comercio, los acuerdos de libre comercio, y las normas supranacionales y nacionales vigentes correspondientes.

(...)

(Subrayado agregado)

(Artículo modificado por el artículo 8 del Decreto Legislativo 1212, publicado en el diario oficial “El Peruano” el 24 de septiembre de 2015)

9

DECRETO LEGISLATIVO 1212, DECRETO LEGISLATIVO QUE REFUERZA LAS FACULTADES SOBRE ELIMINACIÓN DE BARRERAS BUROCRÁTICAS PARA EL FOMENTO DE LA COMPETITIVIDAD**Artículo 7.- Definición de Barreras Comerciales no Arancelarias**

Se entiende por Barreras Comerciales no Arancelarias a toda exigencia, requisito, restricción, prohibición o cobro establecido por cualquier entidad de la Administración Pública en ejercicio de potestades de imperio o administrativas, carentes de legalidad o razonabilidad, que afecten la importación o exportación de bienes, desde o hacia el territorio nacional.

No corresponde a la Comisión de Dumping, Subsidios y Eliminación de Barreras Comerciales No Arancelarias efectuar el control posterior o eliminación de las barreras comerciales no arancelarias contenidas en normas con rango de ley, ni sobre sanciones administrativas u otras medidas expresamente exceptuadas de dicha calificación por norma con rango de ley.

El procedimiento para la eliminación de barreras comerciales no arancelarias carentes de legalidad o razonabilidad podrá iniciarse de oficio o a pedido de parte. En caso de denuncias de parte, cuando la barrera comercial no arancelaria se encuentre contenida en actos de alcance particular o disposiciones de alcance general, la Comisión ordenará la inaplicación de la barrera al caso concreto.



establecido por cualquier entidad de la Administración Pública en ejercicio de potestades de imperio o administrativas, que puede resultar ilegal o carente de razonabilidad, y afecte la importación o exportación de bienes.

12. Ahora bien, los referidos artículos 26 del Decreto Ley 25868 y 7 del Decreto Legislativo 1212 señalan que la Comisión es competente para pronunciarse sobre los actos de alcance particular y las disposiciones de alcance general que contienen barreras comerciales no arancelarias¹⁰. Además, contemplan que la inaplicación de las barreras ilegales y/o carentes de razonabilidad podrá ser dispuesta por la Comisión en el marco del procedimiento de eliminación de barreras comerciales no arancelarias.
13. De ello se advierte que las denuncias por la imposición de barreras comerciales no arancelarias pueden formularse en “abstracto” o en “concreto”. Los cuestionamientos “en abstracto” se dirigen contra presuntas barreras contenidas en una disposición con efectos generales (norma), de modo que no es necesario acreditar su imposición al caso particular del denunciante y, por ende, la autoridad deberá evaluar la legalidad de las medidas denunciadas conforme al marco normativo vigente a la fecha en que se pronuncie. Por su parte, una denuncia “en concreto” está referida a presuntas barreras comerciales no arancelarias contenidas en un acto administrativo impuesto al denunciante, por lo que la evaluación de su legalidad se efectuará considerando la normativa en vigor a la fecha de la emisión del acto que materializa las medidas en cuestión.

III.2. Análisis del presente caso

14. Por Resolución 018-2024/CDB-INDECOPI, la Comisión determinó que los plazos de vigencia contenidos en el Registro Sanitario RSDA 12319, Registro Sanitario RSDA 20822 y la autorización conferida por Resolución Directoral 3822-2021/DCEA/DIGESA/SA, constituirían barreras comerciales no arancelarias ilegales por contravenir el artículo 2 del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General.
15. Frente a tal pronunciamiento, la Sunat y el Minsa sostuvieron que las medidas materia de denuncia son legales pues, a su criterio, fueron impuestas por la autoridad competente para ello y de conformidad con la normativa aplicable. En atención a las referidas alegaciones formuladas por las recurrentes, a continuación, corresponde evaluar si las medidas objeto de denuncia constituyen barreras comerciales no arancelarias ilegales y/o carentes de razonabilidad.
16. Sobre el particular, es preciso anotar que la denuncia de Hydrotech versa sobre la imposición de plazos de vigencia a dos (02) registros sanitarios y una (1)

¹⁰ Ver nota al pie 9 del presente pronunciamiento.

autorización sanitaria para la importación de desinfectantes y productos relacionados. En la medida que las barreras comerciales no arancelarias controvertidas se habrían materializado precisamente en tales actos administrativos, se desprende que la denuncia evaluada comprende un cuestionamiento “en concreto”. Por tanto, la evaluación de legalidad de las medidas controvertidas será realizada teniendo en cuenta el marco normativo vigente a la fecha en que fueron emitidos los mencionados actos.

17. En apelación, el Minsa invocó el Reglamento de Sustancias Peligrosas. Al respecto, se debe tener en cuenta que el referido cuerpo normativo entró en vigor con posterioridad a la emisión de los actos en mención¹¹, por lo que no puede ser considerado en el examen de legalidad de las medidas controvertidas. En consecuencia, se desestima lo alegado por la entidad denunciada en este punto.
18. Ahora bien, el artículo 123 de la Ley General de Salud¹² establece que el Minsa actúa como la máxima autoridad normativa en materia de salud y, de acuerdo con el artículo 5 de la LOF del Minsa¹³, dicha entidad cuenta con facultades para otorgar y reconocer derechos a través de autorizaciones y permisos en el ámbito de su competencia. Cabe precisar que la función consistente en la emisión de registros y autorizaciones sanitarios es ejercida a través de la Digesa, órgano de línea dependiente del Viceministerio de Salud Pública del Minsa, de conformidad con el Decreto Supremo 008-2017-SA, Reglamento de Organización y Funciones del Minsa¹⁴.

¹¹ El Reglamento de Sustancias Peligrosas fue publicado en el diario oficial “El Peruano” el 2 de diciembre de 2023 y, conforme a su Única Disposición Complementaria Final, su entrada en vigor se dio seis (6) meses después de tal publicación.

¹² **LEY 26842, LEY GENERAL DE SALUD**

Artículo 123.- El Ministerio de Salud es la Autoridad de Salud de nivel nacional. Como organismo del Poder Ejecutivo, tiene a su cargo la formulación, dirección y gestión de la política de salud y actúa como la máxima autoridad normativa en materia de salud.

¹³ **DECRETO LEGISLATIVO 1161, LEY DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL MINISTERIO DE SALUD**

Artículo 5.- Funciones Rectoras

Son funciones rectoras del Ministerio de Salud:

(...)

e) Otorgar, reconocer derechos a través de autorizaciones y permisos, de acuerdo con las normas de la materia, en el ámbito de su competencia.

(...).

Artículo 3.- Ámbito de Competencia

El Ministerio de Salud es competente en:

1) Salud de las Personas

(...)

4) Salud ambiental e inocuidad alimentaria

(...)

¹⁴ **DECRETO SUPREMO 008-2017-SA, REGLAMENTO DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL MINISTERIO DE SALUD**

Artículo 78.- Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria- DIGESA

La Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria - DIGESA es el órgano de línea dependiente del Viceministerio de Salud Pública, constituye la Autoridad Nacional en Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, responsable en el aspecto técnico, normativo, vigilancia, supervigilancia de los factores de riesgos físicos, químicos y

19. En adición a ello, el artículo 97 de la Ley General de Salud¹⁵ reconoce que el Estado debe adoptar las medidas de protección y prevención que correspondan cuando la importación de una sustancia o producto se considere peligrosa para la salud de la población.
20. En virtud del marco normativo previamente desarrollado, se advierte que el Minsa es la autoridad competente para establecer medidas que regulen la importación de productos capaces de afectar la salud ambiental y, a través de la Digesa, emitir un pronunciamiento sobre las solicitudes de autorización y registro que formulen los administrados.
21. En el caso bajo examen, Hydrotech cuestionó el hecho de que el Minsa haya impuesto plazos de vigencia determinados en tres (3) actos administrativos emitidos a su favor (el Registro Sanitario RSDA 12319, Registro Sanitario RSDA 20822 y la autorización conferida por Resolución Directoral 3822-2021/DCEA/DIGESA/S) inobservando el artículo 2 del TUO de la Ley del

biológicos externos a la persona y fiscalización en materia de salud ambiental la cual comprende: i) calidad de agua para consumo humano, agua de uso poblacional y recreacional (playas y piscinas; características sanitarias de los Sistemas de abastecimiento y fuentes de agua para consumo humano, agua de uso poblacional y recreacional; aire (ruido); ii) juguetes y útiles de escritorio; iii) manejo de residuos sólidos de establecimientos de salud, servicios médicos de apoyo y de los generados en campañas sanitarias; iv) cementerios; crematorios; traslado de cadáveres y restos humanos; exhumación, inhumación y cremación; así como en materia de Inocuidad Alimentaria la cual comprende: i) los alimentos y bebidas destinados al consumo humanos y ii) aditivos elaborados industrialmente de producción nacional o extranjera, con excepción de los alimentos pesqueros y acuícolas; así como las demás materias de competencia establecidas en la normatividad vigente en concordancia con las normas nacionales e internacionales.

Tiene competencia para otorgar, reconocer derechos, certificaciones, emitir opiniones técnicas, autorizaciones, permisos y registros en el marco de sus competencias, ejerce las funciones de autoridad nacional de salud ambiental e inocuidad alimentaria. Constituye la última instancia administrativa en materia de su competencia.

Artículo 79.- Funciones de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria - DIGESA

Son funciones de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria - DIGESA las siguientes:

(...)

d) Conducir el proceso de otorgamiento de derechos, registros, certificaciones, autorizaciones sanitarias, permisos, notificaciones sanitarias obligatorias y otros en materia de salud ambiental e inocuidad alimentaria, así como en materia de salud ocupacional.

Artículo 80.- Unidad orgánicas de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria - DIGESA:

La Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria para el cumplimiento de sus funciones cuenta con la siguiente estructura:

a) Dirección de Certificaciones y Autorizaciones.

(...)

Artículo 81.- Funciones de la Dirección de Certificación y Autorizaciones

Son funciones de la Dirección de Certificación y Autorización las siguientes:

(...)

c) Otorgar certificaciones, autorizaciones sanitarias, permisos, buenas prácticas de manufactura, habilitación sanitaria, registros y otros en materia de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, a nivel nacional y en el marco de la normatividad vigente.

(...)

(El subrayado es nuestro)

¹⁵

LEY 26842, LEY GENERAL DE SALUD

Artículo 97.- Cuando la importación, fabricación, transporte, almacenamiento, comercio y empleo de una sustancia o producto se considere peligroso para la salud de la población, el Estado debe establecer las medidas de protección y prevención correspondiente.

Procedimiento Administrativo General.

22. Al respecto, es oportuno mencionar que el referido artículo 2 del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General establece lo siguiente:

DECRETO SUPREMO 004-2019-JUS. DECRETO SUPREMO QUE APRUEBA EL TEXTO ÚNICO ORDENADO DE LA LEY 27444 - LEY DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO GENERAL

Artículo 2.- Modalidades del acto administrativo

2.1 Cuando una ley lo autorice, la autoridad, mediante decisión expresa, puede someter el acto administrativo a condición, término o modo, siempre que dichos elementos incorporables al acto, sean compatibles con el ordenamiento legal, o cuando se trate de asegurar con ellos el cumplimiento del fin público que persigue el acto.

(...)

(Subrayado añadido)

23. De esta manera, una autoridad podrá someter un acto administrativo a condición, término o modo solo cuando una **ley lo autorice**. En consecuencia, es indispensable la existencia de una ley previa que expresamente habilite a la autoridad a someter a sus actos a un plazo determinado, pues, en caso contrario, se encontrará impedida de imponerlos¹⁶.
24. Por consiguiente, para que el Minsa sujete a un plazo de vigencia determinado los registros sanitarios y la autorización cuestionados, que inciden en la importación de desinfectantes y otros productos relacionados, la entidad debe contar con una ley que la habilite para la imposición de dicho término.
25. En el presente caso, el Minsa no ha señalado qué ley contendría la habilitación para someter los referidos registros y autorización a los plazos de vigencia que son materia de cuestionamiento. Asimismo, de la revisión del ordenamiento jurídico aplicable, no se observa que la entidad denunciada haya estado legalmente facultada para sujetar a un plazo determinado a los actos administrativos que contienen las barreras comerciales no arancelarias denunciadas.
26. En consecuencia, la imposición de los tres (03) plazos de vigencia en los registros sanitarios y la autorización aludidos por Hydrotech contravino el artículo 2 del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General.
27. Con relación a lo indicado en el párrafo previo, Sunat alegó que los plazos de vigencia en cuestión no transgredieron el artículo precitado del TUO de la Ley

¹⁶ Al respecto, Juan Carlos Morón señala: "La autoridad administrativa no puede discrecionalmente establecer plazos, condiciones o cargas a los administrados. La decisión administrativa en sentido puro debe tener vocación de permanencia, ser incondicional y no sujetarse al cumplimiento de deberes posteriores del administrado. Solo cuando la ley que regula el acto administrativo o el procedimiento especial autorice a la autoridad incluir alguna modalidad, podrá hacerlo. Aun así, no podrá hablarse de una acción discrecional, sino reglada, por cuanto deberá cumplir los elementos previstos en la norma para agregarlos y sujetarse a las características que estas le impongan." MORÓN, Juan Carlos. Comentarios a la Ley del Procedimiento Administrativo General. Gaceta Jurídica. 2014. Lima. pág. 146.



del Procedimiento Administrativo General, pues serían compatibles con el ordenamiento legal y asegurarían el cumplimiento de un fin público. En esa misma línea argumentativa, el Minsa adujo que el Estado podría establecer medidas de protección y prevención ante la importación de productos peligrosos para la salud pública, tales como los productos sanitarios que procura importar Hydrotech.

28. Sobre el particular, en la medida de que el Minsa es una entidad de la Administración Pública, es imprescindible que el ejercicio de sus atribuciones se sujete a las normas que regulan la función administrativa (como, por ejemplo, las disposiciones del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General) y evite la imposición de medidas ilegales y/o carentes de razonabilidad que afecten la importación y/o exportación de bienes.
29. De esta manera, aun cuando las entidades apelantes aleguen que los plazos cuestionados habrían sido impuestos en aras de cumplir un fin público (como la protección de la salud de la población ante productos peligrosos), ello no exime a dicha autoridad de la obligación de cumplir con lo dispuesto por el artículo 2 del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General. Por lo dicho, no corresponde amparar lo alegado por las apelantes en este punto.
30. De otro lado, la Sunat manifestó que el Registro Sanitario RSDA 12319, que contiene uno de los plazos denunciados, había caducado a la fecha de emisión de la resolución recurrida, por lo que la denuncia sería improcedente. Al respecto, es preciso señalar que cuando se cuestiona la imposición de un plazo de vigencia incorporado a un registro o autorización, el vencimiento de dicho término no extingue la controversia planteada a raíz de su denuncia. Ello, debido a que tal vencimiento —que conlleva una restricción el libre comercio internacional— es solo una consecuencia de la existencia del plazo controvertido, motivo por el cual esta alegación no resulta atendible.
31. Por otra parte, la autoridad tributaria señaló ante esta instancia que, para la expedición de los actos que contienen los plazos en cuestión, se requirió el cumplimiento de ciertos requisitos que —por su naturaleza— deben contar con un límite temporal, de modo que la eventual eliminación de dichos plazos de vigencia afectaría la restricción temporal de los mencionados requisitos.
32. Sobre tal argumento, conviene destacar que el presente pronunciamiento esta referido a la legalidad o no de la imposición de los plazos de vigencia a ciertos actos administrativos (los Registros Sanitarios RSDA 12319, RSDA 20822 y la autorización sanitaria conferida por Resolución Directoral 3822-2021/DCEA/DIGESA/SA). En consecuencia, la naturaleza o particularidades de los requisitos exigibles para la emisión de aquellos actos no puede justificar que el Minsa lleve a cabo su expedición sujetando su vigencia a restricciones

temporales que no cuenten con la habilitación legal respectiva¹⁷, motivo por el cual, lo alegado por la Sunat respecto a los requisitos para la emisión de los citados actos no es atendible.

33. Por otra parte, el Minsa adujo que según el “Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio”¹⁸, no se debería impedir a ningún país la adopción de medidas destinadas a proteger la salud y la vida de la población. Al respecto, si bien la disposición invocada reconoce que los Estados pueden adoptar las medidas que estimen necesarias para tutelar la salud y la vida de las personas, las restricciones incorporadas con tal finalidad no están exentas de un control orientado a verificar que se encuentren acordes con las normas vigentes en cada Estado, así como a constatar la justificación y proporcionalidad de su establecimiento. Lo anterior implica que la adopción de cualquier medida con el precitado fin debe sujetarse a los parámetros legales que se encuentren vigentes y su imposición debe ser razonable¹⁹.
34. De esta manera, el ordenamiento jurídico peruano contempla la normativa que rige la eliminación de barreras comerciales no arancelarias, según la cual, toda exigencia, requisito, restricción, prohibición o cobro que afecte la importación o exportación de bienes, desde o hacia el territorio nacional (los cuales pueden

¹⁷ Sin perjuicio de lo señalado, cabe anotar que, en todo caso, las consideraciones alegadas respecto a los requisitos en cuestión podrían sustentar precisamente la eventual emisión de una ley especial que habilite al Minsa a establecer términos sobre sus actos administrativos (en particular, respecto a los registros y la autorización sanitarios que comprenden los plazos que han sido controvertidos en el presente caso), mas no la aplicación de tales términos sin base legal.

¹⁸ **ACUERDO SOBRE OBSTÁCULOS TÉCNICOS AL COMERCIO**
“Los Miembros,
(...)
Reconociendo que no debe impedirse a ningún país que adopte las medidas necesarias para asegurar la calidad de sus exportaciones, o para la protección de la salud y la vida de las personas y de los animales o la preservación de los vegetales, para la protección del medio ambiente, o para la prevención de prácticas que puedan inducir a error, a los niveles que considere apropiados, a condición de que no las aplique en forma tal que constituyan un medio de discriminación arbitrario o injustificado entre los países en que prevalezcan las mismas condiciones, o una restricción encubierta del comercio internacional, y de que en lo demás sean conformes a las disposiciones del presente Acuerdo;
(...)”

Cabe indicar que el referido acuerdo fue incorporado al ordenamiento jurídico nacional por la Resolución Legislativa 26407, que aprueba el “Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio y los Acuerdos Comerciales Multilaterales contenidos en el Acta Final de la Ronda de Uruguay”.

¹⁹ **DECRETO LEGISLATIVO 1033, LEY DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL INDECOPI**
Artículo 26.- De la Comisión de Dumping, Subsidios y Eliminación de Barreras Comerciales No Arancelarias. -
26.1 Corresponde a la Comisión de Dumping, Subsidios y Eliminación de Barreras Comerciales No Arancelarias velar por el cumplimiento de las normas que persiguen evitar y corregir el daño en el mercado provocado por prácticas de dumping o subsidios, a través de la imposición de derechos antidumping o compensatorios; actuar como autoridad investigadora en procedimientos conducentes a la imposición de medidas de salvaguardia; y, efectuar el control posterior y eliminación de barreras comerciales no arancelarias, de conformidad con lo dispuesto en los acuerdos internacionales suscritos por el Perú, los compromisos contraídos en el marco de la Organización Mundial del Comercio, los acuerdos de libre comercio, y las normas supranacionales y nacionales vigentes correspondientes.
(...)

(El énfasis es nuestro)

(Artículo modificado por el artículo 8 del Decreto Legislativo 1212, publicado en el diario oficial “El Peruano” el 24 de septiembre de 2015)



materializarse en actos administrativos)²⁰, deberá someterse al análisis de legalidad y/o razonabilidad a cargo de la Comisión y, de ser el caso, esta Sala. En virtud de ello, las medidas denunciadas (plazos de vigencia determinados en actos administrativos que otorgan registros y autorizaciones en relación con productos materia de importación) y que fueron impuestas por el Minsa, al margen de su finalidad, resultaban pasibles de ser analizadas por este Colegiado en el presente pronunciamiento.

35. Bajo los argumentos expuestos en los párrafos precedentes, se observa que contrariamente a lo sostenido por las entidades apelantes²¹, los plazos de vigencia en los registros sanitarios y la autorización objeto de cuestionamiento no resultaban compatibles con el ordenamiento legal aplicable.
36. De acuerdo con lo expuesto, corresponde confirmar la Resolución 018-2024/CDB-INDECOPI que declaró fundada la denuncia de Hydrotech contra el Minsa y, en consecuencia, declarar la ilegalidad de las barreras comerciales no arancelarias consistentes en la imposición de plazos de vigencia contenidos en los siguientes actos y de acuerdo con el siguiente detalle:
- (i) El Registro Sanitario RSDA 12319 del 16 de enero de 2020 para la importación del producto denominado “Cloritech – 70”, sujeto a un plazo de vigencia de cuatro (04) años;
 - (ii) el Registro Sanitario RSDA 20822 de fecha 21 de diciembre de 2022 para la importación del producto denominado “Cloritech – 65”, sujeto a un plazo de vigencia de cuatro (04) años; y,
 - (iii) la Resolución Directoral 3822-2021/DCEA/DIGESA/SA del 13 de julio de 2021 que autoriza la importación del producto denominado “Hydro Sept”, sujeta a un plazo de vigencia de tres (03) años.
37. Finalmente, toda vez que se ha declarado la ilegalidad de las medidas materia de denuncia, corresponde confirmar la Resolución 018-2024/CDB-INDECOPI que declaró inaplicables en el caso de la denunciante las barreras comerciales no arancelarias antes mencionadas²².

²⁰ A excepción de lo contemplado en normas con rango de ley, ni las sanciones administrativas u otras medidas expresamente eximidas por una disposición de carácter legal.

²¹ Por ejemplo, conforme a lo reseñado en el numeral 27 de esta resolución, la Sunat señaló que las medidas denunciadas como barreras comerciales no arancelarias en este procedimiento, no habrían transgredido el artículo precitado del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General y resultarían compatibles con el ordenamiento legal.

²² **DECRETO SUPREMO 102-2021-PCM. DISPOSICIONES QUE REGULAN EL PROCEDIMIENTO DE ELIMINACIÓN DE BARRERAS COMERCIALES NO ARANCELARIAS**
Artículo 28.- Resolución final
28.1 En los procedimientos iniciados a pedido de parte, en los que se declare la ilegalidad o carencia de razonabilidad de una barrera comercial no arancelaria contenida en un acto administrativo de alcance particular o en una disposición



PERÚ

Presidencia
del Consejo de Ministros

INDECOPI

TRIBUNAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA Y DE
LA PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL
Sala Especializada en Defensa de la Competencia



RESOLUCIÓN 0155-2024/SDC-INDECOPI

EXPEDIENTE 029-2023-CDB/B

IV. RESOLUCIÓN DE LA SALA:

PRIMERO: confirmar la Resolución 018-2024/CDB-INDECOPI del 12 de marzo de 2024 que declaró fundada la denuncia de Hydrotech Perú Import E.I.R.L. en contra del Ministerio de Salud; y, en consecuencia, se declara la ilegalidad de las barreras comerciales no arancelarias consistentes en la imposición de plazos de vigencia materializados en los siguientes actos y de acuerdo con el detalle que se muestra a continuación:

- (i) El Registro Sanitario RSDA 12319 del 16 de enero de 2020 para la importación del producto denominado “Cloritech – 70”, sujeto a un plazo de vigencia de cuatro (04) años;
- (ii) el Registro Sanitario RSDA 20822 de fecha 21 de diciembre de 2022 para la importación del producto denominado “Cloritech – 65”, sujeto a un plazo de vigencia de cuatro (04) años; y,
- (iii) la Resolución Directoral 3822-2021/DCEA/DIGESA/SA del 13 de julio de 2021 que autoriza la importación del producto denominado “Hydro Sept”, sujeta a un plazo de vigencia de tres (03) años

SEGUNDO: confirmar la Resolución 018-2024/CDB-INDECOPI del 12 de marzo de 2024 que declaró inaplicables a Hydrotech Perú Import E.I.R.L. las barreras comerciales no arancelarias ilegales señaladas en el extremo resolutivo precedente.

Con la intervención de los señores vocales César Augusto Llona Silva, Carlos Hugo Mendiburu Díaz, José Abraham Tavera Colugna, Ana Rosa Cristina Martinelli Montoya y Andrés Francisco Calderón López.

CÉSAR AUGUSTO LLONA SILVA
Presidente

de alcance general, la Comisión o la Sala, de ser el caso, dispone su inaplicación al caso concreto en favor del solicitante y, de ser el caso, de los terceros interesados incorporados al procedimiento, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 16 de la presente norma.
(...)