Resolución

N° 0086-2026/CEB-INDECOPI

Lima, 24 de febrero de 2026

EXPEDIENTE N° 000307-2025/CEB
DENUNCIADO : MINISTERIO DE SALUD
DENUNCIANTE : HYPERBARIC S.A.C.
RESOLUCIÓN FINAL

SUMILLA: Se declara que las siguientes medidas constituyen barreras burocráticas ilegales impuestas por el Ministerio de Salud:

(i) La exigencia de realizar exámenes médicos y de laboratorio para el ingreso y periódicamente del personal de la empresa como condición para desarrollar actividades de fabricación y comercialización de cámaras hiperbáricas, materializada en la Resolución Directoral N° 776-2015-DIGEMID-DCVS.

(ii) La exigencia de contar con registros de saneamiento y control de plagas como condición para desarrollar actividades de fabricación y comercialización de cámaras hiperbáricas, materializada en la Resolución Directoral N° 1887-2021-DIGEMID-DICER y en la Resolución Directoral N° 027-2022-DIGEMID-DG-MINSA.

(iii) La exigencia de contar con un área de almacenamiento de materias primas (componentes y accesorios) en espacios separados como condición para desarrollar actividades de fabricación y comercialización de cámaras hiperbáricas, materializada en la Resolución Directoral N° 1887-2021-DIGEMID-DICER y en la Resolución Directoral N° 027-2022-DIGEMID-DG-MINSA.

(iv) La exigencia de contar con un área de almacenamiento que cuente con un área de cuarentena como condición para desarrollar actividades de fabricación y comercialización de cámaras hiperbáricas, materializada en la Resolución Directoral N° 1887-2021-DIGEMID-DICER y en la Resolución Directoral N° 027-2022-DIGEMID-DG-MINSA.

(v) La exigencia de contar con personal técnico responsable en calidad de Jefe de Producción, Jefe de Aseguramiento de Calidad y Jefe de Control de Calidad como condición para desarrollar actividades de fabricación y comercialización de cámaras hiperbáricas, materializada en la Resolución Directoral N° 776-2015-DIGEMID-DCVS, la Resolución Directoral N° 1887-2021-DIGEMID-DICER y en la Resolución Directoral N° 027-2022-DIGEMID-DG-MINSA.

(vi) La exigencia de contar con Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura como condición para desarrollar actividades de fabricación y comercialización de

Documento electrónico firmado digitalmente en el marco de la Ley N°27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales, su reglamento y modificatorias.
La integridad del documento y la autoría de la(s) firma(s) pueden ser verificadas en: https://apps.firmaperu.gob.pe/web/validador.xhtml

cámaras hiperbáricas, materializada en la Resolución Directoral N° 1887-2021-DIGEMID-DICER y en la Resolución Directoral N° 027-2022-DIGEMID-DG-MINSA

(vii) La exigencia de contar con áreas de manufactura independientes y físicamente separadas como condición para desarrollar actividades de fabricación y comercialización de cámaras hiperbáricas, materializada en el artículo 105 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado mediante Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

(viii) La exigencia de contar con áreas de almacenamiento independientes y físicamente separadas, como condición para el desarrollo de actividades de fabricación y comercialización de cámaras hiperbáricas, materializada en el artículo 108 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado mediante Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

(ix) La exigencia de contar con personal técnico responsable en calidad de Jefe de Producción, Jefe de Aseguramiento de Calidad y Jefe de Control de Calidad como condición para desarrollar actividades de fabricación y comercialización de cámaras hiperbáricas, materializada en la Resolución Directoral N° 2620-2025-DICER-DIGEMID-MINSA y el artículo 94 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado mediante Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

(x) La exigencia de que el sistema de aseguramiento de la calidad y las áreas de producción y control de calidad de los laboratorios de cámaras hiperbáricas funcionen únicamente bajo la jefatura de profesionales químicos farmacéuticos, materializada en el artículo 94 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado mediante Decreto Supremo Nº 014-2011-SA.

La ilegalidad de las medidas señaladas en los numerales (i) al (vi) radica en que el Ministerio de Salud vulneró el principio de legalidad previsto en el numeral 1.1 del artículo IV del Título Preliminar del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General, debido a que impuso las medidas cuestionadas a través de actos administrativos sustentados en una disposición administrativa que no fue debidamente publicada y que, por tanto, resultaba ineficaz.

La ilegalidad de las medidas señaladas en los numerales (vii) al (x) se debe a que el Ministerio de Salud no cuenta con una norma de rango legal que le faculte a imponer las exigencias cuestionadas, por lo que su imposición contraviene lo establecido en el artículo 122 de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, el principio de legalidad, contenido en el numeral 1.1) del artículo IV del Título Preliminar del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, y los artículos 2, 3 y 9 del Decreto Legislativo N° 757, Ley Marco para el crecimiento de la Inversión Privada.

Adicionalmente, se declara que constituyen barreras burocráticas carentes de razonabilidad, las siguientes medidas impuestas por el Ministerio de Salud:

Documento electrónico firmado digitalmente en el marco de la Ley N°27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales, su reglamento y modificatorias.
La integridad del documento y la autoría de la(s) firma(s) pueden ser verificadas en: https://apps.firmaperu.gob.pe/web/validador.xhtml

(i) La exigencia de contar con áreas de manufactura independientes y físicamente separadas como condición para desarrollar actividades de fabricación y comercialización de cámaras hiperbáricas, materializada en el artículo 105 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado mediante Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

(ii) La exigencia de contar con áreas de almacenamiento independientes y físicamente separadas, como condición para el desarrollo de actividades de fabricación y comercialización de cámaras hiperbáricas, materializada en el artículo 108 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado mediante Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

(iii) La exigencia de contar con personal técnico responsable en calidad de Jefe de Producción, Jefe de Aseguramiento de Calidad y Jefe de Control de Calidad como condición para desarrollar actividades de fabricación y comercialización de cámaras hiperbáricas, materializada en Resolución Directoral N° 2620-2025-DICER-DIGEMID-MINSA y el artículo 94 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado mediante Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

(iv) La exigencia de contar con Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura como condición para desarrollar actividades de fabricación y comercialización de cámaras hiperbáricas, materializada en la Resolución Directoral N° 2620-2025-DICER-DIGEMID-MINSA, en el artículo 110 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado mediante Decreto Supremo N° 014-2011-SA y el numeral 62 del Anexo 01 de la Escala de Infracciones y Sanciones aprobada por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

(v) La exigencia de que el sistema de aseguramiento de la calidad y las áreas de producción y control de calidad de los laboratorios de cámaras hiperbáricas funcionen únicamente bajo la jefatura de profesionales químicos farmacéuticos, materializada en el artículo 94 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado mediante Decreto Supremo Nº 014-2011-SA.

La carencia de razonabilidad de las medidas señaladas se debe a que el Ministerio de Salud no ha cumplido con lo establecido en el artículo 18 del Decreto Legislativo N° 1256, que aprobó la Ley de Prevención y Eliminación de Barreras Burocráticas, al no haber presentado información que permita demostrar su justificación y proporcionalidad, en dichos extremos.

De conformidad con lo establecido en el artículo 10 del Decreto Legislativo N° 1256, se dispone la inaplicación de las medidas declaradas ilegales y carentes de razonabilidad en favor de Hyperbaric S.A.C.

Se dispone que, una vez que la presente resolución haya quedado consentida o sea confirmada por la Sala Especializada en Eliminación de Barreras Burocráticas del Tribunal del Indecopi, se proceda a la publicación de un extracto de la misma en la Separata de Normas Legales del diario oficial El Peruano, en el extremo que se declaró que constituyen barreras burocráticas ilegales las medidas contenidas en disposiciones administrativas detalladas en los numerales (vii) al (x) de la presente

Documento electrónico firmado digitalmente en el marco de la Ley N°27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales, su reglamento y modificatorias.
La integridad del documento y la autoría de la(s) firma(s) pueden ser verificadas en: https://apps.firmaperu.gob.pe/web/validador.xhtml

sumilla, así como su texto completo en el portal informativo sobre eliminación de barreras burocráticas, de conformidad con lo establecido en la Directiva N° 002-2017/DIR-COD-INDECOPI, aprobada mediante Resolución de la Presidencia del Consejo Directivo del Indecopi N° 019-2017-INDECOPI/COD.

De conformidad con lo establecido en el artículo 8 del Decreto Legislativo N° 1256, se dispone la inaplicación con efectos generales, en favor de todos los agentes económicos y/o ciudadanos que se vean afectados por las medidas declaradas ilegales detalladas en los numerales (vii) al (x) de la presente sumilla. Se precisa que este mandato de inaplicación surtirá efectos a partir del día siguiente de publicado el extracto de la presente resolución en el diario oficial El Peruano, a que se refiere el párrafo precedente.

El incumplimiento de los mandatos de inaplicación dispuestos en la presente resolución podrá ser sancionado con una multa de hasta veinte (20) Unidades Impositivas Tributarias, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 34 del Decreto Legislativo N° 1256.

Se dispone como medida correctiva que de conformidad con el numeral 2) del artículo 43 y el numeral 2) del artículo 44 del Decreto Legislativo N° 1256, el Ministerio de Salud informe a los administrados acerca de las barreras burocráticas declaradas ilegales y carente de razonabilidad, en un plazo no mayor a cinco (5) días hábiles de notificada la resolución que declare firme esta resolución.

El incumplimiento de la medida correctiva dispuesta en la presente resolución podrá ser sancionado con una multa de hasta veinte (20) Unidades Impositivas Tributarias, de conformidad con el artículo 36 del Decreto Legislativo N° 1256.

Asimismo, corresponde informar que, de acuerdo con el artículo 42 del Decreto Legislativo N° 1256, el procurador público o el abogado defensor del Ministerio de Salud tiene la obligación de remitir una copia de la presente resolución, luego de que haya quedado consentida, al titular de la entidad y a la Secretaría General, o quien haga sus veces, para conocimiento de sus funcionarios y/o servidores públicos.

De conformidad con el numeral 1) del artículo 50 del Decreto Legislativo N° 1256, el Ministerio de Salud, en un plazo no mayor de un (1) mes luego de que la presente resolución haya quedado consentida o haya sido confirmada por la Sala Especializada en Eliminación de Barreras Burocráticas, informen las medidas adoptadas respecto de lo resuelto en el presente acto, de conformidad a lo establecido en la Directiva N° 001-2017/DIR/COD-INDECOPI, aprobada mediante Resolución de la Presidencia del Consejo Directivo del Indecopi N° 018-2017-INDECOPI/COD.

La Comisión de Eliminación de Barreras Burocráticas:

I. ANTECEDENTES:

A. La denuncia:

Documento electrónico firmado digitalmente en el marco de la Ley N°27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales, su reglamento y modificatorias.
La integridad del documento y la autoría de la(s) firma(s) pueden ser verificadas en: https://apps.firmaperu.gob.pe/web/validador.xhtml

1. Mediante los escritos del 3 de septiembre y 4 de diciembre de 2025, Hyperbaric S.A.C. (en adelante, la denunciante) interpuso una denuncia en contra del Ministerio de Salud (en adelante, el Ministerio), por la imposición de las siguientes barreras burocráticas presuntamente ilegales y/o carentes de razonabilidad:

   (i) La exigencia de realizar exámenes médicos y de laboratorio para el ingreso y periódicamente del personal de la empresa como condición para desarrollar actividades de fabricación y comercialización de cámaras hiperbáricas, materializada en la Resolución Directoral N° 776-2015-DIGEMID-DCVS.

   (ii) La exigencia de contar con registros de saneamiento y control de plagas como condición para desarrollar actividades de fabricación y comercialización de cámaras hiperbáricas, materializada en la Resolución Directoral N° 1887-2021-DIGEMID-DICER y en la Resolución Directoral N° 027-2022-DIGEMID-DG-MINSA.

   (iii) La exigencia de contar con un área de almacenamiento de materias primas (componentes y accesorios) en espacios separados como condición para desarrollar actividades de fabricación y comercialización de cámaras hiperbáricas, materializada en la Resolución Directoral N° 1887-2021-DIGEMID-DICER y en la Resolución Directoral N° 027-2022-DIGEMID-DG-MINSA.

   (iv) La exigencia de contar con áreas de manufactura independientes y físicamente separadas como condición para desarrollar actividades de fabricación y comercialización de cámaras hiperbáricas, materializada en el artículo 105 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado mediante Decreto Supremo N° 014-2011-SA (en adelante, el Reglamento).

   (v) La exigencia de contar con áreas de almacenamiento independientes y físicamente separadas, como condición para el desarrollo de actividades de fabricación y comercialización de cámaras hiperbáricas, materializada en el artículo 108 del Reglamento.

   (vi) La exigencia de contar con un área de almacenamiento que cuente con un área de cuarentena como condición para desarrollar actividades de fabricación y comercialización de cámaras hiperbáricas, materializada en la Resolución Directoral N° 1887-2021-DIGEMID-DICER y en la Resolución Directoral N° 027-2022-DIGEMID-DG-MINSA.

   (vii) La exigencia de contar con personal técnico responsable en calidad de Jefe de Producción, Jefe de Aseguramiento de Calidad y Jefe de Control de Calidad como condición para desarrollar actividades de fabricación y comercialización de cámaras hiperbáricas, materializada en la Resolución Directoral N° 776-2015-DIGEMID-DCVS, la Resolución Directoral N° 1887-2021-DIGEMID-DICER, la Resolución Directoral N° 027-2022-DIGEMID-DG-MINSA, la Resolución Directoral N° 2620-2025-DICER-DIGEMID-MINSA y el artículo 94 del Reglamento.

   (viii) La exigencia de contar con Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura como condición para desarrollar actividades de fabricación y comercialización de

Documento electrónico firmado digitalmente en el marco de la Ley N°27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales, su reglamento y modificatorias.
La integridad del documento y la autoría de la(s) firma(s) pueden ser verificadas en: https://apps.firmaperu.gob.pe/web/validador.xhtml

cámaras hiperbáricas, materializada en la Resolución Directoral N° 1887-2021-DIGEMID-DICER, la Resolución Directoral N° 027-2022-DIGEMID-DG-MINSA, la Resolución Directoral N° 2620-2025-DICER-DIGEMID-MINSA, el artículo 110 del Reglamento y el numeral 62 del Anexo 01 de la Escala de Infracciones y Sanciones aprobada por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

(ix) La exigencia de que el sistema de aseguramiento de la calidad y las áreas de producción y control de calidad de los laboratorios de cámaras hiperbáricas funcionen únicamente bajo la jefatura de profesionales químicos farmacéuticos, materializada en el artículo 94 del Reglamento.

2. Al respecto, la denunciante fundamentó su denuncia con los siguientes argumentos[1]:

(i) Es una empresa dedicada a la prestación de servicios de oxigenoterapia hiperbárica, actividad que se desarrolla mediante el uso de cámaras hiperbáricas, las cuales han sido reconocidas por el propio Ministerio de Salud como dispositivos médicos, conforme a los actos administrativos emitidos por dicha entidad. En ese sentido, dichas cámaras se encuentran sujetas al régimen jurídico aplicable a dispositivos médicos y no a un régimen especial distinto o adicional.

(ii) El Ministerio de Salud, a través de diversos pronunciamientos administrativos y actuaciones de fiscalización, ha venido exigiendo que las cámaras hiperbáricas cuenten con determinadas autorizaciones, registros y condiciones técnicas adicionales a las previstas en el marco normativo vigente, condicionando con ello la operación y funcionamiento de dichos equipos. Tales exigencias han sido formuladas sin una delimitación clara ni uniforme respecto de su alcance y contenido.

(iii) En particular, la entidad denunciada ha exigido el cumplimiento de requisitos no previstos expresamente en la normativa aplicable a dispositivos médicos, tales como la obtención de autorizaciones específicas adicionales, así como el cumplimiento de condiciones técnicas que no se encuentran reguladas de manera clara ni uniforme. Estas exigencias se han traducido en observaciones recurrentes durante las labores de supervisión y fiscalización.

(iv) Dichas exigencias han sido impuestas mediante actuaciones administrativas, sin que exista una norma con rango legal que habilite de manera expresa al Ministerio de Salud a imponer tales obligaciones a los operadores de cámaras hiperbáricas. En particular, no se ha identificado disposición normativa que sustente la creación de nuevos requisitos habilitantes para el funcionamiento de dichos equipos.

(v) Se invocan diversos pronunciamientos previos emitidos por la Comisión, tales como las Resoluciones N° 0001-2023/CEB-INDECOPI, N° 0031-2023/CEB-INDECOPI, N° 0284-2020/CEB-INDECOPI, N° 0344-2023/CEB-INDECOPI, N°

[1] Se tomará en cuenta los argumentos de la denuncia relacionados a las medidas admitidas a trámite.

Documento electrónico firmado digitalmente en el marco de la Ley N°27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales, su reglamento y modificatorias.
La integridad del documento y la autoría de la(s) firma(s) pueden ser verificadas en: https://apps.firmaperu.gob.pe/web/validador.xhtml

0042-2024/CEB-INDECOPI, así como las Resoluciones N° 0089-2021/CEB-INDECOPI, N° 0015-2022/SEL-INDECOPI, N° 0229-2014/CEB-INDECOPI y N° 0187-2022/SEL-INDECOPI, mediante las cuales la Comisión y la Sala han establecido que la imposición de medidas a los agentes económicos y/o administrados requiere que las entidades de la Administración Pública acrediten, de manera previa, la existencia de una problemática concreta, así como que las exigencias cuestionadas resulten idóneas y razonables para atenderla, declarándose la ilegalidad o carencia de razonabilidad de barreras burocráticas impuestas sin dicha justificación.

(vi) El criterio referido a la inaplicación para futuros actos administrativos de barreras burocráticas declaradas ilegales ha sido desarrollado por la Comisión y la Sala en pronunciamientos previos, tales como las Resoluciones N° 0525-2024/CEB-INDECOPI y N° 0174-2025/SEL-INDECOPI, solicitando que la inaplicación de las barreras denunciadas se disponga no solo respecto de las disposiciones cuestionadas y los actos administrativos identificados, sino también respecto de cualquier otro acto administrativo que materialice dichas barreras.

Argumentos de ilegalidad:

(vii) El principio de legalidad, recogido en el numeral 1.1 del artículo IV del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General, establece que toda autoridad administrativa debe actuar dentro de las facultades que le han sido atribuidas, con respeto a la Constitución y a las leyes vigentes, por lo que ninguna entidad puede imponer obligaciones sin habilitación legal expresa.

(viii) Las medidas impuestas por el Ministerio de Salud contravienen los artículos 2 y 3 del Decreto Legislativo N° 757, Ley Marco para el Crecimiento de la Inversión Privada, al limitar indebidamente la forma en que la denunciante desarrolla sus actividades económicas en la industria metalmecánica especializada en la fabricación y comercialización de cámaras hiperbáricas, imponiendo exigencias contrarias a los métodos de producción propios del sector sin respaldo de una norma con rango legal, afectando la libre iniciativa privada.

(ix) Dicha actuación resulta incompatible con el principio de libertad reconocido en el artículo 2 de la Constitución Política del Perú, conforme al cual nadie está obligado a hacer lo que la ley no manda expresamente ni impedido de hacer lo que ella no prohíbe, habiéndose impuesto exigencias no previstas en el ordenamiento jurídico.

(x) Asimismo, el Tribunal Constitucional ha señalado, en el Expediente N° 008-2003-TC, que el Estado tiene la obligación de garantizar que la libre iniciativa privada sea real y efectiva, encontrándose prohibida, conforme al artículo 9 del Decreto Legislativo N° 757, la intervención en los procesos productivos de las empresas sin habilitación mediante norma con rango de ley.

Documento electrónico firmado digitalmente en el marco de la Ley N°27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales, su reglamento y modificatorias.
La integridad del documento y la autoría de la(s) firma(s) pueden ser verificadas en: https://apps.firmaperu.gob.pe/web/validador.xhtml

(xi) En el presente caso, no existe una norma con rango legal que regule de manera específica la industria de cámaras hiperbáricas ni que imponga las exigencias denunciadas, por lo que la intervención del Ministerio en un sector altamente especializado, mediante la imposición de medidas vinculadas a los métodos de producción, constituye una vulneración del principio de legalidad.

(xii) Las exigencias impuestas restringen ilegítimamente la libertad de la denunciante para desarrollar sus actividades económicas, en tanto contravienen su realidad operacional y la práctica estándar vigente en la industria metalmecánica dedicada a la fabricación de cámaras hiperbáricas.

Argumentos de carencia de razonabilidad:

(xiii) Las medidas impuestas por el Ministerio carecen de razonabilidad, conforme a lo establecido en el Decreto Legislativo N° 1256. En efecto, la entidad no ha sustentado las razones que justifiquen la imposición de las exigencias cuestionadas, ni ha evaluado los impactos que estas generan sobre los agentes económicos que participan en el mercado de cámaras hiperbáricas.

(xiv) En particular, el Ministerio no ha acreditado, de manera previa a la imposición de las medidas, la existencia de una problemática concreta que requiera ser atendida mediante las exigencias denunciadas, conforme a lo exigido por el artículo 18 del Decreto Legislativo N° 1256. De la revisión de la exposición de motivos y de los considerandos del Reglamento, así como del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Insumos de Uso Médico-Quirúrgico u Odontológico Estériles y Productos Sanitarios Estériles (en adelante, el Manual de Insumos de Uso Médico-Quirúrgico) aprobado por Resolución Ministerial N° 204-2000-SA/DM, no se advierte la identificación de una situación específica vinculada a la industria de cámaras hiperbáricas que justifique la extensión de dichas exigencias a este sector.

(xv) La entidad no ha demostrado que las medidas impuestas resulten idóneas para alcanzar el objetivo de protección de la salud pública invocado. En efecto, no se ha explicado de qué manera la aplicación de exigencias diseñadas para la fabricación de medicamentos permitiría atender los eventuales riesgos asociados a la fabricación y comercialización de cámaras hiperbáricas, propias de una industria metalmecánica especializada.

(xvi) De igual forma, las medidas no resultan necesarias, toda vez que el Ministerio no ha evaluado la existencia de alternativas menos gravosas que permitan alcanzar el mismo fin, tales como la aplicación del marco normativo vigente o la emisión de disposiciones específicas acordes con la naturaleza técnica y operativa de la industria de cámaras hiperbáricas. Dicha omisión evidencia un ejercicio irrazonable de la potestad regulatoria.

Documento electrónico firmado digitalmente en el marco de la Ley N°27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales, su reglamento y modificatorias.
La integridad del documento y la autoría de la(s) firma(s) pueden ser verificadas en: https://apps.firmaperu.gob.pe/web/validador.xhtml

(xvii) En cuanto a la proporcionalidad, las exigencias impuestas generan costos elevados e injustificados para su caso, al imponer condiciones que contravienen los métodos de producción propios del sector, tales como la exigencia de áreas diferenciadas para materias primas, productos en proceso y productos terminados, las cuales no resultan viables atendiendo al tamaño y peso de los equipos fabricados. Estos costos afectan la viabilidad económica de la actividad y distorsionan las condiciones de competencia en el mercado.

(xviii) Adicionalmente, la entidad no ha realizado una evaluación de costo-beneficio que permita concluir que los beneficios derivados de la imposición de las medidas superan los costos que estas generan. No se han identificado los impactos positivos ni negativos de las exigencias, omisión que se aprecia tanto en los actos administrativos cuestionados como en los documentos normativos que les sirven de sustento.

(xix) El Anexo 1 del Reglamento de Clasificación de Dispositivos Médicos clasifica a las cámaras hiperbáricas como dispositivos médicos activos de clase III, lo que confirma que requieren un tratamiento regulatorio propio de los dispositivos médicos y no la aplicación de exigencias diseñadas para productos farmacéuticos, cuya extensión configura una sobrerregulación carente de sustento técnico y jurídico.

En relación con la medida detallada en el numeral (i):

(xx) No se ha demostrado que la realización de exámenes médicos y de laboratorio para el ingreso y periódicamente al personal de la empresa resulte una condición indispensable para el desarrollo de actividades de fabricación y comercialización de cámaras hiperbáricas. Asimismo, la medida no resulta idónea, en tanto la exigencia no se ajusta a la realidad operacional de la industria de cámaras hiperbáricas, al no advertirse la exposición a riesgos laborales específicos y concretos que la justifiquen.

En relación con la medida detallada en el numeral (ii):

(xxi) La referida exigencia no guarda correlato con la naturaleza de la industria metalmecánica dedicada a la fabricación de productos imperecederos o inorgánicos, cuyos materiales y componentes no son vulnerables a infestaciones o contaminación biológica, no advirtiéndose cómo su ausencia podría generar un impacto en la seguridad del paciente o en la idoneidad técnica del producto.

(xxii) Asimismo, la medida no resulta idónea, pues la obligación de contar con registros de saneamiento y control de plagas no se ajusta a la realidad operativa del sector, en el cual no existe un riesgo biológico inherente a la materia prima o al producto final, como ocurre en industrias tales como la alimentaria o farmacéutica. En consecuencia, la imposición de dicha exigencia carece de justificación objetiva en el marco de las actividades propias de fabricación de cámaras hiperbáricas.

Documento electrónico firmado digitalmente en el marco de la Ley N°27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales, su reglamento y modificatorias.
La integridad del documento y la autoría de la(s) firma(s) pueden ser verificadas en: https://apps.firmaperu.gob.pe/web/validador.xhtml

En relación con las medidas detalladas en los numerales (iii), (iv), (v) y (vi)

(xxiii) No se ha demostrado que la exigencia de ubicar en espacios separados los productos terminados resulte necesaria para garantizar la calidad o seguridad en la fabricación de cámaras hiperbáricas. Dicha obligación no se ajusta a la naturaleza de esta industria, dedicada a la producción de bienes metalmecánicos, inorgánicos y no perecederos, respecto de los cuales no se advierte la existencia de riesgos de contaminación que justifiquen protocolos de aislamiento de materiales como piezas metálicas, válvulas, tornillos o estructuras de acero.

(xxiv) Cabe precisar que implementar estas medidas generarían un incremento innecesario en los costos de producción, pues implicaría el traslado constante de equipos y componentes entre áreas diferenciadas, requiriendo la contratación de montacargas, grúas y personal especializado, debido a que una cámara multiplaza hiperbárica pesa lo mismo que un elefante adulto, por lo que resulta ilógico separar la producción en áreas específicas. A ello se sumaría la eventual ampliación o readecuación de las instalaciones, con el consiguiente riesgo de interrupción temporal de las actividades productivas y el aumento del precio final del producto, sin que exista evidencia de un beneficio proporcional en términos de calidad o seguridad.

(xxv) En ese sentido, la medida no resulta idónea, toda vez que la exigencia de separar físicamente las áreas mencionadas no guarda correlato con la realidad operativa del sector ni con riesgos técnicos propios de la fabricación de cámaras hiperbáricas, configurándose como una obligación desproporcionada y carente de razonabilidad.

(xxvi) Asimismo, la obligación de disponer de un área de cuarentena no se ajusta a la realidad operativa del proceso de fabricación de cámaras hiperbáricas, toda vez que no se advierte qué insumos, tratándose de materiales inorgánicos y no perecederos, requerirían ser sometidos a aislamiento, la imposición de esta exigencia, sin una justificación técnica válida, impactaría negativamente en la planificación y en los tiempos de producción, implicando un uso innecesario del espacio físico de la planta y la generación de costos operativos adicionales.

En relación con las medidas detalladas en el numerales (vii) y (ix):

(xxvii) No se ha demostrado que la exigencia de contar con Jefe de Producción, Jefe de Aseguramiento de Calidad y Jefe de Control de Calidad resulte indispensable para garantizar la calidad de las cámaras hiperbáricas, más aún cuando el cumplimiento de los estándares aplicables se acredita mediante auditorías externas, certificaciones internacionales y controles internos, sin necesidad de dichos cargos específicos. Además, esta obligación no guarda correlato con la naturaleza de la industria metalmecánica ni con el reducido volumen de producción del sector.

Documento electrónico firmado digitalmente en el marco de la Ley N°27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales, su reglamento y modificatorias.
La integridad del documento y la autoría de la(s) firma(s) pueden ser verificadas en: https://apps.firmaperu.gob.pe/web/validador.xhtml

(xxviii) A diferencia de sectores como el farmacéutico, donde la producción masiva y la estricta regulación justifican la exigencia de tales roles técnicos, la fabricación de cámaras hiperbáricas presenta un volumen sustantivamente menor, produciéndose entre seis (6) y ocho (8) unidades al año en el caso particular señalado. En ese contexto, no se evidencia que la imposición de dichos cargos genere un beneficio proporcional en términos de calidad o seguridad del producto.

(xxix) La exigencia de que dichas jefaturas sean ejercidas únicamente por químicos farmacéuticos carece de sustento técnico, pues la fabricación, mantenimiento y control de calidad de cámaras hiperbáricas constituye un proceso eminentemente mecánico y neumático, que requiere conocimientos en ingeniería mecánica, electromecánica y seguridad de sistemas a presión. Ello incluye el análisis de tipos de acero y espesores según el diámetro del equipo y la presión de tratamiento (3 o 6 atmósferas), competencias que no forman parte del núcleo formativo del químico farmacéutico.

(xxx) El Ministerio no ha presentado datos estadísticos que acrediten un problema en el país respecto a la producción de gases medicinales de mala calidad por la ausencia de un químico farmacéutico en el proceso productivo; este mismo razonamiento resulta aplicable a las jefaturas de los laboratorios de cámaras hiperbáricas analizadas en el presente caso. En ese sentido, hacen suyos los indicios del Expediente 000655-2022/CEB y el pronunciamiento contenido en la Resolución 705-2023/SEL-INDECOPI, al tratarse de la misma norma (artículo 94 del Reglamento) y ser trasladables los argumentos sobre falta de identificación del problema y de idoneidad al supuesto de las cámaras hiperbáricas como dispositivos médicos.

<u>En relación con la medida detallada en el numeral (viii):</u>

(xxxi) La imposición de requisitos diseñados para productos farmacéuticos, ajenos a la naturaleza de las cámaras hiperbáricas, obliga a los fabricantes a asumir costos y adecuaciones innecesarias, configurando barreras de entrada que restringen la competencia y el acceso al mercado, sin que exista una justificación técnica específica que respalde su aplicación al sector. Ello, además, pese a que la denunciante cuenta con autorización de la Food and Drug Administration (en adelante, FDA) de los Estados Unidos de América y con certificación ISO 13485, las cuales, conforme al artículo 126 del Capítulo III del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, (en adelante, Decreto Supremo N° 016-2011-SA) equivalen a contar con Buenas Prácticas de Manufactura.

(xxxii) Asimismo, no se ha demostrado que la exigencia de contar con la Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura garantice la calidad de sus productos, más aún cuando las obligaciones que esta implica no se ajustan a la realidad operacional

Documento electrónico firmado digitalmente en el marco de la Ley N°27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales, su reglamento y modificatorias.
La integridad del documento y la autoría de la(s) firma(s) pueden ser verificadas en: https://apps.firmaperu.gob.pe/web/validador.xhtml

de la fabricación de cámaras hiperbáricas. El problema es que su exigencia radica en el cumplimiento de las disposiciones del Manual y el Reglamento cuestionados, por lo que carece de justificación para asegurar el adecuado desarrollo de las operaciones de la denunciante.

2. Asimismo, la denunciante solicitó a la Comisión de Eliminación de Barreras Burocráticas (en adelante, la Comisión) lo siguiente:

   (i) Se disponga la inaplicación las barreras burocráticas presuntamente ilegales y/o carentes de razonabilidad materia de cuestionamiento,

   (i) se le conceda el uso de la palabra en una audiencia de informe oral; y,

   (ii) se ordene la devolución de las costas y costos derivados del presente procedimiento.

B. Admisión a trámite:

3. Mediante la Resolución N° 0001-2026/CEB-INDECOPI del 6 de enero de 2026, entre otros aspectos[2], se admitió a trámite la denuncia y se concedió al Ministerio un plazo de cinco (5) días hábiles para que formule sus descargos. En dicha resolución, además, se requirió al Ministerio que precise la naturaleza jurídica de las cámaras hiperbáricas, vale decir, si estas califican como dispositivos médicos y, de ser el caso, si califican como equipos biomédicos conforme al marco normativo aplicable.

---

[2] A través de la referida resolución se declaró la improcedencia de la denuncia, en los siguientes extremos:
   (i) La exigencia de realizar exámenes médicos y de laboratorio para el ingreso y periódicamente del personal de la empresa como condición para desarrollar actividades de fabricación y comercialización de cámaras hiperbáricas, materializada en el artículo 68 del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Insumos de Uso Médico Quirúrgico u Odontológico Estériles y Productos Sanitarios Estériles, aprobado mediante Resolución Ministerial N° 204-2000-SA/DM y en los numerales 2.40 y 2.41 del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, aprobado mediante Decreto Supremo N° 021-2018-SA.
   (ii) La exigencia de contar con registros de saneamiento y control de plagas como condición para desarrollar actividades de fabricación y comercialización de cámaras hiperbáricas, materializada en los artículos 48 y 49 del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Insumos de Uso Médico-Quirúrgico u Odontológico Estériles y Productos Sanitarios Estériles, aprobado mediante Resolución Ministerial N° 204-2000-SA/DM y en los numerales 3.14 y 3.15 del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, aprobado mediante Decreto Supremo N° 021-2018-SA.
   (iii) La exigencia de contar con un área de almacenamiento de materias primas (componentes y accesorios) en espacios separados como condición para desarrollar actividades de fabricación y comercialización de cámaras hiperbáricas, materializada en el artículo 73 del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Insumos de Uso Médico-Quirúrgico u Odontológico Estériles y Productos Sanitarios Estériles, aprobado mediante Resolución Ministerial N° 204-2000-SA/DM y en el numeral 3.30 del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, aprobado mediante Decreto Supremo N° 021-2018-SA.
   (iv) La exigencia de contar con un área de almacenamiento que cuente con un área de cuarentena como condición para desarrollar actividades de fabricación y comercialización de cámaras hiperbáricas, materializada en los artículos 81, 98 y 110 del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Insumos de Uso Médico-Quirúrgico u Odontológico Estériles y Productos Sanitarios Estériles, aprobado mediante Resolución Ministerial N° 204-2000-SA/DM, el artículo 106 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado mediante Decreto Supremo Nº 014-2011- SA y en el numeral 3.30 del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, aprobado mediante Decreto Supremo N° 021-2018-SA.
   (v) La exigencia de contar con personal técnico responsable en calidad de Jefe de Producción, Jefe de Aseguramiento de Calidad y Jefe de Control de Calidad como condición para desarrollar actividades de fabricación y comercialización de cámaras hiperbáricas, materializada en los artículos 65, 66 y 69 del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Insumos de Uso Médico-Quirúrgico u Odontológico Estériles y Productos Sanitarios Estériles, aprobado mediante Resolución Ministerial N° 204-2000-SA/DM y en el numeral 2.9 del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, aprobado mediante Decreto Supremo N° 021-2018-SA.
   (vi) La exigencia de que el sistema de aseguramiento de la calidad y las áreas de producción y control de calidad de los laboratorios de cámaras hiperbáricas funcionen únicamente bajo la jefatura de profesionales químicos farmacéuticos, materializada en los numerales 2.11 y 2.14 del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, aprobado mediante Decreto Supremo N° 021-2018-SA.

Documento electrónico firmado digitalmente en el marco de la Ley N°27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales, su reglamento y modificatorias.
La integridad del documento y la autoría de la(s) firma(s) pueden ser verificadas en: https://apps.firmaperu.gob.pe/web/validador.xhtml

4. La referida resolución fue notificada a la denunciante el 7 de enero de 2026, así como al Ministerio y a su Procuraduría Pública el 8 de enero de 2026, conforme consta en los cargos de las cédulas de notificación que obran en el expediente[3].

C. Contestación de la denuncia:

5. El 28 de enero de 2026[4], el Ministerio presentó sus descargos limitándose a señalar que lo alegado por la denunciante carece de sustento objetivo y legal, en tanto las disposiciones dictadas por el órgano técnico del Ministerio tendrían por finalidad salvaguardar los intereses de la población, en particular, la protección del derecho a la salud. En ese sentido, negó categóricamente la falta de legalidad y/o razonabilidad de las medidas calificadas como barreras burocráticas, reservándose el derecho de ampliar sus descargos y de ofrecer medios probatorios; sin embargo, omitió atender el requerimiento de información formulado mediante el Resuelve Sexto de la Resolución N° 0001-2026/CEB-INDECOPI.

D. Otros:

6. El 12 de febrero de 2026, el Ministerio presentó un escrito mediante el cual amplió sus descargos, precisando lo siguiente:

   (i) Las medidas cuestionadas tienen sustento en el artículo 22 de la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (en adelante, Ley N° 29459), el cual establece que las personas naturales o jurídicas que se dedican a la fabricación, importación, distribución, almacenamiento, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias previstos en el Reglamento y en las Buenas Prácticas correspondientes, así como contar con la certificación respectiva; y en el artículo 23 de la referida Ley, que dispone que los establecimientos dedicados a productos farmacéuticos y productos sanitarios deben contar con dirección técnica a cargo de un profesional químico farmacéutico.

   (ii) Los artículos 91, 94, 105, 108 y 110 del Reglamento, establecen la obligación de ajustarse a las Buenas Prácticas de Manufactura y demás prácticas complementarias, contar con certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, disponer de áreas de manufactura y almacenamiento separadas físicamente, áreas de cuarentena, y que el sistema de aseguramiento de la calidad y las áreas de producción y control de calidad funcionen bajo la jefatura de un profesional químico farmacéutico.

[3] Cédulas de Notificación N° 0001-2026/CEB (dirigida a la denunciante), N° 0002-2026/CEB (dirigida al Ministerio) y N° 0003-2026/CEB (dirigida a la Procuraduría Pública del Ministerio).

[4] El 12 de enero de 2026, el Ministerio se apersonó al procedimiento y solicitó una prórroga de diez (10) días hábiles para presentar sus descargos. Dicha solicitud fue atendida mediante la Resolución N° 0024-2026/STCEB-INDECOPI, a través de la cual se concedió la solicitud de prórroga requerida.

Documento electrónico firmado digitalmente en el marco de la Ley N°27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales, su reglamento y modificatorias.
La integridad del documento y la autoría de la(s) firma(s) pueden ser verificadas en: https://apps.firmaperu.gob.pe/web/validador.xhtml

(iii) En relación con la exigencia de exámenes médicos y de laboratorio al personal, así como contar con registros de saneamiento y control de plagas, señaló que estas se encuentran previstas en el Manual de Insumos de Uso Médico-Quirúrgico, el cual dispone la realización de exámenes médicos periódicos, programas de limpieza, fumigación y registros de control como condiciones para garantizar la calidad sanitaria.

(iv) Señaló que el control médico del personal permite prevenir enfermedades, detectar afecciones de manera temprana, evaluar la aptitud del trabajador (lo que reduce el ausentismo y aumenta la productividad) y evitar riesgos en el desarrollo de tareas en entornos de riesgo, sustentándose su razonabilidad en la detección oportuna de enfermedades ocupacionales para garantizar que el trabajador no ponga en riesgo a sí mismo ni a terceros. Asimismo, respecto de la exigencia de contar con registros de saneamiento y control de plagas, indicó que el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura previene la contaminación o daños por plagas (como los roedores o insectos) que pueden transmitir bacterias, virus y patógenos que contaminan medicamentos, instalaciones, equipos, materias primas y productos, poniendo en riesgo la salud pública, siendo imprescindible el saneamiento y fumigación, especialmente en laboratorios de cámaras hiperbáricas donde, por las condiciones de presión y oxígeno, podrían generarse riesgos de ignición o explosión.

(v) Respecto a la exigencia de contar con áreas independientes y físicamente separadas de manufactura, almacenamiento y cuarentena, sostuvo que dichas disposiciones buscan evitar la confusión y contaminación cruzada de materias primas, componentes y productos terminados, conforme a lo previsto en la normativa sanitaria vigente, precisando que materiales, componentes o productos rechazados o en cuarentena (en espera de evaluación) podrían estar vencidos, deteriorados o ser inseguros para el uso en pacientes.

(vi) En cuanto a la exigencia de contar con personal técnico responsable en calidad de Jefe de Producción, Jefe de Control de Calidad y Jefe de Aseguramiento de Calidad, señaló que esta responde al principio de segregación de funciones, a fin de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los dispositivos médicos, especialmente tratándose de cámaras hiperbáricas que operan bajo condiciones de presión y oxígeno. Asimismo, se requiere que sean profesionales químicos farmacéuticos debido a su formación académica en el ámbito de la salud.

(vii) La certificación en Buenas Prácticas de Manufactura constituye el mecanismo mediante el cual la Autoridad Nacional garantiza que los establecimientos farmacéuticos cumplen con los estándares de calidad, en aplicación del principio de calidad previsto en la Ley N° 29459 y en ejercicio de la competencia atribuida por el artículo 61 de la Ley N° 27444.

Documento electrónico firmado digitalmente en el marco de la Ley N°27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales, su reglamento y modificatorias.
La integridad del documento y la autoría de la(s) firma(s) pueden ser verificadas en: https://apps.firmaperu.gob.pe/web/validador.xhtml

7. El 13 de enero de 2026 se llevó a cabo una audiencia de informe oral, a través de la cual las partes reiteraron sus argumentos presentados en sus escritos, y adicionalmente, agregaron:

   (i) El Ministerio señaló que diversos incumplimientos (no el presente) han sido materia de procesos sancionadores confirmados por el Poder Judicial, en los que se validó la exigencia de cumplir con las buenas prácticas previstas en los manuales y reglamentos aplicables. Indicó que, conforme al Decreto Supremo N° 003-2020-SA, las cámaras hiperbáricas califican como dispositivos médicos y que las medidas responden a la necesidad de regular una actividad de riesgo, vinculada a la fabricación de dispositivos de alto riesgo y a la protección de los usuarios finales, a fin de prevenir problemas técnicos como fallas de calibración o eventuales explosiones; asimismo, precisó que las exigencias se sustentan también en otras normas del Ministerio de Salud, como la Norma Técnica de Salud de la Unidad Productora de Servicios de Salud de Medicina Hiperbárica y Subacuática.

   (ii) Por su parte, la denunciante afirmó que las resoluciones llevadas al Poder Judicial no son materia del presente procedimiento y que no existiría riesgo sanitario derivado del proceso de fabricación que justifique la regulación impuesta, dado que las cámaras hiperbáricas no son equipos estériles ni introducen sustancias en el cuerpo. Añadió que cuentan con autorización de la FDA desde 2009 y que en 2024 recibieron una inspección presencial en la que se verificaron materiales, calibraciones y procedimientos de fabricación.

II. ANÁLISIS:

A. Competencia de la Comisión:

8. El artículo 6 del Decreto Legislativo N° 1256[5], que aprobó la Ley de Prevención y Eliminación de Barreras Burocráticas, establece que la Comisión es competente para conocer los actos administrativos, disposiciones administrativas y actuaciones materiales, incluso del ámbito municipal o regional, que impongan barreras burocráticas ilegales y/o carentes de razonabilidad.

9. Al respecto, cabe indicar que de conformidad con el inciso 3) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1256, constituye una barrera burocrática toda exigencia, requisito, limitación, prohibición y/o cobro que imponga cualquier entidad, dirigido a condicionar,

[5] **Decreto Legislativo N° 1256, que aprobó la Ley de Prevención y Eliminación de Barreras Burocráticas.**
Artículo 6. - Atribuciones de las autoridades en materia de eliminación de barreras burocráticas.
6.1. De la Comisión y la Sala
La Comisión y la Sala en segunda instancia, son competentes para conocer los actos administrativos, disposiciones administrativas y actuaciones materiales, incluso del ámbito municipal o regional, que impongan barreras burocráticas ilegales y/o carentes de razonabilidad. Asimismo, son competentes para velar por el cumplimiento de las disposiciones sobre la materia establecidas en los Decretos Legislativos N° 283, 668, 757 y el artículo 61 del Texto Único Ordenado de la Ley de Tributación Municipal, así como las normas reglamentarias pertinentes, o las normas que las sustituyan. Ninguna otra entidad podrá arrogarse estas facultades. Sus resoluciones son ejecutables cuando hayan quedado consentidas o sean confirmadas por la Sala, según corresponda de conformidad con lo establecido en el artículo 32 de la presente Ley.
[…].

Documento electrónico firmado digitalmente en el marco de la Ley N°27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales, su reglamento y modificatorias.
La integridad del documento y la autoría de la(s) firma(s) pueden ser verificadas en: https://apps.firmaperu.gob.pe/web/validador.xhtml

restringir u obstaculizar el acceso y/o permanencia de los agentes económicos en el mercado y/o que puedan afectar a administrados en la tramitación de procedimientos administrativos sujetos a las normas y/o principios que garantizan la simplificación administrativa.

10. Para efectuar la presente evaluación se toma en consideración lo dispuesto en los artículos 14 al 18 del Decreto Legislativo N° 1256. En ese sentido, corresponde analizar si la barrera burocrática cuestionada es legal o ilegal y, de ser el caso, si es razonable o carente de razonabilidad.

B. Cuestiones previas:

B.1. Sobre los pronunciamientos previos invocados por las partes:

11. Entre los argumentos expuestos, la denunciante invocó diversos pronunciamientos previos emitidos por la Comisión mediante las Resoluciones N° 0001-2023/CEB-INDECOPI, N° 0031-2023/CEB-INDECOPI, N° 0284-2020/CEB-INDECOPI, N° 0344-2023/CEB-INDECOPI y N° 0042-2024/CEB-INDECOPI, a través de los cuales, según sostiene, se determinó la ilegalidad o la carencia de razonabilidad de barreras burocráticas contenidas en actos administrativos emitidos en el marco de procedimientos administrativos sancionadores, al considerar que dichos actos evidenciaban la aplicación de exigencias o requisitos ilegales o irrazonables impuestos por entidades de la Administración Pública.

12. Asimismo, citó las Resoluciones N° 0089-2021/CEB-INDECOPI, N° 0015-2022/SEL-INDECOPI, N° 0229-2014/CEB-INDECOPI y N° 0187-2022/SEL-INDECOPI, a través de las cuales la Comisión y la Sala Especializada en Eliminación de Barreras Burocráticas (en adelante, la Sala) precisaron que, para sustentar la razonabilidad de las medidas impuestas a los agentes económicos y/o administrados, las entidades de la Administración Pública deben justificar, de manera previa a su imposición, la existencia de una problemática que se pretende solucionar, así como demostrar que la medida o exigencia cuestionada resulta idónea o adecuada para atender dicha problemática.

13. Finalmente, en relación con la inaplicación ordenada para futuros actos administrativos de barreras burocráticas declaradas ilegales, la denunciante señaló que este criterio ya ha sido desarrollado por la Comisión y la Sala en pronunciamientos previos, tales como las Resoluciones N° 0525-2024/CEB-INDECOPI y N° 0174-2025/SEL-INDECOPI, solicitando que la inaplicación de las barreras burocráticas denunciadas se disponga no solo respecto de las disposiciones cuestionadas y los actos administrativos señalados en su Pretensión Principal, sino también respecto de cualquier otro acto que materialice dichas barreras.

14. Sobre el particular, el artículo VI del TUO de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, establece lo siguiente:

Documento electrónico firmado digitalmente en el marco de la Ley N°27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales, su reglamento y modificatorias.
La integridad del documento y la autoría de la(s) firma(s) pueden ser verificadas en: https://apps.firmaperu.gob.pe/web/validador.xhtml

> ***«Artículo VI. - Precedentes administrativos***
> *1. Los actos administrativos que al resolver casos particulares interpreten de modo expreso y con carácter general el sentido de la legislación, constituirán precedentes administrativos de observancia obligatoria por la entidad, mientras dicha interpretación no sea modificada. Dichos actos serán publicados conforme a las reglas establecidas en la presente norma.*
>
> *2. Los criterios interpretativos establecidos por las entidades, podrán ser modificados si se considera que no es correcta la interpretación anterior o es contraria al interés general. La nueva interpretación no podrá aplicarse a situaciones anteriores, salvo que fuere más favorable a los administrados.*
>
> *3. En todo caso, la sola modificación de los criterios no faculta a la revisión de oficio en sede administrativa de los actos firmes.».*

15. Aplicando la norma citada al presente caso, se concluye que las resoluciones invocadas por la denunciante no tienen efectos vinculantes para esta Comisión, en tanto de su revisión no constituyen precedentes de observancia obligatoria ni se ha cumplido con los requisitos para tal efecto.

16. Además, es menester señalar que la autoridad administrativa tiene la obligación de evaluar íntegramente cada procedimiento tomando en consideración los actos y disposiciones involucrados en cada caso concreto. Por tal razón, las conclusiones a las que se arribe en cada procedimiento dependerán de la evaluación específica realizada en cada expediente.

17. Cabe precisar que la denunciante solicitó considerar como indicios lo actuado en el Expediente 000655-2022/CEB y el pronunciamiento contenido en la Resolución 705-2023/SEL-INDECOPI, al tratarse de la misma norma cuestionada (artículo 94 del Reglamento). Sin embargo, en dicho caso, la controversia versó sobre la exigencia de que el sistema de aseguramiento de la calidad y las áreas de producción y control de calidad funcionen únicamente bajo la jefatura de profesionales químicos farmacéuticos respecto de laboratorios de gases medicinales; mientras que, en el presente procedimiento, la denuncia se refiere a esa misma exigencia, pero aplicada a laboratorios de cámaras hiperbáricas.

18. Asimismo, en la audiencia de informe oral, el Ministerio señaló que diversos incumplimientos, distintos al analizado en el presente caso, han sido materia de procesos sancionadores confirmados por el Poder Judicial, en los que se habría validado la exigencia de cumplir con las Buenas Prácticas previstas en los manuales y reglamentos aplicables. No obstante, dichos pronunciamientos judiciales corresponden a casos distintos al que es materia del presente procedimiento, sin que se haya acreditado que guarde relación directa con los hechos y medidas cuestionadas en este procedimiento, por lo que corresponde desestimar el argumento formulado. Asimismo, ambas partes indicaron que las resoluciones sometidas a revisión judicial no forman parte del objeto del presente procedimiento.

Documento electrónico firmado digitalmente en el marco de la Ley N°27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales, su reglamento y modificatorias.
La integridad del documento y la autoría de la(s) firma(s) pueden ser verificadas en: https://apps.firmaperu.gob.pe/web/validador.xhtml

B.2. Sobre el argumento constitucional de la denunciante:

19. En sus argumentos, la denunciante sostuvo que las disposiciones cuestionadas le impiden desarrollar sus actividades económicas en el mercado peruano, vulnerando su derecho a la libertad de empresa y a la libre iniciativa privada, derechos reconocidos por el Tribunal Constitucional en las sentencias recaídas en los Expedientes N° 008-2003-TC y N° 0011-2013-PI/TC.

20. Al respecto, es preciso mencionar que de acuerdo con lo establecido en el artículo 1 del Decreto Legislativo N° 1256[6], la Comisión únicamente se encuentra facultada para efectuar un análisis de legalidad y razonabilidad de las barreras burocráticas cuestionadas y no para evaluar su constitucionalidad.

21. Dicho criterio ha sido recogido por el Tribunal Constitucional en la sentencia del 25 de agosto de 2010, recaída sobre el Expediente Nº 00014-2009-PI/TC, razón por la cual se desestima lo inferido por la denunciante en este extremo sobre una evaluación a la contravención de normas constitucionales. Sin perjuicio de ello, la afectación de tales derechos podría ser evaluada en el escenario de contraste de las barreras burocráticas bajo análisis con el marco legal vigente.

B.3. Sobre el requerimiento de información efectuado por la Comisión en el admisorio:

22. Con la Resolución N° 0001-2026/CEB-INDECOPI del 6 de enero de 2026 se requirió al Ministerio que precise la naturaleza jurídica de las cámaras hiperbáricas, vale decir, si estas califican como dispositivos médicos y, de ser el caso, si califican como ***equipos biomédicos*** conforme al marco normativo aplicable.

23. Hasta el momento de emitir la presente la resolución, el Ministerio no presentó información sobre la naturaleza jurídica en comentario, sobre las cámaras hiperbáricas. En ese sentido, esta Comisión emitirá el pronunciamiento considerando el marco normativo vigente a la fecha.

24. Cabe mencionar que en el informe oral el Ministerio mencionó la Norma Técnica de Salud de la Unidad Productora de Servicios de Salud de Medicina Hiperbárica y Subacuática[7], que constituye un marco normativo aplicable a las unidades que realizan *tratamientos de medicina hiperbárica y subacuática*, con lo cual esta no es pertinente para el caso de la denunciante que presta el servicio de fabricación y comercialización de cámaras hiperbáricas.

---

[6] De acuerdo con la metodología contenida en el Decreto Legislativo N° 1256, la Comisión analiza:
(i) La legalidad de la medida cuestionada, en atención a las atribuciones y competencias de la entidad que la impone, al marco jurídico promotor de la libre iniciativa privada y la simplificación administrativa; y, a si se han observado las formalidades y procedimientos establecidos por las normas aplicables al caso concreto para su imposición.
(ii) (La razonabilidad de la referida medida, lo que implicar evaluar si se justifica en un interés público cuya tutela haya sido encargada a la entidad que la impone y si es idónea para brindar para brindar solución al problema y/u objetivo considerado(s) para su aplicación, así como si es proporcional respecto del interés público fijado y si es la opción menos gravosa que existe para tutelar el interés público.

[7] Resolución Ministerial N° 903-2020-MINSA que aprobó la Norma Técnica de Salud N° 168-2020-MINSA/DGAIN.

Documento electrónico firmado digitalmente en el marco de la Ley N°27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales, su reglamento y modificatorias.
La integridad del documento y la autoría de la(s) firma(s) pueden ser verificadas en: https://apps.firmaperu.gob.pe/web/validador.xhtml

C. Cuestión controvertida:

25. Determinar si las medidas detalladas en el Anexo de la presente resolución constituyen barreras burocráticas ilegales y/o carentes de razonabilidad.

D. Evaluación de legalidad:

D.1. Marco Regulatorio

D.1.1 Competencias del Ministerio en materia de productos farmacéuticos y dispositivos médicos

26. El artículo 123 de la Ley N° 26842, Ley General de Salud[8], establece que el Ministerio es la Autoridad de Salud a nivel nacional. Como organismo del Poder ejecutivo, tiene a su cargo la formulación, dirección y gestión de la política de salud, actuando además como la máxima autoridad normativa en este ámbito.

27. Asimismo, el artículo 122 de la referida norma señala que la autoridad de salud ejerce sus facultades de manera descentralizada de conformidad con las normas que regulan el sector de salud y de las leyes especiales que regulan los distintos aspectos de ese sector[9].

28. El inciso 6) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, que aprobó la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, señala que el Ministerio tiene competencia en materia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos.

29. La Ley N° 29459, define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas aplicables a dichos productos[10].

30. En virtud de sus competencias, el Ministerio emitió el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado mediante Decreto Supremo N° 014-2011-SA (en adelante, el Reglamento), el cual establece las condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación, expendio de

---

8 **Ley N° 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.

9 **Ley N° 26842, Ley General de Salud**
Artículo 122.- La autoridad de salud se organiza y se ejerce de manera descentralizada entre los niveles de Gobierno Nacional, gobierno regional y gobierno local, de conformidad con las normas que regulan el sector salud y dentro del marco de la Constitución Política del Perú, de la Ley 27657, Ley del Ministerio de Salud; de la Ley 27867, Ley Orgánica de los Gobiernos Regionales; de la Ley 27972, Ley Orgánica de Municipalidades y de las leyes especiales que regulan distintos aspectos de la salud.

10 **LEY 29459, LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS**
Artículo 1.- Objeto de la Ley
La presente Ley define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos, las cuales deben ser consideradas por el Estado prioridades dentro del conjunto de políticas sociales que permitan un acceso oportuno, equitativo y con calidad a los servicios de salud.

Documento electrónico firmado digitalmente en el marco de la Ley N°27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales, su reglamento y modificatorias.
La integridad del documento y la autoría de la(s) firma(s) pueden ser verificadas en: https://apps.firmaperu.gob.pe/web/validador.xhtml

productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, a que hace referencia la Ley N° 29459.

31. Asimismo, el artículo 22[11] de la referida ley precisa que las personas jurídicas que se dedican a la fabricación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben cumplir con los requisitos y condiciones que imponga el Reglamento.

32. Del marco normativo expuesto, se advierte que la formulación, dirección y gestión de la política de salud se encuentra a cargo del Poder Ejecutivo, a través del Ministerio, siendo esta entidad la competente para aprobar disposiciones normativas que regulen las condiciones, requisitos y procedimientos vinculados a la fabricación y comercialización de dispositivos médicos, como es el caso de las cámaras hiperbáricas.

33. No obstante, pese a contar con competencia para regular materias vinculadas con la salud, como es el caso de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, dicha entidad debe ceñirse a lo establecido en las leyes especiales que regulan dicha materia, de conformidad con lo previsto en el artículo 122 de la Ley General de Salud.

D.1.2 Sobre la diferenciación conceptual entre productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en el marco de la Ley N° 29459

34. La Ley N° 29459, establece una clasificación normativa que distingue expresamente entre productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, reconociéndolos como categorías diferenciadas dentro del régimen sanitario.

35. En efecto, la citada Ley define a los **productos farmacéuticos** como aquellos preparados destinados a la prevención, diagnóstico, tratamiento o alivio de enfermedades, cuya acción principal se produce por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos en el organismo humano.

36. Por su parte, los **dispositivos médicos** comprenden instrumentos, aparatos, implementos, máquinas, equipos u otros artículos destinados al uso en seres humanos con fines médicos, cuya acción principal no se logra por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, aunque puedan ser asistidos por tales medios. Finalmente, los **productos sanitarios** constituyen una categoría distinta que agrupa productos de uso personal o doméstico, cuya finalidad está vinculada principalmente a la higiene o cuidado personal[12].

---

[11] **LEY 29459, LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS**
Artículo 22.- De la obligación de cumplir las Buenas Prácticas
Para desarrollar sus actividades, las personas naturales o jurídicas, públicas y privadas que se dedican para sí o para terceros a la fabricación, la importación, la distribución, el almacenamiento, la dispensación o el expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el Reglamento respectivo y en las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Distribución, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico y demás aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS), a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), según corresponda, y contar con la certificación correspondiente en los plazos que establece el Reglamento.

[12] La Ley N° 29459 en su Capítulo II «De la autoridad nacional en materia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios» hace una clara distinción entre productos farmacéuticos y productos sanitarios:
Artículo 4.- Definiciones

Documento electrónico firmado digitalmente en el marco de la Ley N°27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales, su reglamento y modificatorias.
La integridad del documento y la autoría de la(s) firma(s) pueden ser verificadas en: https://apps.firmaperu.gob.pe/web/validador.xhtml

37. En ese contexto, y en lo que respecta específicamente a la categoría de dispositivos médicos, corresponde señalar que el Anexo 1 del Reglamento que establece las Reglas de Clasificación y los Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño de los Dispositivos Médicos, aprobado por el Decreto Supremo N° 003-2020-SA (en adelante, el Reglamento de Clasificación), clasifica a la cámara hiperbárica como un dispositivo médico activo de clase III, conforme se advierte a continuación:

Anexo 1 del Reglamento de Clasificación

Regla	Dispositivos Médicos
Regla 11. Todos los dispositivos médicos activos previstos para administrar y/o retirar productos farmacéuticos, líquidos corporales u otras sustancias hacia o desde el cuerpo se incluyen en la clase II,	Estos dispositivos médicos son en su mayoría sistemas de administración de productos farmacéuticos o equipos de anestesia. Equipos de succión, bombas de alimentación, inyectores a chorro para vacunación, nebulizadores para usarse en pacientes conscientes y con respiración espontánea donde la falla en la administración de la dosis apropiada no es potencialmente peligrosa, entre otros.
salvo que se haga de una forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza de las sustancias involucradas, la parte del cuerpo afectada y el modo y la vía de administración, en cuyo caso se incluyen en la clase III.	Bombas de infusión, equipos de anestesia, equipos de diálisis, cámaras hiperbáricas, nebulizadores donde la falla en la administración de la dosis apropiada podría ser peligrosa, entre otros.

D.2. Sobre el cumplimiento de los procedimientos y formalidades en la emisión de las disposiciones cuestionadas:

D.2.1 Sobre las medidas detalladas en los numerales del (i) al (iii); numeral (vi); numeral (vii) materializada en el los literales a) al c); numeral (viii) materializada en los literales a) y b) del Anexo de la presente resolución, referidos a los actos administrativos impuestos por el Ministerio:

38. Al respecto, las medidas cuestionadas por la denunciante en este extremo se encuentran materializadas en las Resoluciones Directorales N° 776-2015-DIGEMID-DCVS, N° 1887-2021-DIGEMID-DICER y N° 027-2022-DIGEMID-DG-MINSA.

39. La denunciante alegó que los citados actos administrativos (que materializan las barreras burocráticas) fueron emitidos en aplicación del Manual de Insumos de Uso Médico-Quirúrgico, aprobado mediante Resolución Ministerial N° 204-2000-SA/DM. Sin embargo, el referido Manual fue publicado parcialmente en el diario oficial El Peruano,

---

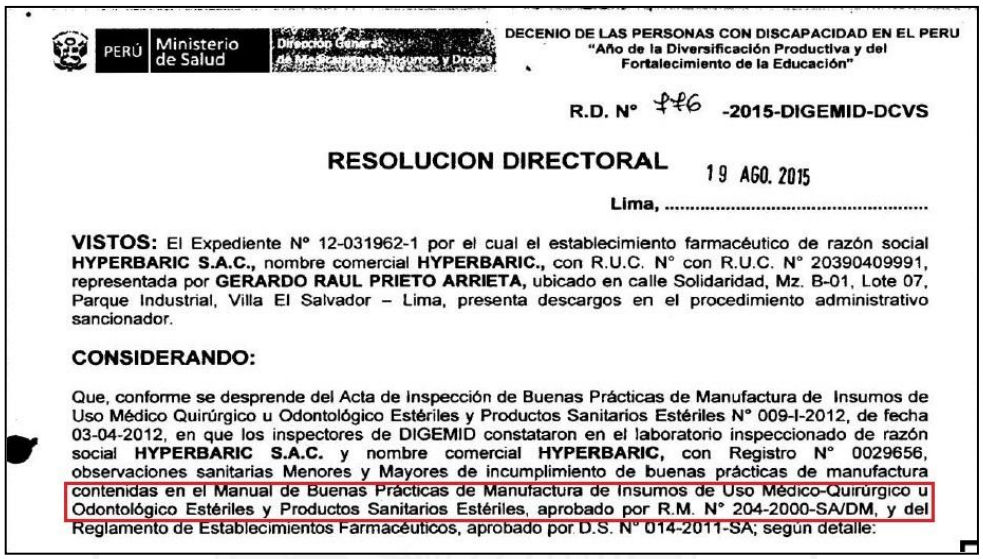
Para efecto de la presente Ley, se establecen las siguientes definiciones:
1. Producto farmacéutico: Preparado de composición conocida, rotulado y envasado uniformemente, destinado a ser usado en la prevención, diagnóstico, tratamiento y curación de una enfermedad; conservación, mantenimiento, recuperación y rehabilitación de la salud.
2. Producto sanitario: Producto destinado a la limpieza, cuidado, modificación del aspecto, perfume y protección personal o doméstica. Incluye a los productos cosméticos, productos de higiene doméstica, productos absorbentes de higiene personal y artículos para bebés.
3. **Dispositivo médico:** Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo informático, material u otro artículo similar o relacionado, previsto por el fabricante para ser empleado en seres humanos, solo o en combinación, para uno o más de los siguientes propósitos específicos: Dispositivo médico:
a) Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad.
b) Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación de una lesión.
c) Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico.
d) Soporte o mantenimiento de la vida.
e) Control de la concepción.
f) Desinfección de dispositivos médicos.

Documento electrónico firmado digitalmente en el marco de la Ley N°27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales, su reglamento y modificatorias.
La integridad del documento y la autoría de la(s) firma(s) pueden ser verificadas en: https://apps.firmaperu.gob.pe/web/validador.xhtml

por lo que no se publicó íntegramente su contenido como lo ordena el artículo 44 de la Ley N° 27444.

40. De la revisión de los actos que materializan las barreras burocráticas denunciadas en este extremo, se observa que la decisión de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), órgano de línea del Ministerio se sustentó en la aplicación del Manual de Insumos de Uso Médico-Quirúrgico, tal como se observa a continuación (a modo de ejemplo):

Resolución Directoral N° 776-2015 DIGEMID-DCVS



PERÚ Ministerio de Salud — Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERU
"Año de la Diversificación Productiva y del Fortalecimiento de la Educación"

R.D. N° 776 -2015-DIGEMID-DCVS

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 19 AGO. 2015

VISTOS: El Expediente N° 12-031962-1 por el cual el establecimiento farmacéutico de razón social **HYPERBARIC S.A.C.,** nombre comercial **HYPERBARIC.,** con R.U.C. N° con R.U.C. N° 20390409991, representada por **GERARDO RAUL PRIETO ARRIETA,** ubicado en calle Solidaridad, Mz. B-01, Lote 07, Parque Industrial, Villa El Salvador – Lima, presenta descargos en el procedimiento administrativo sancionador.

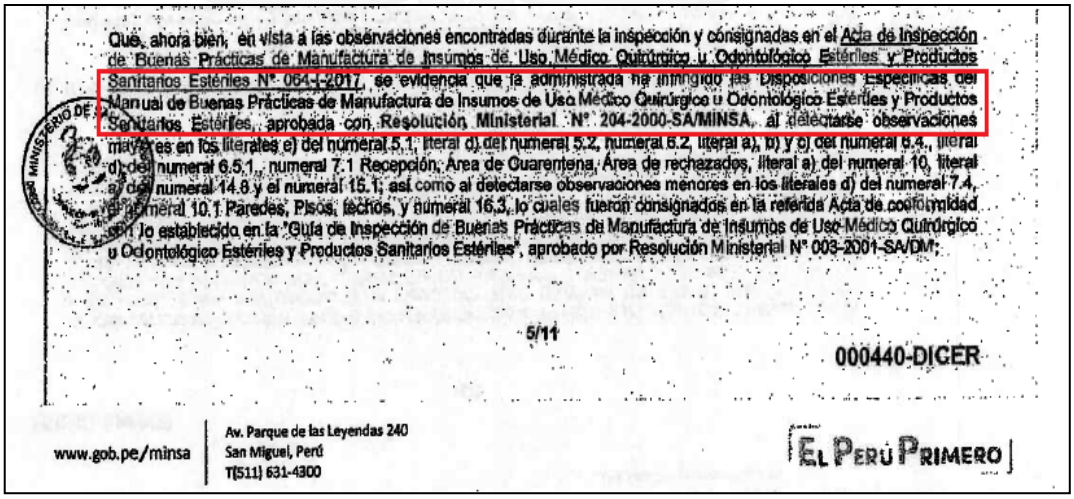
CONSIDERANDO:

Que, conforme se desprende del Acta de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de Insumos de Uso Médico Quirúrgico u Odontológico Estériles y Productos Sanitarios Estériles N° 009-I-2012, de fecha 03-04-2012, en que los inspectores de DIGEMID constataron en el laboratorio inspeccionado de razón social **HYPERBARIC S.A.C.** y nombre comercial **HYPERBARIC,** con Registro N° 0029656, observaciones sanitarias Menores y Mayores de incumplimiento de buenas prácticas de manufactura contenidas en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Insumos de Uso Médico-Quirúrgico u Odontológico Estériles y Productos Sanitarios Estériles, aprobado por R.M. N° 204-2000-SA/DM, y del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por D.S. N° 014-2011-SA; según detalle:

[…]».

Resolución Directoral N° 1887-2021 DIGEMID-DICER

«[…]



Que, ahora bien, en vista a las observaciones encontradas durante la inspección y consignadas en el Acta de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de Insumos de Uso Médico Quirúrgico u Odontológico Estériles y Productos Sanitarios Estériles N° 064-I-2017, se evidencia que la administrada ha infringido las Disposiciones Específicas del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Insumos de Uso Médico Quirúrgico u Odontológico Estériles y Productos Sanitarios Estériles, aprobada con Resolución Ministerial N° 204-2000-SA/MINSA, al detectarse observaciones mayores en los literales e) del numeral 5.1, literal d) del numeral 5.2, numeral 6.2, literal a), b) y c) del numeral 6.4., literal d) del numeral 6.5.1., numeral 7.1 Recepción, Área de Cuarentena, Área de rechazados, literal a) del numeral 10, literal a) del numeral 14.8 y el numeral 15.1; así como al detectarse observaciones menores en los literales d) del numeral 7.4, el numeral 10.1 Paredes, Pisos, techos, y numeral 16.3, lo cuales fueron consignados en la referida Acta de conformidad con lo establecido en la "Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de Insumos de Uso Médico Quirúrgico u Odontológico Estériles y Productos Sanitarios Estériles", aprobado por Resolución Ministerial N° 003-2001-SA/DM;

5/11

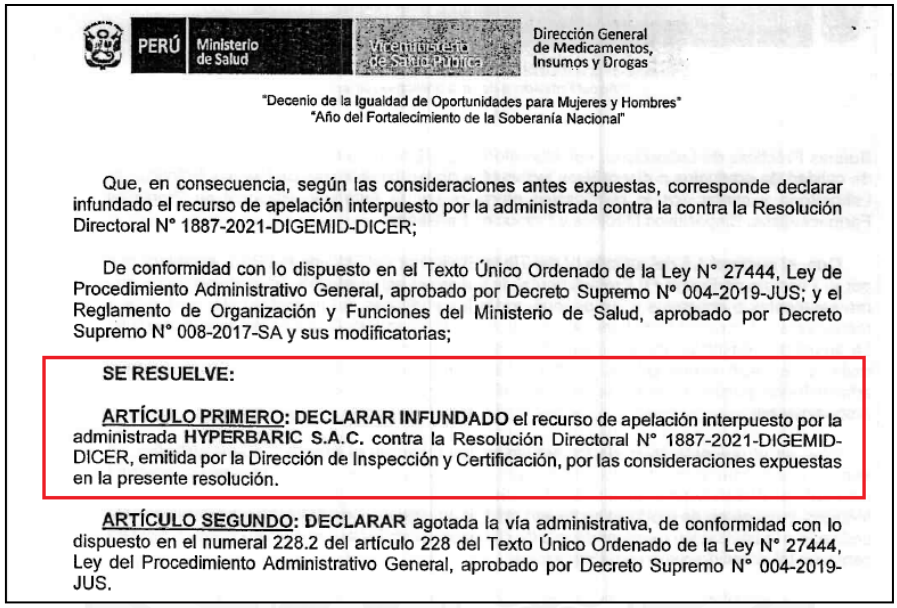
000440-DICER

www.gob.pe/minsa | Av. Parque de las Leyendas 240 San Miguel, Perú T(511) 631-4300 | EL PERÚ PRIMERO

Documento electrónico firmado digitalmente en el marco de la Ley N°27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales, su reglamento y modificatorias.
La integridad del documento y la autoría de la(s) firma(s) pueden ser verificadas en: https://apps.firmaperu.gob.pe/web/validador.xhtml

Resolución Directoral N° 027-2022 DIGEMID-DG-MINSA.

«[…]



PERÚ Ministerio de Salud | Viceministerio de Salud Pública | Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

Que, en consecuencia, según las consideraciones antes expuestas, corresponde declarar infundado el recurso de apelación interpuesto por la administrada contra la contra la Resolución Directoral N° 1887-2021-DIGEMID-DICER;

De conformidad con lo dispuesto en el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS; y el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA y sus modificatorias;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: DECLARAR INFUNDADO el recurso de apelación interpuesto por la administrada **HYPERBARIC S.A.C.** contra la Resolución Directoral N° 1887-2021-DIGEMID-DICER, emitida por la Dirección de Inspección y Certificación, por las consideraciones expuestas en la presente resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: DECLARAR agotada la vía administrativa, de conformidad con lo dispuesto en el numeral 228.2 del artículo 228 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS.

[…]».

41. De lo citado, se verifica que, para imponer las sanciones en el marco de los procedimientos administrativos sancionadores iniciados a la denunciante, así como para declarar infundado el recurso de apelación de la denunciante, el Ministerio utilizó como sustento el Manual de Insumos de Uso Médico-Quirúrgico, aprobado mediante Resolución Ministerial N° 204-2000-SA/DM.

42. Al respecto, si bien la Resolución Ministerial N° 204-2000-SA/DM (norma aprobatoria) fue publicada en el diario oficial El Peruano el 23 de junio del año 2000, no se publicó en conjunto con el Manual de Insumos de Uso Médico-Quirúrgico aprobado por dicha Resolución.

43. De esta manera, se verifica que el Manual de Insumos de Uso Médico-Quirúrgico aprobado por la Resolución Ministerial N° 204-2000-SA/DM, que es una disposición que debía tener efectos jurídicos generales sobre los administrados, no fue publicado en el diario oficial El Peruano. En consecuencia, se concluyó que el referido reglamento no cumple con lo dispuesto en el Decreto Supremo N° 014-2012-JUS[13], por lo que no se

[13] **Decreto Supremo N° 014-2012-JUS**
Artículo 2.- Publicación obligatoria de reglamentos administrativos
2.1 Entiéndase por reglamentos administrativos las disposiciones reglamentarias que tienen efectos jurídicos generales y directos sobre los administrados, incidiendo en sus derechos, obligaciones o intereses.
2.2 Los reglamentos administrativos deben publicarse en el Diario Oficial El Peruano para su validez y vigencia de acuerdo a lo establecido en los artículos 51 y 109 de la Constitución Política del Perú.
2.3 Lo establecido en el numeral 2.2 precedente no afecta las disposiciones establecidas en la Ley Nº 29091 y su Reglamento, aprobado por Decreto Supremo Nº 004-2008-PCM, respecto de los instrumentos de gestión, lineamientos, directivas y reglamentos técnicos, los cuales tienen efectos jurídicos internos dentro de las entidades de la Administración Pública.

Documento electrónico firmado digitalmente en el marco de la Ley N°27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales, su reglamento y modificatorias.
La integridad del documento y la autoría de la(s) firma(s) pueden ser verificadas en: https://apps.firmaperu.gob.pe/web/validador.xhtml

encuentra vigente **y, en consecuencia, no puede surtir efectos en la esfera jurídica de la denunciante**.

44. En atención a ello, es importante señalar que a través de la Resolución N° 0337-2024/SEL-INDECOPI se aprobó el precedente de observancia obligatorio que interpreta los artículos 2 y 3 de la Ley N° 29091, Ley que modifica la Ley N° 27444 y establece la publicación de diversos dispositivos legales en el Portal del Estado Peruano y en Portales Institucionales, los artículos 37, 38 y 49 de la Ley N° 27444, así como la normativa reglamentaria contenida en los artículos 3 y 4 del Decreto Supremo N° 004-2008-PCM, el artículo 2 del Decreto Supremo N° 014-2012-JUS y los artículos 4 y 9 del Decreto Supremo N° 001-2009-JUS, referidos a la publicación de las normas de carácter general y el Texto Único de Procedimientos Administrativos, así como su incidencia en los procedimientos de eliminación de barreras burocráticas.

45. El referido precedente ha establecido lo siguiente en relación con los actos emitidos sobre la base de normas no publicadas:

> «[…]
> *15. Por el contrario, una norma o disposición administrativa emitida por una entidad pública que no haya sido publicada carece de eficacia, razón por la cual las disposiciones que esta contenga no pueden ser exigibles ni oponibles a los administrados. En ese sentido,* ***dichas normas ineficaces no pueden motivar ni justificar la emisión de actos administrativos*** *o actuaciones materiales que incidan directamente en los intereses o derechos de los ciudadanos.*
> […]
> *81. Un supuesto diferente se presenta* ***si las medidas denunciadas se encuentran materializadas en actos administrativos o actuaciones materiales motivados únicamente al amparo de disposiciones administrativas que no han sido debidamente publicadas****.*
>
> *82. Al respecto, el principio de legalidad señala que las autoridades administrativas deben actuar con respeto a la Constitución, la Ley y al* ***derecho****, dentro de las facultades que le estén atribuidas y de acuerdo con los fines para los que les fueron conferidas. En ese sentido, para poder imponer exigencias, requisitos, limitaciones, prohibiciones y/o cobros a los administrados, en general, y a los agentes económicos, en particular, las autoridades deben contar con una norma vigente y eficaz que ampare dicha imposición.*
>
> *83. Es por ello que* ***si la norma o disposición administrativa*** *(sea que se traten de normas de carácter general, Directivas, Lineamientos, Reglamentos Técnicos sobre procedimientos administrativos contenidos en el TUPA de una entidad o relacionadas con la aplicación de sanciones administrativas o anexos)* ***que sustenta la emisión del acto administrativo o la actuación material es ineficaz, dado que no fue debidamente publicada*** *según las reglas descritas en la presente resolución,* ***la medida impuesta a través de tal acto o actuación no tendría una base legal que la sustente, lo que implica que constituye una barrera burocrática ilegal****.*
> […]».

46. Teniendo en cuenta ello, se ha establecido como precedente que las medidas impuestas a través de actos administrativos sustentados en normas o disposiciones administrativas que no han sido debidamente publicadas y que, por tanto, son ineficaces, constituyen barreras burocráticas ilegales, por contravenir el principio de legalidad previsto en el TUO de la Ley N° 27444 que establece que las autoridades administrativas deben actuar con respeto a la Constitución, la ley y el derecho, dentro

Documento electrónico firmado digitalmente en el marco de la Ley N°27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales, su reglamento y modificatorias.
La integridad del documento y la autoría de la(s) firma(s) pueden ser verificadas en: https://apps.firmaperu.gob.pe/web/validador.xhtml

de las facultades que les han sido atribuidas y de acuerdo con los fines para los cuales les fueron conferidas.

47. En el presente caso, los actos administrativos que materializan la medida denunciada han sido impuestos teniendo como sustento una disposición del Manual de Insumos de Uso Médico-Quirúrgico, aprobado mediante Resolución Ministerial N° 204-2000-SA/DM, la cual no ha sido debidamente publicada (en su integridad) en el diario oficial El Peruano.

48. En ese sentido, en aplicación de lo dispuesto en el precedente de observancia obligatoria, corresponde declarar que las medidas detalladas en los numerales del (i) al (iii); numeral (vi); numeral (vii) materializada en el los literales a) al c); numeral (viii) materializada en los literales a) y b) del Anexo de la presente resolución; constituyen barreras burocráticas ilegales, al haberse impuesto a través de actos administrativos que no tienen el debido sustento normativo para su emisión, dado que se basan en una norma ineficaz, por lo que contravienen el principio de legalidad previsto en el numeral 1.1 del artículo IV del Título Preliminar del TUO de la Ley N° 27444.

D.2.2 Sobre las medidas detalladas en los numerales (iv), (v), (vii) materializada en los literales d) y e), numeral (viii) materializada en los numerales c), d) y e) y numeral (ix), referidos a las exigencias contenidas en el Reglamento[14]

49. De la evaluación de las medidas indicadas en el presente acápite, contenidas en el Reglamento, se advierte que este cumple con las formalidades necesarias para su aprobación y vigencia, en la medida que ha sido emitido conforme a una norma pertinente (decreto supremo) y siguiendo lo dispuesto en la Ley 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo (en adelante, Ley 29158): (i) rúbrica del Presidente de la República; (ii) refrendo del Ministro de Salud; y, (iii) publicación en el diario oficial “El Peruano” el 27 de julio de 2011.

50. Asimismo, en relación con la exigencia de contar con personal técnico responsable en calidad de Jefe de Producción, Jefe de Aseguramiento de Calidad y Jefe de Control de Calidad, así como con la Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura como condición para desarrollar actividades de fabricación y comercialización de cámaras hiperbáricas, se advierte que dichas exigencias se encuentran materializadas en la Resolución Directoral N° 2620-2025-DICER-DIGEMID-MINSA y, en el caso de la segunda, también en el numeral 62 del Anexo 01 de la Escala de Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, aprobada por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, disposiciones que se sustentan en el Reglamento; por tanto, el referido acto administrativo supera el segundo filtro de legalidad.

[14] Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado mediante Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

Documento electrónico firmado digitalmente en el marco de la Ley N°27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales, su reglamento y modificatorias.
La integridad del documento y la autoría de la(s) firma(s) pueden ser verificadas en: https://apps.firmaperu.gob.pe/web/validador.xhtml

D.3. Sobre la contravención de otras normas legales:

51. Se continuará con el análisis de las exigencias previstas en el Reglamento a las que se hizo referencia en el acápite D.2.2.

D.3.1 Sobre las medidas detalladas en los numerales del (iv) al (v); numeral (vii) materializada en los literales d) y e) y numeral (ix) del Anexo de la presente resolución.

52. Conforme a lo dispuesto en los artículos 105, 108 y 94 del Reglamento, los cuales materializan las medidas materia de cuestionamiento en este extremo, los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación y expendio de dispositivos médicos, en este caso cámaras hiperbáricas, únicamente podrán hacerlo si cumplen con las siguientes exigencias:

> **Decreto Supremo N° 014-2021-SA, que aprobó el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, modificado mediante Decreto Supremo N° 021-2021-SA.**
> «***Artículo 105.- Área de Manufactura***
> *Las áreas destinadas a la manufactura deben estar diseñadas, estructuradas, acondicionadas y equipadas para cada sección de fabricación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, a fin de evitar la contaminación cruzada y en general, toda otra condición que pueda influir negativamente en la calidad de los productos o dispositivos.*
> ***Las áreas de manufactura deben disponer de una adecuada distribución, contando con secciones específicas, exclusivas y separadas físicamente acordes a cada una de las operaciones propias de la actividad**. Excepcionalmente, previa autorización de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) se podrán fabricar en las mismas áreas de producción ya autorizadas productos farmacéuticos que no tienen, en el laboratorio, áreas específicas de fabricación.*
> […]».
> [Énfasis añadido]
>
> «***Artículo 108.- Almacenes***
> ***Los almacenes deben contar con ambientes o espacios identificados por áreas** de acuerdo al volumen máximo de almacenamiento en metros cúbicos disponibles para cada área, señalizados **y separados físicamente** para almacenar materias primas, material de empaque, productos a granel y productos o dispositivos terminados. Dentro de dichos ambientes se debe contar con una infraestructura y equipamiento que garantice la conservación, almacenamiento y mantenimiento adecuado de las condiciones de los insumos, materiales y productos o dispositivos terminados*.
> […]»
> [Énfasis añadido]
>
> «***Artículo 94.- Jefatura del aseguramiento de la calidad y áreas de producción y control de calidad***
> *El sistema de aseguramiento de la calidad y las áreas de producción y control de calidad de los laboratorios de productos farmacéuticos y de los laboratorios de*

Documento electrónico firmado digitalmente en el marco de la Ley N°27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales, su reglamento y modificatorias.
La integridad del documento y la autoría de la(s) firma(s) pueden ser verificadas en: https://apps.firmaperu.gob.pe/web/validador.xhtml

dispositivos médicos deben funcionar bajo la jefatura de un profesional Químico Farmacéutico.
[…]»
[Énfasis añadido]

53. En efecto, de las citas precedentes, se aprecia que el Ministerio, en aplicación a lo dispuesto en el Reglamento, le atribuye a la denunciante y a cualquier agente económico la obligación de contar con áreas independientes de manufactura y almacén, así como con personal técnico responsable en calidad de Jefe de Producción, Jefe de Aseguramiento de Calidad y Jefe de Control de Calidad, cargos que deben ser ejercidos exclusivamente por profesionales químicos farmacéuticos.

54. Al respecto, si bien el Ministerio se encuentra legalmente facultado para normar y regular las condiciones, requisitos y procedimientos vinculados a la fabricación y comercialización de dispositivos médicos, dichas facultades no son irrestrictas, sino que deben ejercerse conforme al marco legal que las habilita, en observancia del principio de legalidad previsto en el numeral 1.1 del artículo IV del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General.

55. En efecto, conforme a lo desarrollado, el artículo 122 de la Ley General de Salud establece que la autoridad de salud ejerce sus facultades de conformidad con las normas que regulan el sector salud y las leyes especiales que regulan sus distintos aspectos, lo cual implica que la potestad reglamentaria debe desarrollarse dentro de los parámetros fijados por la ley[15].

56. En ese sentido, la Ley N° 29459, constituye la norma especial que establece los principios, normas y exigencias básicas aplicables a los dispositivos médicos, delimitando el alcance de la intervención regulatoria de la autoridad sanitaria.

57. Si bien el Ministerio alegó que el artículo 22 de la referida ley establece que las personas jurídicas dedicadas a la fabricación deben cumplir con los requisitos y condiciones que imponga el Reglamento, dicha habilitación a regular no constituye una delegación irrestricta, sino que debe ejercerse dentro de los límites fijados por la ley y en observancia del principio de jerarquía normativa, en tanto, las exigencias cuestionadas precisan la imposición de un modelo específico de infraestructura y organización interna que no ha sido previsto por la Ley N° 29459.

58. Cabe precisar que, cuando el legislador ha considerado necesario exigir la participación de un profesional químico farmacéutico como responsable técnico, lo ha establecido de manera expresa, como ocurre en el artículo 23 de la Ley N° 29459 respecto de los productos farmacéuticos y productos sanitarios, tal como se aprecia a continuación:

«***Artículo 23.- De la responsabilidad del director técnico en productos farmacéuticos y productos sanitarios***

[15] Ver pie de página 8.

Documento electrónico firmado digitalmente en el marco de la Ley N°27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales, su reglamento y modificatorias.
La integridad del documento y la autoría de la(s) firma(s) pueden ser verificadas en: https://apps.firmaperu.gob.pe/web/validador.xhtml

> *Los establecimientos dedicados a la fabricación, la importación, la exportación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la dispensación y el expendio de los productos farmacéuticos y productos sanitarios deben contar con* ***la dirección técnica*** *de un* ***profesional químico farmacéutico***.
> […]».
> (Énfasis añadido)

59. No obstante, dicha exigencia no ha sido extendida de forma expresa a los dispositivos médicos ni a las jefaturas de producción, aseguramiento o control de calidad dentro de sus laboratorios, evidenciándose que el Reglamento ha incorporado una obligación no sustentada en la ley.

60. Por su parte, en relación con las exigencias contenidas en los artículos 105 y 108 del Reglamento, referidas a la obligación de contar con áreas de manufactura diseñadas con secciones exclusivas y físicamente separadas, así como con almacenes divididos en ambientes independientes, tampoco se advierte en la Ley N° 29459 disposición que establezca una configuración de estructura obligatoria para los establecimientos de dispositivos médicos.

61. Así, tanto la obligación de contar con jefaturas ejercidas exclusivamente por profesionales químicos farmacéuticos (artículo 94), como la exigencia de implementar áreas independientes y físicamente separadas de manufactura y almacenamiento (artículos 105 y 108), constituyen condiciones estructurales y organizacionales que inciden en la forma en que los establecimientos vinculados dispositivos médicos deben diseñar su infraestructura y contratar determinados profesionales para cargos específicos, incrementando sus costos de operación y limitando su libertad de organización sin que exista mandato legal expreso que así lo disponga.

62. En consecuencia, se advierte que las disposiciones contenidas en los artículos 94, 105 y 108 del Reglamento han introducido exigencias no previstas en la Ley N° 29459, exigiendo requisitos adicionales para el funcionamiento de los laboratorios de dispositivos médicos que exceden el marco de la potestad reglamentaria y vulneran el principio de legalidad.

63. Aunado a ello, este Colegiado advierte que las disposiciones contenidas en los artículos 105, 108 y 94 del Reglamento generan que, para el desarrollo de las actividades propias de los laboratorios de dispositivos médicos, los agentes económicos deban efectuar la ampliación, adecuación o rediseño de sus instalaciones a fin de cumplir con la separación física obligatoria de áreas, así como contratar profesionales para cada una de las jefaturas exigidas, cargos que deben ser ejercidos exclusivamente por profesionales químicos farmacéuticos, restringiendo la posibilidad de designar a otros profesionales que cuenten con formación técnica idónea.

64. Así, se advierte que la regulación cuestionada restringe la libertad de organización empresarial de las empresas dedicadas al rubro de dispositivos médicos, tanto en lo relativo a la distribución y configuración de sus espacios físicos como en la determinación del perfil profesional de su personal técnico, creando una exclusividad

Documento electrónico firmado digitalmente en el marco de la Ley N°27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales, su reglamento y modificatorias.
La integridad del documento y la autoría de la(s) firma(s) pueden ser verificadas en: https://apps.firmaperu.gob.pe/web/validador.xhtml

respecto del tipo de profesional que se puede contratar en los laboratorios de **dispositivos médicos**.

65. Al respecto, los artículos 2 y 3 del Decreto Legislativo N° 757, Ley Marco para el crecimiento de la Inversión Privada (en adelante, Decreto Legislativo N° 757), establecen como deber del Estado garantizar la libre iniciativa privada, que consiste en el derecho que tiene toda persona natural o jurídica a dedicarse a la actividad económica de su preferencia, que comprende la producción o comercialización de bienes o la prestación de servicios, dentro de los límites previstos en la Constitución Política del Estado, los tratados internacionales y las leyes:

> «***Decreto Legislativo Nº 757***
> ***Articulo 2°.-*** *El Estado garantiza la libre iniciativa privada. La Economía Social de Mercado se desarrolla sobre la base de la libre competencia y el libre acceso a la actividad económica.*
>
> ***Artículo 3º.-*** *Se entiende por libre iniciativa privada el derecho que tiene toda persona natural o jurídica a dedicarse a la actividad económica de su preferencia, que comprende la producción o comercialización de bienes o la prestación de servicios, en concordancia con lo establecido por la Constitución, los tratados internacionales suscritos por el Perú y las Leyes*».
> (El subrayado es nuestro)

66. Según dicho dispositivo, la posibilidad de realizar actividades económicas es determinada por los particulares y debe desarrollarse dentro de un ámbito de libertad, es decir, sometida únicamente a las limitaciones expresas que establece el marco legal y constitucional vigente. En este sentido, Gutierrez Camacho[16] señala que la libre iniciativa privada permite a cualquier ciudadano emprender todo tipo de actividad económica, sin impedimento alguno que no sea el establecido por el propio ordenamiento jurídico.

67. Lo anterior se relaciona con el principio de libertad consagrado en el artículo 2 de la Constitución Política del Perú, según el cual **nadie está obligado a hacer lo que la ley no manda** (expresamente), ni impedido de hacer lo que ella no prohíbe, conforme se muestra a continuación:

> *«**Artículo 2°.** Toda persona tiene derecho:*
> *[…]*
> *24. **A la libertad y a la seguridad personales. En consecuencia:***
> *a. Nadie está obligado a hacer lo que la ley no manda, ni impedido de hacer lo que ella no prohíbe».*

68. Asimismo, el artículo 9 del Decreto Legislativo N° 757, establece, **en relación con el derecho a la libertad de empresa, que toda empresa tiene derecho a organizar y desarrollar sus actividades en la forma que juzgue conveniente**[17].

---

[16] GUTIERREZ CAMACHO, Walter. La Constitución Comentada, Editorial Gaceta Jurídica, 1era Edición (diciembre 2005) Lima-Perú. Página 796.

[17] **Decreto Legislativo N° 757, Ley Marco para el crecimiento de la Inversión Privada.**
Artículo 9.- De conformidad con lo prescrito en los artículos 130 y 131 de la Constitución Política, toda empresa tiene derecho a organizar y desarrollar sus actividades en la forma que juzgue conveniente. Queda derogada toda disposición legal que fije modalidades de producción o índices de productividad, que prohíba u obligue a la utilización de insumos o procesos tecnológicos y, en general, que intervenga en los procesos productivos de las empresas en función al tipo de actividad económica que desarrollen, su capacidad instalada, o cualquier otro

Documento electrónico firmado digitalmente en el marco de la Ley N°27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales, su reglamento y modificatorias.
La integridad del documento y la autoría de la(s) firma(s) pueden ser verificadas en: https://apps.firmaperu.gob.pe/web/validador.xhtml

69. En esa línea, el Tribunal Constitucional[18] ha señalado que la referida libertad económica está compuesta, a su vez, por los siguientes cuatro (4) aspectos:

- La libertad de creación de empresa y de acceso al mercado significa libertad para emprender actividades económicas, en el sentido de libre fundación de empresas y concurrencia al mercado.
- **La libertad de organización** que contiene la libre elección del objeto, nombre, domicilio, tipo de empresa o de sociedad mercantil, facultades a los administradores, políticas de precios, créditos y seguros, **contratación de personal** y política publicitaria, entre otros.
- La libertad de competencia.
- La libertad para cesar las actividades es libertad, para quien haya creado una empresa, de disponer el cierre o cesación de las actividades de la misma cuando lo considere más oportuno.

70. Como puede observarse, a nivel legal, conforme al Decreto Legislativo N° 757, existe un marco normativo que protege el derecho a la libertad de empresa de los agentes económicos, el cual es objeto de tutela por parte de la Comisión, conforme a lo establecido en el artículo 1 del Decreto Legislativo N° 1256. Este derecho, tal como se ha desarrollado, faculta a los agentes económicos a **organizar, desarrollar y elegir sus actividades económicas de la manera que consideren más adecuada para el cumplimiento de sus objetivos.**

71. Esto es, la libertad de las empresas de establecer de forma libre su organización, de manera tal que pueden disponer o efectuar la ampliación, adecuación o rediseño de sus instalaciones y contratar al personal que estimen más idóneo para el desarrollo de sus actividades económicas.

72. En consecuencia, el marco legal desarrollado busca garantizar la libertad de organización de las empresas, permitiéndoles decidir cómo llevar a cabo sus actividades económicas. No obstante, la imposición de las exigencias evaluadas en este apartado restringe dicha facultad a las empresas dedicadas al rubro de laboratorios de dispositivos médicos, al obligarlas a efectuar el diseño sus instalaciones y a contratar a un profesional específico que, en la práctica, podría no ser el más idóneo para el desarrollo de su actividad económica.

73. Por lo expuesto, toda persona tiene derecho a ejercer, mediante la libre iniciativa privada, las actividades que considere convenientes, siempre que no se encuentren expresamente prohibidas por la normativa aplicable. Asimismo, en el desarrollo de dichas actividades, nadie puede ser obligado a realizar actos que el ordenamiento jurídico no haya previsto.

---

factor económico similar, salvo las disposiciones legales referidas a la higiene y seguridad industrial, la conservación del medio ambiente y la salud.

[18] Sentencia del Tribunal Constitucional recaída en el Expediente N° 3330-2004-AA/TC.

Documento electrónico firmado digitalmente en el marco de la Ley N°27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales, su reglamento y modificatorias.
La integridad del documento y la autoría de la(s) firma(s) pueden ser verificadas en: https://apps.firmaperu.gob.pe/web/validador.xhtml

74. Conforme se ha mencionado anteriormente, en materia de dispositivos médicos, la norma especial aplicable es la Ley N° 29459. No obstante, en dicha norma no se contempla de manera expresa las exigencias objeto de análisis, por lo que el Ministerio no puede imponerla mediante un Reglamento (Decreto Supremo N° 021-2021-SA, que modificó el Decreto Supremo N° 014-2011-SA), agregando exigencias adicionales a las ya previstas en los instrumentos de rango legal. Una interpretación distinta implicaría que en aplicación de sus facultades generales el Ministerio sobre regule aspectos que no han sido observados o requeridos por la ley.

75. De ese modo, cuando se establezca una limitación a la libre iniciativa privada, la entidad administrativa deberá ejercerla únicamente en el marco de una potestad expresamente otorgada por ley. Es importante considerar que el ejercicio de toda facultad en el ámbito de la Administración pública debe regirse por el marco legal vigente en su conjunto, conforme al principio de legalidad establecido en el numeral 1.1) del artículo IV del TUO de la Ley N° 27444, **que dispone que toda autoridad administrativa debe actuar dentro de sus competencias y en respeto a la Constitución y a las leyes vigentes**.

76. Por lo expuesto, al haberse verificado que las normas especiales no han previsto las referidas exigencias, corresponde declarar barreras burocráticas ilegales dichas medidas en tanto vulneran el artículo 122 de la Ley N° 26842, el principio de legalidad contenido en el numeral 1.1) del artículo IV del Título Preliminar del TUO de la Ley N° 27444 y los artículos 2, 3 y 9 del Decreto Legislativo N° 757.

77. En ese sentido, habiéndose determinado la ilegalidad de las medidas denunciadas en este extremo, corresponde extender los efectos de la presente decisión al acto administrativo cuestionado, esto es, a la Resolución N° 2620-2025-DICER-DIGEMID-MINSA, en lo referido a la exigencia de contar con personal técnico responsable en calidad de Jefe de Producción, Jefe de Aseguramiento de la Calidad y Jefe de Control de Calidad como condición para desarrollar actividades de fabricación y comercialización de cámaras hiperbáricas. Ello, en tanto, al haberse declarado ilegal la disposición que le dio sustento, el acto administrativo individual que la aplicó resulta igualmente afectado.

D.3.2 <u>Sobre la medida detallada en el numeral (viii) materializada en el los literales c), d) y e) del Anexo de la presente resolución</u>

78. En este extremo, la denunciante cuestionó la exigencia de contar con Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura como condición para desarrollar actividades de fabricación y comercialización de cámaras hiperbáricas materializado en la Resolución Directoral N° 2620-2025-DICER-DIGEMID-MINSA, el Artículo 110 del Reglamento y el numeral 62 del Anexo 01 de la Escala de Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

Documento electrónico firmado digitalmente en el marco de la Ley N°27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales, su reglamento y modificatorias.
La integridad del documento y la autoría de la(s) firma(s) pueden ser verificadas en: https://apps.firmaperu.gob.pe/web/validador.xhtml

79. Al respecto, conforme al marco normativo desarrollado, se advierte que, a diferencia de las medidas analizadas en el acápite anterior, en el presente extremo la exigencia cuestionada sí encuentra sustento expreso en la Ley N° 29459.

80. En efecto, el artículo 22 de la referida ley establece lo siguiente:

> **La Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios**
> «***Artículo 22.- De la obligación de cumplir las Buenas Prácticas***
> *Para desarrollar sus actividades, las personas naturales o jurídicas, públicas y privadas que se dedican para sí o para terceros a la fabricación, la importación, la distribución , el almacenamiento , la dispensación o el expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben cumplir con (…) las Buenas Prácticas de Manufactura (…), y contar con la certificación correspondiente en los plazos que establece el Reglamento*.
> […]».
> (Énfasis añadido)

81. En consecuencia, la exigencia de contar con Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura no constituye una ampliación del contenido normativo ni la creación de un requisito no previsto por el legislador, sino una obligación establecida en la Ley N° 29459, por lo que no se advierte vulneración al principio de legalidad en este extremo.

82. En ese sentido, en tanto la Resolución Directoral N° 2620-2025-DICER-DIGEMID-MINSA fue emitida en aplicación del artículo 110 del Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo N° 014-2011-SA, norma que también incorpora el numeral 62 del Anexo 01 de la Escala de Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, y considerando que dicho acto administrativo y disposiciones reglamentarias desarrollan lo expresamente previsto en el artículo 22 de la Ley N° 29459, ha quedado demostrado que el Ministerio es competente para imponer la medida cuestionada vinculada con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura.

83. En consecuencia, si bien la denunciante ha señalado la presunta vulneración de los artículos 2 y 3 del Decreto Legislativo N° 757, debe precisarse que la libre iniciativa privada reconoce el derecho de toda persona a desarrollar actividades económicas de su elección, **en concordancia con la Constitución, los tratados internacionales suscritos por el Perú y las leyes.** Por lo tanto, al tratarse de una exigencia prevista expresamente en una norma con rango legal, no se advierte que el Ministerio haya vulnerado los derechos invocados por la denunciante en este extremo.

E. Evaluación de razonabilidad:

84. El Capítulo II del Decreto Legislativo N° 1256 establece la metodología de análisis de barreras burocráticas, señalando en su artículo 14 que en caso las barreras burocráticas denunciadas fueran declaradas legales, se procede con el análisis de razonabilidad. Por lo cual, de la revisión del contenido de la denuncia, la denunciante ha solicitado y argumentado que la medida detallada en el numeral (viii) materializada en el

Documento electrónico firmado digitalmente en el marco de la Ley N°27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales, su reglamento y modificatorias.
La integridad del documento y la autoría de la(s) firma(s) pueden ser verificadas en: https://apps.firmaperu.gob.pe/web/validador.xhtml

los literales c), d) y e) del Anexo de la presente resolución, constituiría barrera burocrática presuntamente carente de razonabilidad.

85. En ese sentido, habiendo determinado que la medida referida a la exigencia de contar con Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura como condición para desarrollar actividades de fabricación y comercialización de cámaras hiperbáricas materializada en la Resolución Directoral N° 2620-2025-DICER-DIGEMID-MINSA, el Artículo 110 del Reglamento y el numeral 62 del Anexo 01 de la Escala de Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, no constituye una barrera burocrática ilegal, corresponde efectuar el análisis de razonabilidad de esta.

86. Asimismo, si bien se ha determinado que las medidas detalladas en los numerales del (iv); (v); numeral (vii) materializada en los literales d) y e) y numeral (ix) del Anexo de la presente resolución, referidas a las exigencias contenidas en el Reglamento, constituyen barreras burocráticas ilegales, al haberse verificado que las normas especiales no han previsto las referidas exigencias, esta Comisión considera que en el presente caso es necesario continuar con el análisis de razonabilidad de dichas medidas, ello en atención a los argumentos de carencia de razonabilidad presentados por la denunciante, así como a fin de emitir un pronunciamiento integral y congruente respecto de todos los extremos planteados en la denuncia.

87. Si bien se reconoce la competencia de las entidades de la Administración pública para establecer exigencias como las cuestionadas, dicha facultad no resulta irrestricta pues se encuentra sujeta a los límites de **proporcionalidad y razonabilidad** que rigen todas las actuaciones administrativas, tal como lo ha señalado el propio Tribunal Constitucional[19].

88. La evaluación de razonabilidad y proporcionalidad de una disposición normativa que restringe y/o limita los derechos de las personas no resulta exclusiva del ordenamiento jurídico peruano, sino que es aplicada de modo similar por distintos tribunales en el mundo[20] y administraciones públicas[21] que buscan una mejora regulatoria. Con este tipo de análisis, lo que se pretende es que las exigencias y prohibiciones impuestas a los particulares hayan sido producto de un proceso de examen por la autoridad en el que se

[19] Ver la Sentencia recaída en el Expediente Nº 00016-2009-AI, en la que señaló lo siguiente: «En suma, las intervenciones estatales en los derechos fundamentales podrán ser realizadas siempre que se pretenda maximizar el orden público en favor de la libertad de los individuos. Evidentemente tal intervención de los derechos sólo podrá ser efectuada si las medidas legales son racionales y proporcionales.».

[20] Sobre la evolución del análisis de proporcionalidad (Proportionality analysis – PA) en distintos países del mundo, ver: Stone Sweet, Alec y Mathews, Jud. «Proportionality Balancing and Global Constitutionalism» (2008). Faculty Scholarship Series. Paper 14. (http://digitalcommons.law.yale.edu/fss_papers/14). Asimismo, ver publicación de «El examen de proporcionalidad en el derecho constitucional», elaborado por Laura Clérico (Editorial Universitaria de Buenos Aires - 2009). En dicha publicación se desarrolla el test de proporcionalidad que emplea el Tribunal Constitucional Federal Alemán; esta metodología consiste de manera básica en desarrollar tres principios: (i) el de idoneidad; (ii) el de necesidad; y, (iii) el de proporcionalidad.

[21] En países como Estados Unidos de Norteamérica (EE.UU), México (MX), Reino Unido (RU), entre otros, existen agencias dependientes del Gobierno, encargadas de revisar las regulaciones y trámites administrativos que impactan en las actividades económicas y en los ciudadanos, de manera previa a su emisión. Se exige que las entidades públicas que imponen estas disposiciones remitan información y documentación que sustente su necesidad y justificación económica en atención al interés público que se desea tutelar. Las agencias antes mencionadas son: (i) en EE.UU, la Oficina de Información y Regulación para los negocios (Office of Information and Regulatory Affairs); (ii) en MX, la Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER); y, (iii) en RU, el Comité de Política Regulatoria (Regulatory Policy Commitee).

Documento electrónico firmado digitalmente en el marco de la Ley N°27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales, su reglamento y modificatorias.
La integridad del documento y la autoría de la(s) firma(s) pueden ser verificadas en: https://apps.firmaperu.gob.pe/web/validador.xhtml

justifique la necesidad y la proporcionalidad en atención a un interés público, de tal manera que sean más beneficiosas que los costos sociales que van a generar.

89. En el Perú, conforme a lo dispuesto por el Decreto Legislativo N° 1256, se ha otorgado facultades a la Comisión para verificar (además de la legalidad) la razonabilidad de las barreras burocráticas que sean impuestas a los agentes económicos por parte de las entidades de la Administración pública; y, de disponer su inaplicación ya sea con efectos generales o al caso concreto, dependiendo de cada evaluación realizada.

90. La función en comentario no implica de modo alguno sustituir a la autoridad local o sectorial en el ejercicio de sus atribuciones, sino únicamente verificar por encargo legal que las regulaciones administrativas emitidas tengan una justificación razonable, tomando en cuenta su impacto en el ejercicio del derecho a la libre iniciativa privada.

91. El artículo 15 del referido decreto legislativo, la Comisión o a Sala, de ser el caso, realiza el análisis de razonabilidad de las barreras burocráticas en los procedimientos iniciados a pedido de parte, **siempre que la denunciante presente indicios suficientes respecto de la carencia de razonabilidad de las mismas** en la denuncia y hasta antes de que se emita la resolución que resuelve su admisión a trámite.

92. Por su parte el artículo 16 del Decreto Legislativo N° 1256, establece que los citados indicios, señalados en el párrafo previo, deben estar dirigidos a sustentar que la barrera burocrática califica como una medida arbitraria o como una medida desproporcionada, considerando dichas medidas de la siguiente manera:

    (i) **Medida arbitraria:** es una medida que carece de fundamentos y/o justificación o que, teniendo una justificación, no resulta adecuada o idónea para alcanzar su objetivo; y/o

    (ii) **Medida desproporcionada:** es una medida que resulta excesiva en relación con sus fines y/o respecto de la cual existe otra u otras medidas alternativas que puedan lograr el mismo objetivo de manera menos gravosa.

93. Es decir, la norma indica que cuando un denunciante haya calificado la barrera burocrática cuestionada ya sea como medida arbitraria o desproporcionada, calificará como un indicio de carencia de razonabilidad; sin embargo, la citada norma establece que no serán **indicios suficientes** para realizar el análisis de razonabilidad aquellos argumentos: (i) que no se encuentren referidos a la barrera burocrática cuestionada; (ii) que tengan como finalidad cuestionar la pertinencia de una política pública; o, (iii) que aleguen como único argumento que la medida genera costos.

94. De acuerdo con la referida norma, la denunciante debe justificar y argumentar las razones por las cuales considera que la medida cuestionada en este extremo es arbitraria y/o desproporcionada.

95. Al respecto, la denunciante ha señado lo siguiente:

Documento electrónico firmado digitalmente en el marco de la Ley N°27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales, su reglamento y modificatorias.
La integridad del documento y la autoría de la(s) firma(s) pueden ser verificadas en: https://apps.firmaperu.gob.pe/web/validador.xhtml

(i) Las medidas impuestas por el Ministerio carecen de razonabilidad conforme al Decreto Legislativo N° 1256, pues la entidad no ha sustentado adecuadamente las razones que justifiquen las exigencias cuestionadas ni ha evaluado su impacto en los agentes económicos del mercado de cámaras hiperbáricas. No se ha acreditado la existencia de una problemática concreta que requiera su imposición, ni se advierte en la exposición de motivos o en los documentos normativos la identificación de una situación específica del sector que justifique extender exigencias propias de la industria farmacéutica.

(ii) Asimismo, el Ministerio no ha demostrado que las medidas sean idóneas, necesarias ni proporcionales para la protección de la salud pública. No ha explicado cómo exigencias diseñadas para medicamentos resulta adecuada para una industria metalmecánica especializada, ni ha evaluado alternativas menos gravosas. Las exigencias impuestas generan costos elevados, afectan la viabilidad económica de la actividad y distorsionan la competencia, sin que se haya realizado un análisis costo-beneficio que sustente su conveniencia.

- <u>En relación con las medidas detalladas en los numerales (iv) y (v) del Anexo de la presente resolución, respecto a las exigencias de contar con áreas separadas:</u>

  - No se ha demostrado que la exigencia de ubicar en espacios separados los productos terminados resulte necesaria para garantizar la calidad o seguridad en la fabricación de cámaras hiperbáricas. Dicha obligación no se ajusta a la naturaleza de esta industria, dedicada a la producción de bienes metalmecánicos, inorgánicos y no perecederos, respecto de los cuales no se advierte la existencia de riesgos de contaminación que justifiquen protocolos de aislamiento de materiales como piezas metálicas, válvulas, tornillos o estructuras de acero.

  - Cabe precisar que implementar estas medidas generarían un incremento innecesario en los costos de producción, pues implicaría el traslado constante de equipos y componentes entre áreas diferenciadas, requiriendo la contratación de montacargas, grúas y personal especializado, debido a que una cámara multiplaza hiperbárica pesa lo mismo que un elefante adulto, por lo que resulta ilógico separar la producción en áreas específicas. A ello se sumaría la eventual ampliación o readecuación de las instalaciones, con el consiguiente riesgo de interrupción temporal de las actividades productivas y el aumento del precio final del producto, sin que exista evidencia de un beneficio proporcional en términos de calidad o seguridad.

  - En ese sentido, la medida no resulta idónea, toda vez que la exigencia de separar físicamente las áreas mencionadas no guarda correlato con la realidad operativa del sector ni con riesgos técnicos propios de la fabricación de cámaras hiperbáricas, configurándose como una obligación desproporcionada y carente de razonabilidad.

Documento electrónico firmado digitalmente en el marco de la Ley N°27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales, su reglamento y modificatorias.
La integridad del documento y la autoría de la(s) firma(s) pueden ser verificadas en: https://apps.firmaperu.gob.pe/web/validador.xhtml

96. Al respecto, la denunciante cuestiona la arbitrariedad de las medidas pues no tendrían justificación para su imposición, en tanto no se habría acreditado la existencia de un riesgo concreto que sustente la exigencia de contar con áreas independientes y físicamente separadas en la fabricación-comercialización de cámaras hiperbáricas. Asimismo, señala que es desproporcionada porque existirían opciones menos gravosas que el Ministerio no habría tomado en cuenta, especialmente considerando la naturaleza metalmecánica e inorgánica del proceso productivo y los costos operativos que implicaría su implementación.

97. De lo anterior, se verifica que los argumentos van dirigidos a cuestionar la arbitrariedad de las medidas (carencia de fundamentos) y la proporcionalidad de las mismas. **Por tal motivo, dichos argumentos sí califican como indicios suficientes para la evaluación de razonabilidad en este extremo.**

- En relación con las medidas detalladas en los numerales (vii) materializada en los literales d) y e) y (ix) del Anexo de la presente resolución, respecto a las exigencias de contar con determinado personal:

  - No se ha demostrado que las referidas exigencias resulten indispensables para garantizar la calidad de las cámaras hiperbáricas, más aún cuando el cumplimiento de los estándares aplicables se acredita mediante auditorías externas, certificaciones internacionales y controles internos, sin necesidad de dichos cargos específicos. Además, esta obligación no guarda correlato con la naturaleza de la industria metalmecánica ni con el reducido volumen de producción del sector.

  - A diferencia de sectores como el farmacéutico, donde la producción masiva y la estricta regulación justifican la exigencia de tales roles técnicos, la fabricación de cámaras hiperbáricas presenta un volumen sustantivamente menor, produciéndose entre seis (6) y ocho (8) unidades al año en el caso particular señalado. En ese contexto, no se evidencia que la imposición de dichos cargos genere un beneficio proporcional en términos de calidad o seguridad del producto.

  - La exigencia de que dichas jefaturas sean ejercidas únicamente por químicos farmacéuticos carece de sustento técnico, pues la fabricación, mantenimiento y control de calidad de cámaras hiperbáricas constituye un proceso eminentemente mecánico y neumático, que requiere conocimientos en ingeniería mecánica, electromecánica y seguridad de sistemas a presión. Ello incluye el análisis de tipos de acero y espesores según el diámetro del equipo y la presión de tratamiento (3 o 6 atmósferas), competencias que no forman parte del núcleo formativo del químico farmacéutico.

  - El Ministerio no ha presentado datos estadísticos que acrediten un problema en el país respecto a la producción de gases medicinales de mala calidad por la ausencia de un químico farmacéutico en el proceso productivo; este mismo

Documento electrónico firmado digitalmente en el marco de la Ley N°27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales, su reglamento y modificatorias.
La integridad del documento y la autoría de la(s) firma(s) pueden ser verificadas en: https://apps.firmaperu.gob.pe/web/validador.xhtml

razonamiento resulta aplicable a las jefaturas de los laboratorios de cámaras hiperbáricas analizadas en el presente caso. En ese sentido, hacen suyos los indicios del Expediente N° 000655-2022/CEB y el pronunciamiento contenido en la Resolución N° 705-2023/SEL-INDECOPI, al tratarse de la misma norma (artículo 94 del Reglamento) y ser trasladables los argumentos sobre falta de identificación del problema y de idoneidad al supuesto de las cámaras hiperbáricas como dispositivos médicos.

98. Al respecto, la denunciante cuestiona la arbitrariedad de las medidas pues no tendrían justificación para su imposición, en tanto no se habría acreditado la justificación y problemática para exigir los requerimientos de determinados puestos y profesionales, en la fabricación de cámaras hiperbáricas.

99. Asimismo, señala que la medida resulta desproporcionada, debido a que no guardaría relación con la naturaleza metalmecánica del proceso productivo ni con el reducido volumen de producción del sector, existiendo además otros mecanismos de control, como auditorías externas y certificaciones, que permitirían garantizar la calidad sin imponer las referidas medidas que generarían costos que asumiría la empresa.

100. De lo anterior, se verifica que los argumentos van dirigidos a cuestionar la arbitrariedad de las medidas (carencia de fundamentos) y la proporcionalidad de las mismas. **Por tal motivo, dichos argumentos sí califican como indicios suficientes para la evaluación de razonabilidad en este extremo.**

- <u>En relación con la medida detallada en el numeral (viii) materializada en los literales c), d) y e) del Anexo de la presente resolución, respecto a la exigencia de contar con certificación de buenas prácticas:</u>

  - La imposición de requisitos diseñados para productos farmacéuticos, ajenos a la naturaleza de las cámaras hiperbáricas, obliga a los fabricantes a asumir costos y adecuaciones innecesarias, configurando barreras de entrada que restringen la competencia y el acceso al mercado, sin que exista una justificación técnica específica que respalde su aplicación al sector. Ello, además, pese a que la denunciante cuenta con autorización de la FDA de los Estados Unidos de América y con certificación ISO 13485, las cuales, conforme al artículo 126 del Capítulo III del Decreto Supremo N° 016-2011-SA, equivalen a contar con Buenas Prácticas de Manufactura.

  - Asimismo, no se ha demostrado que la exigencia de contar con la Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura garantice la calidad de sus productos, más aún cuando las obligaciones que esta implica no se ajustan a la realidad operacional de la fabricación de cámaras hiperbáricas. El problema es que su exigencia radica en el cumplimiento de las disposiciones del Manual y el Reglamento cuestionados, por lo que carece de justificación para asegurar el adecuado desarrollo de las operaciones de la denunciante.

Documento electrónico firmado digitalmente en el marco de la Ley N°27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales, su reglamento y modificatorias.
La integridad del documento y la autoría de la(s) firma(s) pueden ser verificadas en: https://apps.firmaperu.gob.pe/web/validador.xhtml

101. Al respecto, la denunciante cuestiona la arbitrariedad de la medida al sostener que no se habría acreditado un problema concreto que afecte el interés público para exigir la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura para la fabricación de cámaras hiperbáricas, tratándose de una exigencia diseñada para «productos farmacéuticos». Asimismo, alega que la medida sería desproporcionada, pues no se habría efectuado un análisis que demuestre que los beneficios derivados de su imposición superan los costos y adecuaciones que implica, ni que no existan alternativas menos gravosas, como el reconocimiento de certificaciones internacionales con las que ya cuenta, que permitan alcanzar el mismo fin con menor carga para el administrado. **Por tal motivo, dichos argumentos sí califican como indicios suficientes para la evaluación de razonabilidad en este extremo.**

102. Por todo lo desarrollado, se procederá a analizar las medidas detalladas en los numerales (iv); (v); numeral (vii) materializada en los literales d) y e); numeral (viii) materializada en los literales c), d) y e) y numeral (ix) del Anexo de la presente resolución, toda vez que la denunciante ha cumplido con presentar indicios suficientes sobre su carencia de razonabilidad.

103. Para dicho efecto, de acuerdo con artículo 18 del Decreto Legislativo N° 1256, una vez que la Comisión considera que han sido presentados indicios suficientes sobre la presunta carencia de razonabilidad de la barrera burocrática cuestionada, deberá analizar la razonabilidad de la medida, verificando el cumplimiento de los siguientes elementos:

    (i) Que la medida no es arbitraria, **lo que implica que la entidad acredite**:

        a) La existencia del interés público que sustentó la medida cuestionada. El interés público alegado debe encontrarse dentro del ámbito de atribuciones legales de la entidad.

        b) La existencia del problema que se pretendía solucionar con la medida cuestionada.

        c) Que la medida cuestionada resulta idónea o adecuada para lograr la solución del problema y/o para alcanzar el objetivo de la medida.

    (ii) Que la medida es proporcional a sus fines, **lo que implica que la entidad acredite**:

        a) Una evaluación de los beneficios y/o el impacto positivo que generaría la medida; y, de los costos y/o el impacto negativo de la misma para los agentes económicos obligados a cumplirla, así como para otros agentes afectados y/o para la competencia en el mercado.
        b) Que la referida evaluación permite concluir que la medida genera mayores beneficios que costos.

Documento electrónico firmado digitalmente en el marco de la Ley N°27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales, su reglamento y modificatorias.
La integridad del documento y la autoría de la(s) firma(s) pueden ser verificadas en: https://apps.firmaperu.gob.pe/web/validador.xhtml

c) Que otras medidas alternativas no resultarían menos costosas o no serían igualmente efectivas. Dentro de estas medidas alternativas debe considerarse la posibilidad de no emitir una nueva regulación.

104. Siendo así, corresponde proceder con el análisis de razonabilidad de la barrera burocrática denunciadas en este extremo teniendo en cuenta la metodología establecida en el artículo 18 del Decreto Legislativo N° 1256.

E.1. Arbitrariedad de las medidas:

105. Conforme a lo dispuesto en el artículo 18 del Decreto Legislativo N° 1256, para analizar la arbitrariedad de las medidas cuestionadas en el presente extremo, debe tenerse en cuenta que el Ministerio debe acreditar:

(i) La existencia de un interés público que haya sustentado la medida cuestionada, y que dicho interés alegado debe encontrarse dentro de sus atribuciones legales conferidas,

(ii) Que existe una problemática que se pretendía solucionar con la imposición de la medida, es decir, que el problema detectado haya estado afectando el interés público que pretendía proteger con la imposición de la medida cuestionada; y

(iii) Que dicha medida es la adecuada para solucionar la problemática detectada y para lograr la protección del interés público que se supone afectado.

106. En diversos pronunciamientos anteriores[22] se ha señalado que, para cumplir con el presente nivel de análisis, no basta con que la entidad denunciada mencione un objetivo público que justifique las medidas adoptadas, sino que es necesario acreditar la existencia de una **problemática concreta** que requiera su implementación, además de explicar de qué manera esta medida tiene alguna causalidad con la solución del problema.

E.1.1. Respecto a la existencia de intereses públicos que hayan sustentado las medidas cuestionadas:

107. Al respecto, en sus descargos, el Ministerio señaló que las disposiciones dictadas tendrían por finalidad salvaguardar los intereses de la población, en particular, la protección del derecho a la salud.

108. Asimismo, en la audiencia de informe oral, el Ministerio señaló que las medidas responden a la necesidad de regular una actividad de riesgo vinculada a la fabricación de dispositivos de alto riesgo y a la protección de los usuarios finales, a fin de prevenir fallas técnicas o eventuales explosiones. Sin embargo, tales argumentos debieron estar sustentados en la propia norma, en su exposición de motivos o en informes previos que

[22] Ver Resoluciones N° 001-2013/SDC-INDECOPI, N° 401-2013/SDC-INDECOPI, N° 3540-2012/SDC-INDECOPI, N° 0692-2011/SC1-INDECOPI, N° 0819-2011/SC1-INDECOPI, N° 1544-2011/SC1-INDECOPI, entre otras.

Documento electrónico firmado digitalmente en el marco de la Ley N°27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales, su reglamento y modificatorias.
La integridad del documento y la autoría de la(s) firma(s) pueden ser verificadas en: https://apps.firmaperu.gob.pe/web/validador.xhtml

justificaran su necesidad. No basta con invocar de manera general la existencia de riesgos si no se demuestra que, antes de emitir la regulación, se evaluó de forma concreta el problema que se pretendía evitar y la pertinencia de las medidas adoptadas.

109. Sin perjuicio de ello, de la revisión de la revisión de la Exposición de Motivos del Reglamento, se advierte que este tiene por finalidad regular las condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el objeto de asegurar su calidad, eficacia y seguridad.

110. De ese modo, esta Comisión considera que las medidas bajo análisis sí cuentan con intereses jurídicos identificados que se pretenden proteger y promover, lo que además se vincula con la protección del derecho a la salud y con la seguridad.

111. Teniendo en cuenta lo indicado, el Ministerio ha cumplido con acreditar la existencia de intereses públicos que sustentan las medidas cuestionadas, y que la protección de dichos intereses se encuentra dentro de sus atribuciones legales conferidas, tal como se desarrolló en el análisis de legalidad.

E.1.2. Respecto la existencia de una problemática que se pretende solucionar y si la medida es adecuada para solucionarla y para lograr la protección del interés público:

112. Sobre el particular, el Ministerio no ha presentado información que acredite la existencia de un problema que se pretenda solucionar con la imposición de las medidas. En efecto, se desprende que las exigencias impuestas no cuentan con una evaluación de las razones por las cuales han sido establecidas.

113. Al respecto, el Ministerio no ha brindado información adicional en su escrito de descargos que permita advertir la realización de un análisis previo orientado a determinar riesgos particulares asociados a la fabricación o comercialización de cámaras hiperbáricas. Asimismo, de la revisión de la Exposición de Motivos del Reglamento tampoco se aprecia la existencia de dicha evaluación. Cabe precisar que tales aspectos debieron ser analizados con anterioridad a la imposición de las medidas, conforme lo establece el artículo 18 del Decreto Legislativo N° 1256; sin embargo, en el presente caso no se ha acreditado la realización del referido análisis.

114. Debido a que no se ha acreditado la existencia de una problemática que se pretenda solucionar, no resulta posible concluir que las medidas resulten adecuadas o idóneas. Por tales razones, las medidas detalladas en los numerales (iv); (v); (vii) materializada en los literales d) y e); numeral (viii) materializada en los literales c), d) y e) y numeral (ix) del Anexo de la presente resolución no superan el primer filtro de razonabilidad.

Documento electrónico firmado digitalmente en el marco de la Ley N°27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales, su reglamento y modificatorias.
La integridad del documento y la autoría de la(s) firma(s) pueden ser verificadas en: https://apps.firmaperu.gob.pe/web/validador.xhtml

E.2. Proporcionalidad de la medida:

115. Conforme a lo dispuesto por el artículo 18 del Decreto Legislativo N° 1256, aplicable al presente caso, para determinar la proporcionalidad de las medidas cuestionadas, el Ministerio debe acreditar:

(i) Que ha realizado una evaluación del impacto tanto positivo (beneficios) como negativo (costos) que genera la verificación impuesta a los agentes económicos obligados a cumplirlas;

(ii) Que la evaluación de impacto de costo-beneficio concluye que la medida impuesta a la denunciante genera mayores beneficios que costos, es decir, que los costos de la exigencia para la denunciante, será menor a los beneficios obtenidos por otros agentes, así como por la competencia de la denunciante, quienes se verían probablemente afectados con la exigencia; y

(iii) Que cualquier otra medida sería más costosa o que no sería igual de efectiva que la aplicada a la denunciante, para lo cual, el Ministerio debería haber evaluado una serie de medidas que busquen la protección del interés público y la solución de una problemática existente (si los hubieran identificado), entre las cuales, la exigencia cuestionada, hubiera resultado la medida menos costosa.

116. Sobre el particular, en anteriores casos este Colegiado ha señalado que la entidad denunciada (en este caso, el Ministerio) tiene la carga de probar que su medida es proporcional, no pudiendo argumentar que tomó una decisión razonable si no demuestra que consideró y evaluó los costos y beneficios derivados de la implementación de dicha medida[23].

117. Por su parte el Tribunal Constitucional, mediante Sentencia emitida el 18 de marzo de 2009 en el Expediente Nº 04466-2007-PA/TC[24], indicó que:

> «*A través del juicio de proporcionalidad en sentido estricto, se busca establecer si la medida guarda una relación razonable con el fin que se pretende alcanzar, a través de un balance entre sus costos y sus beneficios*».

118. Teniendo en cuenta lo señalado, el Ministerio tiene la carga de acreditar que los beneficios que pretende obtener con las barreras burocráticas cuestionadas por la denunciante son mayores que los costos de dicha medida. Esto puede efectuarse, ya sea a través de la presentación de un estudio, informe u otro medio probatorio similar, que permita verificar el procedimiento de adopción de la decisión pública.

119. En el presente caso, la entidad denunciada no ha presentado documentos que permitan advertir que ha realizado un análisis previo a la imposición de las medidas, respecto de

[23] Ver Resoluciones Nº 0922-2009/SC1-INDECOPI y Nº 1511-2009/SC1-INDECOPI.
[24] Posterior a la Sentencia Nº 00850-2008-PA/TC.

Documento electrónico firmado digitalmente en el marco de la Ley N°27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales, su reglamento y modificatorias.
La integridad del documento y la autoría de la(s) firma(s) pueden ser verificadas en: https://apps.firmaperu.gob.pe/web/validador.xhtml

los beneficios y costos se podrían generar en los agentes económicos que deben cumplirlas.

120. De otro lado, el Ministerio no ha presentado argumentos o información que permitan verificar que se hubiera realizado una evaluación de costos - beneficios que concluya que las medidas impuestas a la denunciante generan mayores beneficios que costos. De ese modo, debido a que la entidad denunciada no ha acreditado la evaluación del impacto positivo o negativo de las medidas denunciadas, esta Comisión puede colegir que no se ha evaluado si las medidas implicarán mayores beneficios que costos.

121. Asimismo, el Ministerio no ha presentado argumentos que indiquen si se ha realizado una evaluación previa de otras medidas alternativas que no han resultado menos costosas o igualmente efectivas para cumplir los objetivos trazados con la imposición de las medidas cuestionadas por la denunciante. En ese sentido, no se puede advertir que la entidad haya impuesto las medidas cuestionadas en este extremo de modo posterior a una evaluación de otras medidas que pudiesen resultar menos gravosas para los agentes económicos, estando entre ellas la posibilidad de no regular.

122. Lo señalado cobra mayor relevancia si, en línea con lo sostenido por la denunciante, se considera que la implementación de la exigencia de contar con áreas físicamente separadas implicaría el traslado constante de equipos de gran peso, precisándose que una cámara hiperbárica multiplaza puede alcanzar pesos que oscilan entre 1 500 kg y 16 000 kg, lo cual conllevaría la contratación de, por ejemplo, montacargas, grúas y personal especializado, así como la eventual ampliación o readecuación de instalaciones, con el consiguiente incremento de costos de producción y riesgo de interrupción de actividades. Ello evidencia que, pese a lo alegado por el Ministerio, las medidas generan una carga económica significativa cuya razonabilidad no ha sido acreditada por el Ministerio, reforzando la conclusión de que las exigencias cuestionadas no superan el análisis de proporcionalidad.

123. Asimismo, la exigencia de contar con tres (3) jefaturas a cargo de profesionales químicos farmacéuticos implica asumir costos laborales fijos elevados, pese a que la producción del sector se limitaría a seis (6) u ocho (8) cámaras hiperbáricas al año. Esta carga resulta desproporcionada si se considera que el proceso productivo es principalmente mecánico y distinto al de los laboratorios de productos farmacéuticos o productos sanitarios, debido a la propia naturaleza de estos, tal como se ha desarrollado en el acápite D.1.2 de la presente resolución, referido a la diferenciación prevista en el artículo 4 de la Ley N° 29459. En ese sentido, imponer una infraestructura y organización propias de la industria farmacéutica no guardaría relación con la naturaleza real de la actividad desarrollada, generando una carga significativa que no ha sido debidamente justificada.

124. Cabe precisar que, si bien el Ministerio sostuvo que dicha exigencia responde al principio de segregación de funciones y a la necesidad de garantizar la calidad y seguridad de los dispositivos médicos, especialmente por operar bajo condiciones de

Documento electrónico firmado digitalmente en el marco de la Ley N°27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales, su reglamento y modificatorias.
La integridad del documento y la autoría de la(s) firma(s) pueden ser verificadas en: https://apps.firmaperu.gob.pe/web/validador.xhtml

presión y oxígeno, así como a la formación académica de los químicos farmacéuticos, se advierte que este argumento carece de sentido, al no acreditarse que la naturaleza mecánica del proceso productivo justifique la imposición de una estructura organizativa propia de la industria farmacéutica.

125. Asimismo, la obligación de obtener certificación en Buenas Prácticas de Manufactura supone asumir costos y adecuaciones propias de la industria farmacéutica, pese a que la empresa cuenta con certificación otorgada por la FDA de los Estados Unidos de América y con certificación ISO 13485 vigente. Cabe precisar que, el artículo 126 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA, reconoce expresamente que, para dispositivos médicos de Clase III (alto riesgo), puede acreditarse el cumplimiento de estándares de calidad mediante certificaciones tales como ISO 13485, FDA u otros emitidos por autoridad competente del país de origen[25].

126. En ese contexto, exigir adicionalmente una certificación en Buenas Prácticas de Manufactura sin evaluar la equivalencia funcional de los estándares ya acreditados genera una carga económica significativa que no ha sido justificada como necesaria, evidenciando que la medida podría resultar más gravosa de lo requerido para garantizar la calidad y seguridad del producto.

127. Por lo tanto, toda vez que el Ministerio no ha superado el análisis de razonabilidad en cuanto a la no arbitrariedad y proporcionalidad de las medidas detalladas en los numerales (iv); (v); (vii) materializada en los literales d) y e); numeral (viii) materializada en los literales c), d) y e) y numeral (ix) del Anexo de la presente resolución, corresponde **declarar que constituyen barreras burocráticas carentes de razonabilidad**, por lo que se declara fundada la denuncia en estos extremos.

F. Medida correctiva:

128. Mediante el Decreto Legislativo N° 1256 se aprobó la Ley de Prevención y Eliminación de Barreras Burocráticas, la cual resulta de aplicación inmediata a las denuncias de parte (como en el presente caso) cuya admisión a trámite se dispusiera a partir del 9 de diciembre de 2016.

---

[25] **Decreto Supremo N° 016-2011-SA - Aprueban Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios**
Artículo 126.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de dispositivos médicos de la Clase III (de alto riesgo)
Para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los dispositivos médicos de la Clase III (alto riesgo), el interesado debe presentar:
1.Solicitud con carácter de declaración jurada;
(…)
3. ***Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo*** *Certificado CE de la Comunidad Europea,* ***Norma ISO 13485 vigente, FDA*** *u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. Para el caso del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en la solicitud con carácter de declaración jurada;*
(…)
Resaltado nuestro

Documento electrónico firmado digitalmente en el marco de la Ley N°27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales, su reglamento y modificatorias.
La integridad del documento y la autoría de la(s) firma(s) pueden ser verificadas en: https://apps.firmaperu.gob.pe/web/validador.xhtml

129. Sobre el particular, cabe indicar que los artículos 43 y 44 del Decreto Legislativo N° 1256, señalan lo siguiente:

> **Decreto Legislativo N° 1256**
> «***Artículo 43.- Medidas correctivas***
> *La Comisión o la Sala, de ser el caso, puede ordenar y/o conceder las siguientes medidas correctivas:*
> […]
> *2. Que las entidades informen a los ciudadanos acerca de las barreras burocráticas declaradas ilegales y/o carentes de razonabilidad mediante las resoluciones de la Comisión que hayan agotado la vía administrativa y/o las resoluciones de la Sala, como medida complementaria.*
>
> ***Artículo 44.- Forma de implementación y plazo para el cumplimiento de las medidas correctivas:***
> […]
> *44.2. En el caso de la medida correctiva señalada en el inciso 2. del artículo precedente, el plazo máximo con el que cuenta la entidad es de cinco (5) días hábiles. Las entidades pueden emplear medios de comunicación tanto físicos como virtuales que estén disponibles para todo administrado y/o agente económico que acuda al área de trámite documentario, así como el portal de la entidad.»*

130. De lo anterior, se puede advertir que esta Comisión se encuentra facultada para ordenar que las entidades informen a los ciudadanos acerca de las barreras burocráticas declaradas ilegales y/o carentes de razonabilidad.

131. En tal sentido, considerando el marco normativo vigente y que en el presente procedimiento se ha determinado la ilegalidad y la carencia de razonabilidad de las medidas cuestionadas en el Anexo de la presente resolución, corresponde ordenar al Ministerio como medida correctiva que cumpla con informar a los ciudadanos acerca de las barreras burocráticas declaradas ilegales y carentes de razonabilidad en el presente procedimiento, una vez se declare consentida la presente resolución o sea confirmada por la Sala.

132. El incumplimiento de lo dispuesto podrá ser sancionado con una multa de hasta veinte (20) Unidades Impositivas Tributarias, de conformidad con el artículo 36 del Decreto Legislativo N° 1256.

G. Efectos y alcances de la presente resolución:

133. De conformidad con los artículos 8 y 10 del Decreto Legislativo N° 1256, cuando en un procedimiento iniciado de parte, las barreras burocráticas cuestionadas sean declaradas ilegales y estén contenidas o materializadas en disposiciones administrativas, la Comisión dispone su inaplicación al caso concreto de la denunciante y con carácter general en favor de otros agentes económicos o administrados en general que también se vean afectados por su imposición[26]. En el presente caso, se ha declarado la

[26] **Decreto Legislativo N° 1256, que aprobó la Ley de Prevención y Eliminación de Barreras Burocráticas, modificado por la Ley N° 31755.**
Artículo 8.- De la inaplicación con efectos generales de barreras burocráticas ilegales contenidas en disposiciones administrativas.

Documento electrónico firmado digitalmente en el marco de la Ley N°27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales, su reglamento y modificatorias.
La integridad del documento y la autoría de la(s) firma(s) pueden ser verificadas en: https://apps.firmaperu.gob.pe/web/validador.xhtml

ilegalidad y la carencia de razonabilidad de las medidas señaladas en el Anexo de la presente resolución.

134. Teniendo en cuenta ello, corresponde disponer la inaplicación de las medidas declaradas ilegales y carentes de razonabilidad en favor de la denunciante. Asimismo, corresponde ordenar la inaplicación, con efectos generales, de las barreras burocráticas declaradas ilegales contenidas en disposiciones administrativas, precisadas en los numerales (iv), (v), (vii) materializada en el literal e) y (ix) del Anexo de la presente resolución, en favor de todos los agentes económicos y/o ciudadanos que se vean afectados por su imposición.

135. Se precisa que el mandato de inaplicación con carácter general surtirá efectos a partir del día siguiente de publicado un extracto de la presente resolución en el diario oficial El Peruano[27], lo que podrá realizarse una vez que quede consentida o sea confirmada por la Sala, dentro de los alcances establecidos en la Directiva N° 002-2017/DIR-COD-INDECOPI, aprobada mediante Resolución de la Presidencia del Consejo Directivo del Indecopi N° 019-2017-INDECOPI/COD[28].

136. De conformidad con lo dispuesto en el numeral 3) del artículo 8 del Decreto Legislativo N° 1256, se deberá publicar un extracto de la presente resolución en la Separata de Normas Legales del diario oficial El Peruano y de su texto completo en el portal informativo sobre eliminación de barreras burocráticas, luego de que haya quedado consentida o sea confirmada por la Sala. La remisión del extracto mencionado a la Oficina de Asesoría Jurídica del Indecopi, para su publicación en el diario indicado, incluirá una copia del presente pronunciamiento y se realizará dentro del plazo señalado en la Directiva N° 002-2017/DIR-COD-INDECOPI[29].

137. Cabe indicar que el incumplimiento de los mandatos de inaplicación podrá ser sancionado por esta Comisión, de conformidad con lo establecido en el artículo 34 del Decreto Legislativo N° 1256[30].

8.1. Cuando en un procedimiento iniciado a pedido de parte o de oficio, la Comisión o la Sala, declare la ilegalidad de barreras burocráticas materializadas en disposiciones administrativas, dispone su inaplicación con efectos generales, siempre que la ilegalidad de la barrera burocrática no se haya originado por una revocación indirecta de licencia de funcionamiento.
8.2. En estos procedimientos, la Comisión o la Sala, de ser el caso, puede emitir medidas correctivas, ordenar la devolución de las costas y costos e imponer sanciones, cuando corresponda, de acuerdo con lo dispuesto en la presente ley.
8.3. La inaplicación con efectos generales opera a partir del día siguiente de publicado el extracto de la resolución emitida por la Comisión o la Sala, de ser el caso, en el diario oficial "El Peruano". La orden de publicación será emitida por el Indecopi hasta el décimo día hábil después de notificada la resolución respectiva. Si con posterioridad, algún funcionario, servidor público o cualquier persona que ejerza función administrativa por delegación, bajo cualquier régimen laboral o contractual, en la entidad que fuera denunciada, aplica las barreras burocráticas declaradas ilegales en la resolución objeto de publicación, puede ser sancionado de acuerdo con lo establecido en el artículo 34 de la presente ley.
8.4. En aquellos procedimientos iniciados de parte con posterioridad a la publicación a la que hace referencia el presente artículo, en los que se denuncie la aplicación de una barrera burocrática declarada ilegal, materializada en la misma disposición administrativa inaplicada con efectos generales, la Comisión encausa el escrito presentado como una denuncia informativa de incumplimiento de mandato.
8.5. En aquellos procedimientos en trámite, iniciados de parte hasta el día de la publicación a la que hace referencia el presente artículo y que versen sobre la misma barrera burocrática declarada ilegal inaplicada con efectos generales, la Comisión o la Sala, de ser el caso, resuelve el procedimiento en el mismo sentido y procederá conforme al numeral 8.2. cuando corresponda.

27 De conformidad a lo dispuesto en el numeral 8.3) del artículo 8° del Decreto Legislativo N° 1256.

28 Publicada el 11 de febrero de 2017 en diario oficial El Peruano.

29 Publicada en el Diario Oficial El Peruano el 11 de febrero de 2017.

30 **Decreto Legislativo N° 1256, que aprobó la Ley de Prevención y Eliminación de Barreras Burocráticas.**
Artículo 34. - Conductas infractoras de funcionarios o servidores públicos por incumplimiento de mandato.
La Comisión puede imponer multas de hasta veinte (20) Unidades Impositivas Tributarias al funcionario, servidor público o cualquier persona que ejerza función administrativa por delegación, bajo cualquier régimen laboral o contractual, en cualquiera de los siguientes supuestos:

Documento electrónico firmado digitalmente en el marco de la Ley N°27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales, su reglamento y modificatorias.
La integridad del documento y la autoría de la(s) firma(s) pueden ser verificadas en: https://apps.firmaperu.gob.pe/web/validador.xhtml

138. Asimismo, se informa que, de acuerdo con el artículo 42 del Decreto Legislativo N° 1256, el procurador público o el abogado defensor del Ministerio tiene la obligación de remitir una copia de la presente resolución, luego de que haya quedado consentida o haya sido confirmada, al titular de su entidad y a su respectiva Secretaría General, o quien haga sus veces, para conocimiento de sus funcionarios y/o servidores públicos.

139. Finalmente, de conformidad con lo establecido en el numeral 1) del artículo 50 del Decreto Legislativo N° 1256, el Ministerio en un plazo no mayor de un (1) mes luego de que la presente resolución haya quedado consentida o haya sido confirmada por la Sala, informen las medidas adoptadas respecto de lo resuelto en la presente resolución, de acuerdo con lo establecido en la Directiva N° 001-2017/DIR/COD-INDECOPI, aprobada mediante Resolución de la Presidencia del Consejo Directivo del Indecopi N° 018-2017-INDECOPI/COD[31].

H. Solicitud del pago de costas y costos del procedimiento:

140. Por otro lado, la denunciante ha solicitado que esta Comisión disponga en su favor el otorgamiento de las costas y costos derivados del presente procedimiento.

141. Al respecto, de acuerdo con lo establecido en el numeral 2) del artículo 8 y en el numeral 2) del artículo 10 del Decreto Legislativo N° 1256 en los procedimientos de eliminación de barreras burocráticas la Comisión o la Sala, de ser el caso, pueden ordenar la devolución de las costas y costos, cuando corresponda. Asimismo, el artículo 25 de la citada norma establece lo siguiente:

> «***Artículo 25.- De las costas y costos***
>
> *25.1. En los procedimientos iniciados a solicitud de parte, la Comisión o la Sala, de ser el caso, puede ordenar a la entidad vencida el reembolso de las costas y costos en los que haya incurrido el denunciante, siempre que este lo hubiese solicitado al inicio o durante el procedimiento.*
>
> *25.2. Las reglas aplicables a los procedimientos para la liquidación de costas y costos son las dispuestas en la Directiva Nº 001-2015-TRI-INDECOPI del 6 de abril de 2015 o la que la sustituya.*».

142. En consecuencia, en la medida que el Ministerio ha obtenido un pronunciamiento desfavorable, la Comisión considera que corresponde ordenarle el pago de las costas[32] y costos[33] del procedimiento en favor de la denunciante, en cuanto corresponda.

---

1. Cuando incumpla el mandato de inaplicación de la barrera burocrática declarada ilegal al que se hace referencia en el artículo 8 de la presente ley.
2. **Cuando incumpla el mandato de inaplicación de la barrera burocrática declarada ilegal y/o carente de razonabilidad, según sea el caso, al que se hace referencia en el artículo 10 de la presente ley**.
3. Cuando, luego de publicado lo resuelto en los procedimientos de oficio a los que hace referencia el artículo 9, aplique u ordene aplicar la barrera burocrática previamente declarada carente de razonabilidad, o cuando pudiendo disponer su inaplicación, omita hacerlo.
[…]
(Énfasis añadido).

31 Publicada en el diario oficial El Peruano el 11 de febrero de 2017.

32 **Texto Único Ordenado del Código Procesal Civil.**
Artículo 410.- Las costas están constituidas por las tasas judiciales, los honorarios de los órganos de auxilio judicial y los demás gastos judiciales realizados en el proceso.

33 **Texto Único Ordenado del Código Procesal Civil.**
Artículo 411.- Son costos del proceso el honorario del Abogado de la parte vencedora, más un cinco por ciento destinado al Colegio de Abogados del Distrito Judicial respectivo para su Fondo Mutual y para cubrir los honorarios de los Abogados en los casos de Auxilio Judicial.

Documento electrónico firmado digitalmente en el marco de la Ley N°27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales, su reglamento y modificatorias.
La integridad del documento y la autoría de la(s) firma(s) pueden ser verificadas en: https://apps.firmaperu.gob.pe/web/validador.xhtml

143. El artículo 419 del Código Procesal Civil[34], de aplicación supletoria, dispone que las costas y costos deben pagarse inmediatamente después de ejecutoriada la resolución que las apruebe[35].

144. Para tal efecto, una vez que la resolución haya quedado consentida o fuera confirmada por el Tribunal del Indecopi, la denunciante podrá presentar la respectiva solicitud de liquidación de costas y costos, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 417 y 418 del Código Procesal Civil, la Directiva Nº 001-2015-TRI-INDECOPI y demás disposiciones pertinentes[36].

145. Asimismo, se informa que el incumplimiento del mandato de pago de costas y costos dispuesto en la presente resolución podrá ser sancionado con una multa de hasta veinte (20) Unidades Impositivas Tributarias (UIT), de conformidad con el artículo 36 del Decreto Legislativo N° 1256[37].

POR LO EXPUESTO:

En uso de sus atribuciones y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 6 del Decreto Legislativo N° 1256;

RESUELVE:

Primero: desestimar los argumentos presentados por Hyperbaric S.A.C. y en el Ministerio de Salud en el presente procedimiento, de conformidad con lo desarrollado en las Cuestiones previas de la presente resolución.

Segundo: declarar que las siguientes medidas constituyen barreras burocráticas ilegales; y, en consecuencia, fundada la denuncia presentada por Hyperbaric S.A.C. en contra del Ministerio de Salud:

---

[34] **Texto Único Ordenado del Código Procesal Civil.**
Artículo 419.- Las costas y costos deben pagarse inmediatamente después de ejecutoriada la resolución que las apruebe. En caso de mora, devengan intereses legales. El pago se exige ante el Juez de la demanda. Las resoluciones que se expidan son inimpugnables.

[35] Esto es, cinco (5) días hábiles, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 38º de la Ley sobre Facultades, Normas y Organización de Indecopi, en concordancia con la Décimo Tercera Disposición Complementaria y Final de la Ley General del Sistema Concursal.

[36] **Texto Único Ordenado del Código Procesal Civil.**
Artículo 417.- Las costas serán liquidadas por la parte acreedora de ellas, después de ejecutoriada la resolución que las imponga o la que ordena se cumpla lo ejecutoriado.
La liquidación atenderá a los rubros citados en el Artículo 410, debiéndose incorporar sólo los gastos judiciales comprobados y correspondientes a actuaciones legalmente autorizadas.
Las partes tendrán tres días para observar la liquidación. Transcurrido el plazo sin que haya observación, la liquidación será aprobada por resolución inimpugnable.
Interpuesta observación, se conferirá traslado a la otra parte por tres días. Con su absolución o sin ella, el Juez resolverá. La resolución es apelable sin efecto suspensivo.
El único medio probatorio admisible en la observación es el dictamen pericial, que podrá acompañarse hasta seis días después de haberse admitido. Del dictamen se conferirá traslado por tres días, y con su contestación o sin ella el Juez resolverá con decisión inimpugnable.
Artículo 418.- Para hacer efectivo el cobro de los costos, el vencedor deberá acompañar documento indubitable y de fecha cierta que acredite su pago, así como de los tributos que correspondan. Atendiendo a los documentos presentados, el Juez aprobará el monto.

[37] **Decreto Legislativo N° 1256, que aprueba la Ley de Prevención y Eliminación de Barreras Burocráticas.**
Artículo 36.- Conductas infractoras de entidades por incumplimientos vinculados con aspectos del procedimiento
La Comisión o la Sala, de ser el caso, puede imponer una multa de hasta 20 UIT a las entidades cuando incumplan alguno de los siguientes mandatos:
[…]
1. Mandato de pago de costas y costos del procedimiento.

Documento electrónico firmado digitalmente en el marco de la Ley N°27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales, su reglamento y modificatorias.
La integridad del documento y la autoría de la(s) firma(s) pueden ser verificadas en: https://apps.firmaperu.gob.pe/web/validador.xhtml

(i) La exigencia de realizar exámenes médicos y de laboratorio para el ingreso y periódicamente del personal de la empresa como condición para desarrollar actividades de fabricación y comercialización de cámaras hiperbáricas, materializada en la Resolución Directoral N° 776-2015-DIGEMID-DCVS.

(ii) La exigencia de contar con registros de saneamiento y control de plagas como condición para desarrollar actividades de fabricación y comercialización de cámaras hiperbáricas, materializada en la Resolución Directoral N° 1887-2021-DIGEMID-DICER y en la Resolución Directoral N° 027-2022-DIGEMID-DG-MINSA.

(iii) La exigencia de contar con un área de almacenamiento de materias primas (componentes y accesorios) en espacios separados como condición para desarrollar actividades de fabricación y comercialización de cámaras hiperbáricas, materializada en la Resolución Directoral N° 1887-2021-DIGEMID-DICER y en la Resolución Directoral N° 027-2022-DIGEMID-DG-MINSA.

(iv) La exigencia de contar con áreas de manufactura independientes y físicamente separadas como condición para desarrollar actividades de fabricación y comercialización de cámaras hiperbáricas, materializada en el artículo 105 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado mediante Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

(v) La exigencia de contar con áreas de almacenamiento independientes y físicamente separadas, como condición para el desarrollo de actividades de fabricación y comercialización de cámaras hiperbáricas, materializada en el artículo 108 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado mediante Decreto Supremo N° 014-2011-SA

(vi) La exigencia de contar con un área de almacenamiento que cuente con un área de cuarentena como condición para desarrollar actividades de fabricación y comercialización de cámaras hiperbáricas, materializada en la Resolución Directoral N° 1887-2021-DIGEMID-DICER y en la Resolución Directoral N° 027-2022-DIGEMID-DG-MINSA.

(vii) La exigencia de contar con personal técnico responsable en calidad de Jefe de Producción, Jefe de Aseguramiento de Calidad y Jefe de Control de Calidad como condición para desarrollar actividades de fabricación y comercialización de cámaras hiperbáricas, materializada en la Resolución Directoral N° 776-2015-DIGEMID-DCVS, la Resolución Directoral N° 1887-2021-DIGEMID-DICER, la Resolución Directoral N° 027-2022-DIGEMID-DG-MINSA, la Resolución Directoral N° 2620-2025-DICER-DIGEMID-MINSA.

(viii) La exigencia de contar con Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura como condición para desarrollar actividades de fabricación y comercialización de cámaras hiperbáricas, materializada en la Resolución Directoral N° 1887-2021-DIGEMID-DICER, la Resolución Directoral N° 027-2022-DIGEMID-DG-MINSA y la Resolución Directoral N° 2620-2025-DICER-DIGEMID-MINSA.

Documento electrónico firmado digitalmente en el marco de la Ley N°27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales, su reglamento y modificatorias.
La integridad del documento y la autoría de la(s) firma(s) pueden ser verificadas en: https://apps.firmaperu.gob.pe/web/validador.xhtml

(ix) La exigencia de que el sistema de aseguramiento de la calidad y las áreas de producción y control de calidad de los laboratorios de cámaras hiperbáricas funcionen únicamente bajo la jefatura de profesionales químicos farmacéuticos, materializada en el artículo 94 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado mediante Decreto Supremo N° 014-2011-SA

(x) La exigencia de contar con personal técnico responsable en calidad de Jefe de Producción, Jefe de Aseguramiento de Calidad y Jefe de Control de Calidad como condición para desarrollar actividades de fabricación y comercialización de cámaras hiperbáricas, materializada en el artículo 94 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado mediante Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

Tercero: declarar que las siguientes medidas constituyen barreras burocráticas carentes de razonabilidad; y, en consecuencia, fundada la denuncia presentada por Hyperbaric S.A.C. en contra del Ministerio de Salud:

(i) La exigencia de contar con áreas de manufactura independientes y físicamente separadas como condición para desarrollar actividades de fabricación y comercialización de cámaras hiperbáricas, materializada en el artículo 105 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado mediante Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

(ii) La exigencia de contar con áreas de almacenamiento independientes y físicamente separadas, como condición para el desarrollo de actividades de fabricación y comercialización de cámaras hiperbáricas, materializada en el artículo 108 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado mediante Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

(iii) La exigencia de contar con personal técnico responsable en calidad de Jefe de Producción, Jefe de Aseguramiento de Calidad y Jefe de Control de Calidad como condición para desarrollar actividades de fabricación y comercialización de cámaras hiperbáricas, materializada en la Resolución Directoral N° 2620-2025-DICER-DIGEMID-MINSA y el artículo 94 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado mediante Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

(iv) La exigencia de contar con Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura como condición para desarrollar actividades de fabricación y comercialización de cámaras hiperbáricas, materializada en la Resolución Directoral N° 2620-2025-DICER-DIGEMID-MINSA, el artículo 110 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado mediante Decreto Supremo N° 014-2011-SA y el numeral 62 del Anexo 01 de la Escala de Infracciones y Sanciones aprobada por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

(v) La exigencia de que el sistema de aseguramiento de la calidad y las áreas de producción y control de calidad de los laboratorios de cámaras hiperbáricas funcionen únicamente bajo la jefatura de profesionales químicos farmacéuticos, materializada en el artículo 94 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado mediante Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

Documento electrónico firmado digitalmente en el marco de la Ley N°27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales, su reglamento y modificatorias.
La integridad del documento y la autoría de la(s) firma(s) pueden ser verificadas en: https://apps.firmaperu.gob.pe/web/validador.xhtml

Cuarto: disponer que el Ministerio de Salud, a través de sus funcionarios, servidores públicos o cualquier persona que ejerza función administrativa por delegación, bajo cualquier régimen laboral o contractual, inapliquen las barreras burocráticas declaradas ilegales y carentes de razonabilidad señaladas en los Resuelves Segundo y Tercero de la presente resolución, al caso concreto de Hyperbaric S.A.C., de conformidad con lo establecido en el artículo 10 del Decreto Legislativo N° 1256, que aprobó la Ley de Prevención y Eliminación de Barreras Burocráticas.

Quinto: disponer la publicación de un extracto de la presente resolución en la Separata de Normas Legales del diario oficial El Peruano y de su texto completo en el portal informativo sobre eliminación de barreras burocráticas, luego de que haya quedado consentida o sea confirmada por la Sala Especializada en Eliminación de Barreras Burocráticas. La remisión del extracto mencionado a la Oficina de Asesoría Jurídica del Indecopi, para su publicación en el diario indicado, incluirá una copia del presente pronunciamiento y se realizará dentro del plazo señalado en la Directiva N° 002-2017/DIR-COD-INDECOPI[38].

Sexto: disponer que el Ministerio de Salud, a través de sus funcionarios, servidores públicos o cualquier persona que ejerza función administrativa por delegación, bajo cualquier régimen laboral o contractual, inapliquen, con efectos generales, las barreras burocráticas declaradas ilegales detalladas en los numerales (iv), (v), (ix) y (x) del Resuelve Segundo de la presente resolución, en favor de todos los agentes económicos y/o ciudadanos en general que se vean afectados por su imposición, de conformidad con lo establecido en el artículo 8 del Decreto Legislativo N° 1256. Este mandato de inaplicación surtirá efectos a partir del día siguiente de publicado el extracto de la presente resolución en la Separata de Normas Legales del diario oficial El Peruano a que se refiere el Resuelve precedente.

Séptimo: disponer que la imposición de las barreras burocráticas declaradas ilegales y carentes de razonabilidad señaladas en los Resuelves Segundo y Tercero, a través de actos administrativos o actuaciones materiales emitidos luego de que la presente resolución haya quedado consentida o haya sido confirmada por la Sala Especializada en Eliminación de Barreras Burocráticas, podrá considerarse como un presunto incumplimiento de los mandatos de inaplicación indicados y, por ende, motivar el inicio de un procedimiento sancionador.

Octavo: informar que el incumplimiento de los mandatos de inaplicación de las barreras burocráticas declaradas ilegales dispuestos en los Resuelves Cuarto y Sexto de la presente resolución, podrá ser sancionado con una multa de hasta veinte (20) Unidades Impositivas Tributarias (UIT), de conformidad con el artículo 34 del Decreto Legislativo N° 1256.

Noveno: ordenar como medida correctiva que, de conformidad con el numeral 2) del artículo 43 y el numeral 44.2) del artículo 44 del Decreto Legislativo N° 1256, el Ministerio de Salud informe a los administrados acerca de las barreras burocráticas declaradas ilegales y carentes de razonabilidad en el presente procedimiento, en un plazo no mayor a cinco (5) días hábiles de notificada la resolución que declara consentido o confirmado el presente acto.

[38] Publicada en el Diario Oficial El Peruano el 11 de febrero de 2017.

Documento electrónico firmado digitalmente en el marco de la Ley N°27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales, su reglamento y modificatorias.
La integridad del documento y la autoría de la(s) firma(s) pueden ser verificadas en: https://apps.firmaperu.gob.pe/web/validador.xhtml

Décimo: informar que el incumplimiento de la medida correctiva dispuesta en la presente resolución podrá ser sancionado con una multa de hasta veinte (20) Unidades Impositivas Tributarias (UIT), de conformidad con el artículo 36 del Decreto Legislativo N° 1256.

Décimo Primero: informar que, de acuerdo con el artículo 42 del Decreto Legislativo N° 1256, el procurador público o el abogado defensor del Ministerio de Salud tiene la obligación de remitir una copia de la presente resolución, luego de que haya quedado consentida, al titular de la entidad y a la Secretaría General, o quien haga sus veces, para conocimiento de sus funcionarios y/o servidores públicos.

Décimo Segundo: disponer que, de conformidad con el numeral 50.1) del artículo 50 del Decreto Legislativo N° 1256, el Ministerio de Salud informe en un plazo no mayor a un (1) mes sobre las medidas adoptadas respecto de lo resuelto en la presente resolución de conformidad a lo establecido en la Directiva N° 001-2017/DIR/COD-INDECOPI, aprobada mediante la Resolución de la Presidencia del Consejo Directivo del Indecopi N° 018-2017-INDECOPI/COD.

Décimo Tercero: ordenar al Ministerio de Salud que cumpla con pagar a Hyperbaric S.A.C. las costas y costos del procedimiento, una vez que la presente resolución quede consentida o sea confirmada por el Tribunal del Indecopi.

Décimo Cuarto: informar que el incumplimiento del mandato de pago de costas y costos dispuesto en la presente resolución podrá ser sancionado con una multa de hasta veinte (20) Unidades Impositivas Tributarias (UIT), de conformidad con el artículo 36 del Decreto Legislativo N° 1256.

Con la intervención y aprobación de los señores miembros de la Comisión: María Antonieta Merino Taboada, María Liliana Tamayo Yoshimoto y Luis Francisco Moya Tantaleán.

Indecopi Firma Digital
Firmado digitalmente por MERINO TABOADA Maria Antonieta Jesus FAU 20133840533 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 24.02.2026 18:45:34-0500

MARÍA ANTONIETA MERINO TABOADA
PRESIDENTE

Documento electrónico firmado digitalmente en el marco de la Ley N°27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales, su reglamento y modificatorias.
La integridad del documento y la autoría de la(s) firma(s) pueden ser verificadas en: https://apps.firmaperu.gob.pe/web/validador.xhtml

Anexo

N°	Barrera Burocrática	Medio(s) de materialización
(i)	La exigencia de realizar exámenes médicos y de laboratorio para el ingreso y periódicamente del personal de la empresa como condición para desarrollar actividades de fabricación y comercialización de cámaras hiperbáricas	Resolución Directoral N° 776-2015-DIGEMID-DCVS.
(ii)	La exigencia de contar con registros de saneamiento y control de plagas como condición para desarrollar actividades de fabricación y comercialización de cámaras hiperbáricas, materializada	Resolución Directoral N° 1887-2021-DIGEMID-DICER y Resolución Directoral N° 027-2022-DIGEMID-DG-MINSA.
(iii)	La exigencia de contar con un área de almacenamiento de materias primas (componentes y accesorios) en espacios separados como condición para desarrollar actividades de fabricación y comercialización de cámaras hiperbáricas	Resolución Directoral N° 1887-2021-DIGEMID-DICER y Resolución Directoral N° 027-2022-DIGEMID-DG-MINSA.
(iv)	La exigencia de contar con áreas de manufactura independientes y físicamente separadas como condición para desarrollar actividades de fabricación y comercialización de cámaras hiperbáricas	Artículo 105 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado mediante Decreto Supremo N° 014-2011-SA.
(v)	La exigencia de contar con áreas de almacenamiento independientes y físicamente separadas, como condición para el desarrollo de actividades de fabricación y comercialización de cámaras hiperbáricas	Artículo 108 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado mediante Decreto Supremo N° 014-2011-SA.
(vi)	La exigencia de contar con un área de almacenamiento que cuente con un área de cuarentena como condición para desarrollar actividades de fabricación y comercialización de cámaras hiperbáricas	Resolución Directoral N° 1887-2021-DIGEMID-DICER y Resolución Directoral N° 027-2022-DIGEMID-DG-MINSA.
(vii)	La exigencia de contar con personal técnico responsable en calidad de Jefe de Producción, Jefe de Aseguramiento de Calidad y Jefe de Control de Calidad como condición para desarrollar actividades de fabricación y comercialización de cámaras hiperbáricas	a) Resolución Directoral N° 776-2015-DIGEMID-DCVS. b) Resolución Directoral N° 1887-2021-DIGEMID-DICER. c) Resolución Directoral

Documento electrónico firmado digitalmente en el marco de la Ley N°27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales, su reglamento y modificatorias.
La integridad del documento y la autoría de la(s) firma(s) pueden ser verificadas en: https://apps.firmaperu.gob.pe/web/validador.xhtml

N°	Barrera Burocrática	Medio(s) de materialización
		N° 027-2022-DIGEMID-DG-MINSA. d) Resolución Directoral N° 2620-2025-DICER-DIGEMID-MINSA. e) Artículo 94 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado mediante Decreto Supremo N° 014-2011-SA.
(viii)	La exigencia de contar con Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura como condición para desarrollar actividades de fabricación y comercialización de cámaras hiperbáricas	a) Resolución Directoral N° 1887-2021-DIGEMID-DICER. b) Resolución Directoral N° 027-2022-DIGEMID-DG-MINSA. c) Resolución Directoral N° 2620-2025-DICER-DIGEMID-MINSA. d) Artículo 110 del Reglamento. e) Numeral 62 del Anexo 01 de la Escala de Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.
(ix)	La exigencia de que el sistema de aseguramiento de la calidad y las áreas de producción y control de calidad de los laboratorios de cámaras hiperbáricas funcionen únicamente bajo la jefatura de profesionales químicos farmacéuticos	Artículo 94 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado mediante Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

Documento electrónico firmado digitalmente en el marco de la Ley N°27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales, su reglamento y modificatorias.
La integridad del documento y la autoría de la(s) firma(s) pueden ser verificadas en: https://apps.firmaperu.gob.pe/web/validador.xhtml