



Firmado digitalmente por:
VARGAS AMARO Jorge Alexei
FAU 20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 09/08/2021 18:33:18-0500



Firmado digitalmente por:
COLCHADO CHUNGA Cristian
Renato FAU 20131373237 hard
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 10/08/2021 14:53:06-0500

MINISTERIO DE SALUD

N° 4178-2021/DCEA/DIGESA/SA



Resolución Directoral

Lima, 06 de agosto del 2021

VISTOS:

Los Expedientes N.° **36573-2021-MDD** (SUCE N.° 2021349119) y N.° **13363-2021-D**, que contiene la solicitud formulada por la empresa **INRO REPRESENTACIONES SOCIEDAD ANONIMA CERRADA**, identificada con Registro Único de Contribuyente N.° **20601783267**, con domicilio en Cal. Enrique Barrón Nro. 108, distrito de Barranco, provincia y departamento de Lima, sobre Ampliación o modificaciones de presentación, cambio de razón social y/o datos en la autorización sanitaria de desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública nacional e importado; y, el **Informe N.° 6168-2021/DCEA/DIGESA**, que forma parte integrante de la presente Resolución;

CONSIDERANDO:

Que, con fecha 16 de junio de 2021, mediante Resolución Directoral N.° 3295-2021/DCEA/DIGESA/SA, esta Dirección otorga a favor de la empresa **INRO REPRESENTACIONES SOCIEDAD ANONIMA CERRADA**, la Autorización Sanitaria de Desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública (nacional o importado), para el producto plaguicida **FINAL RODENTICIDE (i.a. Brodifacouma 0.005%), en tipo de formulación Pellets**, originada en la solicitud de fecha 12 de marzo de 2021;

Que, con fecha 24 de junio de 2021, la empresa **INRO REPRESENTACIONES SOCIEDAD ANONIMA CERRADA**, conforme al Procedimiento N° 43 del TUPA del Minsa, "Ampliación o modificaciones de presentación, cambio de razón social y/o datos en la autorización sanitaria de desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública nacional e importado", para el producto denominado **FINAL RODENTICIDE (i.a. Brodifacouma 0.005%), en tipo de formulación Pellets**, autorizado mediante Resolución Directoral N.° 3295-2021/DCEA/DIGESA/SA, solicita la **ampliación de presentación**;

Que, con fechas 19 y 21 de julio de 2021, esta Dirección, al advertir la concurrencia de observaciones técnicas, notifica a la administrada a fin de que las

subsane dentro del plazo señalado en él, conforme a lo prescrito en el numeral 137.1) del artículo 137° de la Ley del Procedimiento Administrativo General, observaciones que obran en la trazabilidad del expediente;

Que, con fechas 20, 22 y 23 de julio de 2021, la empresa remite información a ser evaluada por esta Dirección;

Que, la Ley Nro. 26842, que aprueba la Ley General de Salud, establece que la Autoridad de Salud de Nivel Nacional, entre otros, es la encargada del control sanitario de productos de higiene personal y doméstica; y, al haber otorgado el registro sanitario es competente para autorizar las modificaciones o ampliaciones que se hagan;

Que, mediante Informe N.º 6168-2021/DCEA/DIGESA, elaborado por el Área de Sustancias Químicas de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA, se concluye que la empresa, ha cumplido con presentar los requisitos señalados en el Procedimiento N° 43 del TUPA del MINSa, “**AMPLIACIÓN O MODIFICACIONES DE PRESENTACIÓN, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL Y/O DATOS EN LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE DESINFECTANTES Y PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO, INDUSTRIAL Y EN SALUD PÚBLICA NACIONAL E IMPORTADO**”, por lo que se recomienda **DECLARAR PROCEDENTE** la modificación a la autorización sanitaria solicitada;;

En ese sentido, del análisis de los actuados y estando a las conclusiones del **Informe N.º 6168-2021/DCEA/DIGESA**, del Área de Sustancias Químicas de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones – DCEA; y,

Que, de conformidad con lo dispuesto por la Ley N° 26842 - “Ley General de Salud”, Decreto Legislativo N° 1161, que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud; y su Reglamento, aprobado por Decreto Supremo N.º 008-2017-SA; y su modificatoria; el Decreto Supremo N.º 008-2017-SA – Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificado por Decreto Supremo N.º 011-2017-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- DECLARAR PROCEDENTE la solicitud de Ampliación o modificaciones de presentación, cambio de razón social y/o datos en la autorización sanitaria de desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública nacional e importado, para el producto denominado **FINAL RODENTICIDE (i.a. Brodifacouma 0.005%)**, en tipo de formulación **Pellets**, formulado por la empresa **INRO REPRESENTACIONES SOCIEDAD ANONIMA CERRADA**, por los fundamentos expuestos en el **Informe N.º 6168-2021/DCEA/DIGESA**, el mismo que forma parte de la presente resolución, conforme al siguiente detalle:

Ampliación de presentación:

- Bolsa de polietileno de 1Kg.
- Tambor de acero de 200 Kg.
- Bolsa tela de celulosa con correas de polipropirno x 635 Kg.

Artículo 2°.- Mantener subsistente los demás extremos contenidos en la Resolución Directoral N.º 3295-2021/DCEA/DIGESA/SA de fecha 16 de junio de 2021.

Artículo 3°.- La presente Autorización Sanitaria se encuentra sujeta a las acciones de vigilancia y control que la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA, conforme a Ley.

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

Regístrese y comuníquese,

DOCUMENTO FIRMADO DIGITALMENTE

Cristian Renato Colchado Chunga
Director Ejecutivo
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones
DIGESA