



Resolución Directoral

Lima, 14 de mayo del 2024

VISTOS:

El expediente N° 12808-2024-D, y N° 33736-2024-RECTI, que contiene la solicitud presentada por la empresa **TECNOLOGIA QUIMICA Y COMERCIO S.A.**, identificada con RUC N° 20307150981, con domicilio legal ubicado en Calle Rene Descartes N° 311 Urb. Santa Raquel 2da Etapa, distrito de Ate, provincia y departamento de Lima, sobre rectificación de la Resolución Directoral N°2137-2024/DCEA/DIGESA/SA; y, el Informe N° 4431-2024/DCEA/DIGESA, que forma parte integrante de la presente Resolución;

CONSIDERANDO:

Que, con fecha 19 de febrero de 2024, la empresa **TECNOLOGIA QUIMICA Y COMERCIO S.A.**, presenta el expediente **N.°12808-2024-D**, mediante el cual solicita la Autorización Sanitaria para la importación y comercialización del producto plaguicida denominado **KLERAT BLOQUES**;

Que, con fecha 16 de abril de 2024, mediante Resolución Directoral N° 2137-2024/DCEA/DIGESA/SA, la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria– DIGESA, dispuso otorgar a favor de la empresa **TECNOLOGIA QUIMICA Y COMERCIO S.A.**, la Autorización Sanitaria para el producto denominado **KLERAT BLOQUES**;

Que, con fecha 25 de abril de 2024, la empresa **TECNOLOGIA QUIMICA Y COMERCIO S.A.** solicita rectificación de la Resolución Directoral 2137-2024/DCEA/DIGESA/SA al haberse consignado erróneamente el nombre de la empresa fabricante;

Que, por lo señalado, cabe citar el numeral 212.1 del artículo 212 del Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General, Ley N° 27444, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, según el cual los errores material o aritmético en los actos administrativos pueden ser rectificadas con efecto retroactivo, en cualquier momento, de oficio o a instancia de los administrados, siempre que no se altere lo sustancial de su contenido ni el sentido de la decisión;

Que, asimismo, el numeral 212.2 de dicho artículo señala que la rectificación adopta las formas y modalidades de comunicación o publicación que corresponda para el acto original;

Que, sobre el «error material» el tratadista Juan Carlos Morón Urbina, sobre la potestad correctiva de la Administración Pública sostiene que: *«[...] los errores materiales para poder ser rectificadas por la Administración Pública deben, en primer lugar, evidenciarse por sí solos sin necesidad de mayores razonamientos, manifestándose por su sola contemplación. En segundo lugar, el error debe ser tal que para su corrección solamente sea necesario un mero cotejo de datos que indefectiblemente se desprendan del expediente administrativo y que, por consiguiente, no requieran de mayor análisis. Asimismo, estos errores se caracterizan por ser de carácter intrascendente por dos razones: de un lado no conllevan a la nulidad del acto administrativo en tanto no constituyen vicios de éste y de otro, no afectan el sentido de la decisión [...].»*;

Que, mediante **Informe N° 4431-2024/DCEA/DIGESA, de fecha 08 de mayo de 2024**, la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones - DCEA, verifica la Resolución Directoral N° 2137-2024/DCEA/DIGESA/SA, la documentación que obra en el Expediente N° 12808-2024-D, el Informe N° 3440-2024/DCEA/DIGESA/SA y lo solicitado por el administrado; evidenciando sin mayor razonamiento lógico que se incurrió en un error material en el cual no altera lo sustancial del contenido de la Resolución, ni altera el sentido de la decisión de aprobar la Autorización Sanitaria para la importación y comercialización del producto plaguicida denominado **KLERAT BLOQUES**;

Que, al respecto, de la revisión de la Resolución Directoral N° 2137-2024/DCEA/DIGESA, se advierte un error material al consignar el nombre del fabricante del producto, que se detalla a continuación:

DICE:

Fabricado por la empresa SYNGENTA PROTECAO DE CULTIVOS LTDA.

DEBE DECIR:

Fabricado por la empresa SYNGENTA PROTECAO DE CULTIVOS LTDA. (por encargo a Server Química Ltda.)

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

SE RESUELVE:

Artículo 1.- RECTIFICAR el nombre del fabricante del producto plaguicida denominado **KLERAT BLOQUES** en la Resolución Directoral N°2137-2024/DCEA/DIGESA/SA, otorgada a la empresa **TECNOLOGIA QUIMICA Y COMERCIO S.A.**, de acuerdo a lo señalado en el Informe **N°4431-2024/DCEA/DIGESA**, el mismo que forma parte integrante de la presente Resolución; por los fundamentos expuestos en la parte considerativa de la presente Resolución Directoral.

Artículo 2.- RATIFICAR los demás extremos contenidos en la Resolución Directoral N° 2137-2024/DCEA/DIGESA.

Artículo 3.- NOTIFICAR la presente Resolución Directoral a la empresa **TECNOLOGIA QUIMICA Y COMERCIO S.A.**, conforme a Ley.

Regístrese y comuníquese.

DOCUMENTO FIRMADO DIGITALMENTE

MsC. Blgo. MARIO TROYES RIVERA

Director Ejecutivo

Dirección de Certificaciones y Autorizaciones



Resolución Directoral

Lima, 16 de abril del 2024

VISTOS:

El Expediente N° **12808-2024-D**, que contiene la solicitud presentada por la empresa **TECNOLOGIA QUIMICA Y COMERCIO S.A.**, identificada con RUC N° 20307150981, con domicilio legal en Calle Rene Descartes N° 311 Urb. Santa Raquel 2da Etapa, distrito de Ate, provincia y departamento de Lima; sobre Autorización Sanitaria para la importación y comercialización del producto plaguicida denominado **KLERAT BLOQUES**; y, el Informe N° **3440-2024/DCEA/DIGESA**, que forma parte integrante de la presente Resolución;

CONSIDERANDO:

Que, con fecha 19 de febrero de 2024, la empresa **TECNOLOGIA QUIMICA Y COMERCIO S.A.**, presentó el Expediente N° **12808-2024-D**, por el cual solicitó la Autorización Sanitaria para la importación y comercialización del producto plaguicida denominado **KLERAT BLOQUES** (ingrediente activo: Brodifacoum 0.005 %), eficaz para las especies: Mus musculus (ratón casero), Rattus norvegicus (Rata Gris), y Rattus rattus (Rata Negra); para uso en el ámbito doméstico, industrial y salud pública, importado de Brasil;

Que, con fechas 26 de marzo de 2024, la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, emite vía VUCE la notificación 2024055713, a efectos que la empresa cumpla con subsanar las observaciones realizadas al expediente N.°**12808-2024-D**; otorgándosele el plazo correspondiente a dos (02) días hábiles;

Que, con fecha 26 de marzo de 2024, la empresa da respuesta a la notificación solicitando una ampliación de días hábiles para dar respuesta a las observaciones;

Que, con fecha 27 de marzo de 2024, la DIGESA por única vez otorga un plazo adicional de ocho (08) días hábiles adicionales al plazo otorgado, a fin de que la empresa presente la información solicitada;

Que, con fecha 03 de abril de 2024, la empresa da respuesta a la notificación, adjuntando información complementaria para la subsanación de las observaciones;

Que, con fecha 05 de abril de 2024, la DIGESA emite vía VUCE la notificación 2024060940, a efectos que la empresa cumpla con subsanar en un plazo de DOS (02) días hábiles, la observación realizada respecto al Documento sobre Estudios de Eficacia en el Combate de Plagas;

Que, con fecha 06 de abril de 2024, la empresa da respuesta a la notificación solicitando una ampliación de días hábiles para dar respuesta a las observaciones;

Que, con fecha 08 de abril de 2024, la DIGESA por única vez otorga un plazo adicional de TRES (03) días hábiles adicionales al plazo otorgado, a fin de que la empresa presente la subsanación de la observación;

Que, con fecha 09 de abril de 2024, la empresa da respuesta a la notificación, adjuntando información complementaria para la subsanación de la observación, con lo cual se prosigue con la evaluación;

Que, el producto plaguicida denominado **KLERAT BLOQUES**, el cual es eficaz para las especies *Mus musculus* (ratón casero), *Rattus norvegicus* (Rata Gris), y *Rattus rattus* (Rata Negra); será fabricado por la empresa SYNGENTA PROTECAO DE CULTIVOS LTDA., en su planta ubicada en Rua Doutor Rubens Gomes Bueno N° 691, 11° Andares Torre Sigma, CEP 04730-000 – Bairro Várzea de Baixo, São Paulo – SP, Brasil;

Que, el Área de Sustancias Químicas de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA, a través de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones, emitió el **Informe N° 3440-2024/DCEA/DIGESA, de fecha 10 de abril de 2024**, mediante el cual concluyó que la empresa ha cumplido con presentar los requisitos estipulados en el **Procedimiento N°25 “AUTORIZACIÓN SANITARIA DE DESINFECTANTES Y PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO, INDUSTRIAL Y EN SALUD PÚBLICA (NACIONAL O IMPORTADO)”**, del Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado por el Decreto Supremo N° 001-2016-SA, y sus modificatorias, por lo que se recomienda **OTORGAR** la autorización sanitaria solicitada.

Estando a lo informado y a las conclusiones arribadas por el Área de Sustancias Químicas de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones mediante el **Informe N° 3440-2024/DCEA/DIGESA**, y;

De conformidad con lo establecido por el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N°001-2016-SA y sus modificatorias; por la Ley N°26842, Ley General de Salud; por el Decreto Legislativo N° 1161, que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud; y por el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo N°008-2017-SA y su modificatoria, a través del Decreto Supremo N°011-2017-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- OTORGAR a favor de la empresa **TECNOLOGIA QUIMICA Y COMERCIO S.A.**, la Autorización Sanitaria para la importación y comercialización del producto plaguicida denominado **KLERAT BLOQUES** (ingrediente activo: Brodifacoum 0.005 %), el cual es eficaz para las especies: *Mus musculus* (ratón casero), *Rattus norvegicus* (Rata Gris), y *Rattus rattus* (Rata Negra); para uso en el ámbito doméstico, industrial y salud pública, de uso exclusivo para superficies inertes; fabricado por la empresa SYNGENTA PROTECAO DE CULTIVOS LTDA.

El producto plaguicida denominado **KLERAT BLOQUES**, será importado y comercializado en las siguientes presentaciones:

Tipo de envase	Material de envase	Presentación (Capacidad)
Bolsas bilaminadas	de polietileno - polipropilenos sellados al calor	25 g, 50 g, 100 g, 250 g, 500 g y 1 kg.
Baldes	de polietileno de alta densidad	5 kg y 10 kg.

Artículo 2.- La vigencia de la presente Autorización Sanitaria es de tres (03) años contados a partir de la fecha de su notificación.

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

Artículo 4.- Notificar la presente Resolución a la empresa, conforme a Ley.

Regístrese y comuníquese

DOCUMENTO FIRMADO DIGITALMENTE

MsC. Blgo. MARIO TROYES RIVERA

Director Ejecutivo

Dirección de Certificaciones y Autorizaciones