

# Resolución Directoral

Ø.	30	1	mayo	/_/ 2025
Lima,		ae		.aec

## **VISTOS:**

El Expediente N.º 18119-2025-PC, que contiene la solicitud presentada por la empresa TECNOLOGIA QUIMICA Y COMERCIO S.A. identificada con RUC N.º 20307150981, con domicilio legal ubicado en CAL. RENE DESCARTES NRO. 311 URB. SANTA RAQUEL 2DA ETAPA LIMA - LIMA - ATE, sobre la Autorización Sanitaria para Plaguicidas de uso Doméstico, Industrial y/o en Salud Pública destinados al comercio denominado DETONANTE EC, y, el Informe N.º 006115-2025/DCEA/DIGESA, que forma parte integrante de la presente Resolución:

## **CONSIDERANDO:**

Que, con fecha 5 de marzo de 2025, la empresa **TECNOLOGIA QUIMICA Y COMERCIO S.A.**, presentó el Expediente **N.º 18119-2025-PC**, mediante el cual solicitó la Autorización Sanitaria para Plaguicidas de uso Doméstico, Industrial y/o en Salud Pública destinados al comercio denominado **DETONANTE EC.**:

Que, con fecha 7 de mayo de 2025, esta dirección notificó a la empresa, a efectos de que cumpla con subsanar las observaciones realizadas al expediente **N.º 18119-2025-PC**; otorgándosele el plazo correspondiente a dos (02) días hábiles.;

Que, con fecha 9 de mayo de 2025, la empresa **TECNOLOGIA QUIMICA Y COMERCIO S.A.** solicitó ampliación de plazo para subsanar las observaciones efectuadas, el mismo que le fue otorgado por esta dirección por cinco (05) días para la respectiva subsanación.;

Que, con fecha 19 de mayo de 2025, la empresa remite a esta dirección respuesta a la notificación, adjuntando información complementaria para la subsanación de la observación, con lo cual se prosigue con la evaluación de la presente solicitud.;

Que, el producto plaguicida destinado al comercio denominado **DETONANTE EC.**, es fabricado por la misma empresa TECNOLOGIA QUIMICA Y COMERCIO S.A., en su planta ubicada en ESPERANZA ALTA, SECCIÓN CABUYAL LOTE Nº 11, HUARAL – LIMA.:

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.º 006115-2025/DCEA/DIGESA, de fecha 27 de mayo de 2025, el cual concluyó que la empresa ha cumplido con presentar los requisitos establecidos para la "Autorización Sanitaria para Plaguicidas de uso en Salud Pública destinados al comercio", estipulados en el Artículo 21° del Decreto Supremo N.º 031-2023-SA, Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de Regulación y Fiscalización de Sustancias Peligrosas de Uso Doméstico, Industrial y/o en Salud Pública destinados al comercio;

Que, conforme a lo dispuesto 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, la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones tiene la función de formular normas, lineamientos, protocolos y procedimientos para otorgar certificaciones, autorizaciones sanitarias, permisos, registros, notificaciones sanitarias obligatorias y otros en materia de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria;

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.º 006115-2025/DCEA/DIGESA, de fecha 27 de mayo de 2025 y;

De conformidad con lo establecido por el Decreto Supremo N.º 031-2023-SA, Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de Regulación y Fiscalización de Sustancias Peligrosas de Uso Doméstico, Industrial y/o en Salud Pública; 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 fabricación, distribución, comercialización y almacenamiento, del producto plaguicida destinado al comercio denominado **DETONANTE EC**. (i.a. Deltrametrina 2.50% y Butoxido de piperonilo 3.70%), eficaz contra las plagas: Cucaracha (Blatella germanica), pulga (Ctenocephalides canis), mosca (Musca domestica), para uso en el ámbito Industrial y Salud pública, de uso exclusivo en superficies inertes.;

El producto plaguicida destinado al comercio denominado **DETONANTE EC.**, será fabricado, distribuido, comercializado y almacenado en las siguientes presentaciones:

Tipo de envase	Material de envase	Presentación (Capacidad)
Frasco	Polietileno terfthalato PET	100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml.

**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.

Registrese y comuniquese,

DOCUMENTO FIRMADO DIGITALMENTE Ing. DEMOSTENES GONZALES ALARCON

Director Ejecutivo
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

# INFORME Nº 006115-2025/DCEA/DIGESA

A : ING. DEMÓSTENES GONZÁLES ALARCÓN

Director Ejecutivo

Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

**ASUNTO** : Solicitud de Autorización Sanitaria para plaguicidas de uso doméstico,

industrial y/o en salud publica destinado al comercio denominado

DETONANTE EC.

**REFERENCIA** : SUCE n.° 2025150606 de fecha 5/03/2025

Expediente n.° 18119-2025-PC

FECHA: Lima, 27 de mayo de 2025

Exp. N.° 18119-2025-PC

Mediante el presente, me dirijo a usted para informarle con respecto al asunto de la referencia lo siguiente:

## 1. ANTECEDENTES

- 1.1. Con fecha 5 de marzo de 2025, la empresa TECNOLOGIA QUIMICA Y COMERCIO S.A., presenta el Expediente n.º 18119-2025-PC, mediante el cual solicita la Autorización Sanitaria para Plaguicidas de uso Doméstico, Industrial y/o en Salud Pública destinados al comercio denominado DETONANTE EC.
- **1.2.** Con fecha 7 de mayo de 2025, la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, emite vía VUCE la notificación 2025109847, a efectos que la empresa cumpla con subsanar las observaciones realizadas al expediente N.º 18119-2025-PC; otorgándosele el plazo correspondiente a dos (02) días hábiles
- 1.3. Con fecha 9 de mayo de 2025, la empresa TECNOLOGIA QUIMICA Y COMERCIO S.A. solicita la ampliación de plazo, el cual es otorgando por cinco (05) días para la subsanación de observaciones
- **1.4.** Con fecha 19 de mayo de 2025, la empresa da respuesta a la notificación, adjuntando información complementaria para la subsanación de la observación, con lo cual se prosigue con la evaluación.

## 2. ANÁLISIS

En la evaluación se está considerando toda la documentación presentada por la empresa solicitante, como lo establece el numeral 51.1 del Artículo 51°, del TUO de la Ley N.º 27444 (D.S.004-2019-JUS) Ley del Procedimiento Administrativo General, sobre Presunción de Veracidad el cual establece que: "Todas las declaraciones juradas, los documentos sucedáneos presentados y la información incluida en los escritos y formularios que presenten los administrados para la realización de procedimientos administrativos, se presumen verificados por quien hace uso de ellos, así como de





"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

contenido veraz para fines administrativos...", bajo responsabilidad de la empresa; y, sujeta a las acciones de fiscalización posterior<sup>1</sup>.

En tal sentido, en la evaluación técnica se determinó que la empresa solicitante ha cumplido con presentar los requisitos establecidos en el Artículo 21° del Decreto Supremo N.º 031-2023-SA, Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de Regulación y Fiscalización de Sustancias Peligrosas de Uso Doméstico, Industrial y/o en Salud Pública; según el siguiente detalle:

2.1. Requisito a Solicitud con carácter de Declaración Jurada<sup>2</sup>, cumple con presentar la información, consignándose los siguientes datos:

Razón social	TECNOLOGIA QUIMICA Y COMERCIO S.A.
N.° RUC	20307150981
Domicilio legal	CAL.RENE DESCARTES NRO. 311 URB. SANTA RAQUEL 2DA ETAPA LIMA - LIMA - ATE
Representante Legal	ENRIQUE AUGUSTO CATANZARO TREMOLADA
Nombre comercial del producto	DETONANTE EC.
Ámbito de Uso	Industrial y Salud pública.

2.2. Requisito c. Copia del informe de ensayo de toxicidad aguda (oral, dermal e inhalatoria) del producto a autorizar, realizado por un laboratorio acreditado por entidades internacionales, por INACAL u otra entidad acreditadora del país donde se realizó el ensayo; los cuales se describen a continuación:

Laboratorio Acreditado	Toxicidad Aguda	N.° de Informe de Ensayo	
	Oral	210009529/2021	
PACIFIC CONTROL CMA S.A.C.	Dermal	210009529/2021	
	Inhalatoria	210009529/2021	

- 2.3. Requisito d. Documento suscrito por profesional competente, cumple con el contenido mínimo; según el siguiente detalle:
  - i. Sobre las actividades y operaciones del producto



Directiva Administrativa N.º 252- MINSA/2018/OGPPM.

No corresponde pago por derecho de tramitación, en tanto se incorpore en el TUPA institucional.



"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

Nombre del responsable de la fabricación, distribución, comercialización y almacenamiento	TECNOLOGIA QUIMICA Y COMERCIO S.A.
Dirección fiscal y de planta	CAL.RENE DESCARTES NRO. 311 URB. SANTA RAQUEL 2DA ETAPA LIMA - LIMA - ATE ESPERANZA ALTA, SECCIÓN CABUYAL LOTE N° 11, HUARAL - LIMA.
Profesional competente <sup>3</sup>	YILMER CENTTI PACO N.° Colegiatura: CQFP. 06046

ii. Sobre las formas de presentación, tipo y material de envase

Tipo de envase	Material de envase	Presentación (Capacidad)
Frasco	Polietileno terfthalato PET	100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml.

2.4. Requisito e. Copia de la Ficha de Datos de Seguridad del producto, emitida por el fabricante y suscrita por el profesional competente, la misma que consta con los dieciséis (16) epígrafes y que proporciona información de acuerdo al Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA)<sup>4</sup>.

Al respecto se identifican los siguientes peligros, clasificación, frases de advertencia, pictogramas:

Peli	igros	Clasifi Clase		n ategoría	Pictogra ma SGA	Palabra de advertencia	Indicación de peligro	Código de identificación de peligro
Fís	icos	Líquidos inflamables		1	<b>(%)</b>	Peligro	Líquido y vapores extremadamente inflamables	H224
	Salud		4	Ingestión	<b>(1)</b>	Atención	Nocivo en caso de ingestión	H302
Sa		Toxicidad aguda		Cutánea			Puede ser nocivo en contacto con la piel	H313
		4	Inhalación			nocivo si se inhala	H332	

<sup>3</sup> Numeral 45 Artículo 4° del D.S N.° 031-2023-SA.



<sup>4</sup> Sexta edición revisada. Naciones Unidas, 2015.

"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

	Toxicidad sistémica especifica de órganos diana tras exposición única	3	<b>(1)</b>	Atención	Puede irritar las vías respiratorias	H335
Ambianta	Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático	1	¥2>	Atención	Muy tóxico para los organismos acuáticos	H400
Ambiente	Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático	1	¥2>	Atención	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos	H410

Asimismo, se identifican como precauciones y consejos de prudencia los siguientes:

Código	Tipos de consejo	Consejo de prudencia			
P101	General	Si se necesita consultar a un médico, tener a mano el recipiente o la etiqueta del producto.			
P102	General	Mantener fuera del alcance de los niños.			
P103		Leer la etiqueta antes del uso.			
P201		Pedir instrucciones especiales antes del uso.			
P202		No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.			
P210		Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llama abierta o superficies calientes. — No fumar.			
P233		Mantener el recipiente herméticamente cerrado.			
P240		Conectar a tierra/enlace equipotencial del recipiente y del equipo de recepción.			
P241	Prevención	Utilizar un material eléctrico, de ventilación o de iluminación antideflagrante.			
P242		Utilizar únicamente herramientas que no produzcan chispas.			
P243		Tomar medidas de precaución contra descargas electrostáticas.			
P261		Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.			
P264		Lavarse cuidadosamente después de la manipulación.			
P270		No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.			





"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

P271		Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado.
P273		Evitar su liberación al medio ambiente.
P280		Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
P301+P312		EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico si se encuentra mal.
P301+P310		EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico si se encuentra mal.
P302+P352		EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes.
P303+P361+P353		EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Lavarse con agua potable a temperatura ambiente al menos por 15 minutos en la zona afectada. El agua debe fluir directamente de una fuente hídrica. NO aplicarse nada que no haya sido indicado por un médico. Si la irritación/ardor/comezón/dolor persiste, consultar inmediatamente a un médico.
P304 + P340		EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar.
P305+P351+P338	Intervención	EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
P308 + 313		EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.
P332+P313		En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.
P362+P364		Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
P370+P378		En caso de incendio: Utilizar extintor adecuado para apagarlo, ver FDS sección 5.
P310		Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico.
P312		Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico si la persona se encuentra mal.
P321		Se necesita un tratamiento específico (ver la sección 11 de la FDS).





"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

P330		Enjuagarse la boca.
P331		Se necesita un tratamiento específico (ver la sección 11 de la FDS).
P391		Recoger el vertido.
P405	Almonomianto	Guardar bajo llave.
P403+P235		Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco.
P501	Eliminación	Eliminar el contenido/recipiente conforme reglamentación local.

- **2.5.** Requisito f. Declaración Jurada emitida por el fabricante detallando los componentes del producto cuali-cuantitativamente al 100%; cumple con declarar todos los componentes del producto formulado, identificando a los ingredientes activos: Deltrametrina 2.50% y Butoxido de piperonilo 3.70%.
- 2.6. Requisito g. Copia del documento sobre estudios de eficacia, con una antigüedad no mayor de tres (3) años. Los estudios deben ser desarrollados siguiendo los protocolos y metodologías de la Organización Mundial de la Salud, la Organización Panamericana de la salud, Ministerio de Salud u otra entidad reconocida internacionalmente:

Metodología	Plaga objetivo Dosis		Tiempo de efectividad	% de eficacia
Informe técnico de la OMS N° 443, Anexo 12 "procedimiento propuesto para determinar la	Cucaracha (Blatella germanica) Pulga (Ctenocephalides canis)	10 ml/1 l agua	Desde los 60 minutos	100 %
susceptibilidad o la resistencia de cucarachas a los insecticidas"	Mosca (Musca domestica)	10 ml/1 l agua	Desde los 60 minutos	100 %

2.7. Requisito h. Copia del documento que contenga el proyecto de etiqueta; la misma que contiene la información acorde al Artículo 11° del Decreto Supremo N.º 031-2023-SA.

La empresa deberá consignar en el proyecto de etiqueta los peligros, clasificación, frases de advertencia, pictogramas (correspondiente a la categoría de peligro más grave), precauciones y consejos de prudencia acorde a la Ficha de Datos de Seguridad del producto, la misma que deberá adecuarse teniendo en cuenta lo señalado en el numeral 2.4 del presente informe.



"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

2.8. Requisito i. Copia del Certificado de Libre Comercialización del producto formulado; no corresponde presentar la información por tratarse de un producto de fabricación nacional.

## 3. CONCLUSIONES

- 3.1. La empresa TECNOLOGIA QUIMICA Y COMERCIO S.A., ha cumplido con presentar los requisitos para la "Autorización Sanitaria para plaguicidas de uso doméstico, industrial y/o en salud publica destinado al comercio", estipulados en el Artículo 21° del Decreto Supremo N.º 031-2023-SA, Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de Regulación y Fiscalización de Sustancias Peligrosas de Uso Doméstico, Industrial y/o en Salud Pública.
- 3.2. Otorgar a favor de la empresa TECNOLOGIA QUIMICA Y COMERCIO S.A., la Autorización Sanitaria para la fabricación, distribución, comercialización y almacenamiento, según lo descrito en el ítem 2.3, del producto plaguicida destinado al comercio denominado DETONANTE EC. (i.a. Deltrametrina 2.50% y Butoxido de piperonilo 3.70%), eficaz contra las plagas: Cucaracha (Blatella germanica), pulga (Ctenocephalides canis), mosca (Musca domestica), para uso en el ámbito Industrial y Salud pública, de uso exclusivo en superficies inertes.
- 3.3. La Autorización Sanitaria tendrá una vigencia de tres (03) años contados a partir de la fecha de la emisión, encontrándose sujeta a las acciones de fiscalización por la Autoridad de Salud Competente.
- 3.4. Es pertinente señalar que, en relación a la marca del producto, la DIGESA no es competente para registrar marcas, por lo que dicha facultad es del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI), siendo conforme con lo establecido en el Artículo 47° del Decreto Supremo N.°031-2023-SA.

# 4. RECOMENDACIONES

- **4.1.** El producto plaguicida autorizado, debe ser fabricado, distribuido, comercializado y almacenado tal cual consta en la información autorizada; por lo que, de comprobarse durante las acciones de fiscalización que la información presentada no corresponda a lo autorizado, se revocará la autorización sanitaria, sin perjuicio de las acciones administrativas correspondientes.
- **4.2.** Derivar el presente informe a Legal de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones DCEA, para su atención respectiva, conforme a sus atribuciones.

Es todo cuanto se tiene que informar a usted.

Atentamente,

FIRMADO DIGITALMENTE

Q.F. Limber Martínez Reinaga

CQFP N.º 17506

DCEA/DIGESA

