



Resolución Directoral

Lima, de..... mayo del..... 2024

VISTOS:

El Expediente N° 32106-2024-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 fabricación y comercialización del producto plaguicida denominado **BOMBA 10 EC**, tipo de formulación concentrado emulsionable - EC; y, el Informe N° 4969-2024/DCEA/DIGESA, que forma parte integrante de la presente Resolución;

CONSIDERANDO:

Que, con fecha 19 de abril de 2024, la empresa **TECNOLOGIA QUIMICA Y COMERCIO S.A.**, presentó el Expediente N° 32106-2024-D, por el cual solicitó la Autorización Sanitaria para la fabricación y comercialización del producto plaguicida denominado **BOMBA 10 EC**, tipo de formulación concentrado emulsionable - ec (ingrediente activo: Alfacipermetrina 10%%), es eficaz en los insectos voladores: Musca domestica "moscas" e insectos rastreros: Blattella germánica "cucarachas", Sitophilus granarius (gorgojo); para uso en el ámbito industrial, de fabricación nacional;

Que, con fecha 15 de mayo de 2024, la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, emite vía VUCE la notificación 2024083005, a efectos que la empresa cumpla con subsanar las observaciones realizadas al expediente N.° 32106-2024-D; otorgándosele el plazo correspondiente a dos (02) días hábiles;

Que, con fecha 15 de mayo de 2024, la empresa da respuesta a la notificación solicitando una ampliación de días hábiles para dar respuesta a las observaciones;

Que, con fecha 16 de mayo de 2024, la DIGESA emite vía VUCE la notificación 2024083275 a la empresa **TECNOLOGIA QUIMICA Y COMERCIO S.A.**, otorgándole la ampliación de plazo, de tres (3) días hábiles, para la subsanación de las observaciones;

Que, con fecha 20 de mayo de 2024, la empresa **TECNOLOGIA QUIMICA Y COMERCIO S.A.**, da respuesta a la notificación, a través del sistema VUCE adjuntando información complementaria para la subsanación de las observaciones;

Que, con fecha 20 de mayo de 2024, la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, notifica vía VUCE, a efectos que la empresa TECNOLOGIA QUIMICA Y COMERCIO S.A., cumpla con subsanar las observaciones; respecto al proyecto de etiqueta del producto y ficha técnica, otorgándosele el plazo de UNO (01) día hábil, para subsanar las observaciones;

Que, con fecha 21 de mayo de 2024, la empresa TECNOLOGIA QUIMICA Y COMERCIO S.A., da respuesta a la notificación, a través del sistema VUCE adjuntando el proyecto de etiqueta y ficha técnica, corregida, siendo conforme;

Que, el producto plaguicida denominado **BOMBA 10 EC, TIPO DE FORMULACIÓN CONCENTRADO EMULSIONABLE - EC**, es eficaz en los insectos voladores: Musca domestica “moscas” e insectos rastroso: Blattella germánica “cucarachas”, Sitophilus granarius (gorgojo); será fabricado por la misma empresa con planta ubicada en ubicada en su planta Esperanza Alta, Sección Cabuyal Lote N°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° 4969-2024/DCEA/DIGESA, de fecha 22 de mayo 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° 4969-2024/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 fabricación y comercialización del producto plaguicida denominado **BOMBA 10 EC, TIPO DE FORMULACIÓN CONCENTRADO EMULSIONABLE - EC** (ingrediente activo: Alfacipermetrina 10%%), el cual es eficaz en los insectos voladores: Musca domestica “moscas” e insectos rastroso: Blattella germánica “cucarachas”, Sitophilus granarius (gorgojo); para uso en el ámbito industrial y salud pública, de uso exclusivo para superficies inertes; fabricado por la misma empresa.

El producto plaguicida denominado **BOMBA 10 EC, TIPO DE FORMULACIÓN CONCENTRADO EMULSIONABLE - EC**, será fabricado y comercializado en las siguientes presentaciones:

Presentaciones	Tipo de envase	Material de envase	Embalaje	
			Tipo	Material
100 mL, 250 mL, 500 mL, 1000 mL,	Frasco cilíndrico de plástico.	Polietileno terftalato (PET)	Caja de cartón	Cartón corrugado, con un gramaje entre 600 a 800 g/m2
CAPACIDAD				
- Envase x 1000 mL: La caja está diseñada para contener 12 frascos. - Envase x 500 mL: La caja está diseñada para contener 24 frascos. - Envase x 250 mL: La caja está diseñada para contener 24 frascos. - Envase x 100 mL: La caja está diseñada para contener 24 frascos.				

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