



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