wighten pay is a min



No.....

4326-2019/DCEA/DIGESA/SA

# Resolución Directoral

28	junio	, , 2019
Lima,	de	.del

Visto, el Expediente N.º 26458-2019-D que contiene la solicitud presentada por la empresa INRO REPRESENTACIONES SOCIEDAD ANONIMA CERRADA, identificada con RUC Nº 20601783267, con domicilio legal ubicado en CALLE ENRIQUE BARRÓN Nº108, DISTRITO DE BARRANCO, PROVINCIA Y DEPARTAMENTO DE LIMA, sobre Autorización Sanitaria para importación y comercialización del producto plaguicida denominado GLACOXAN DELTA T (i.a. tetrametrina 1%; deltametrina 1.5%; Butóxido de piperonilo 5%), en tipo de formulación líquido; y, el Informe N.º 5732-2019/DCEA/DIGESA que forma parte integrante de la presente Resolución;

## M. NIEVA

#### CONSIDERANDO:

COMSIDERALIES

SOCIEDAD ANDMENT LE STORMAN MANUEL SOURCE

Company of the Company

of curst solution in Journal

Que, con fecha 16 de mayo de 2019, la empresa INRO REPRESENTACIONES SOCIEDAD ANONIMA CERRADA; representada legalmente por el señor Rubín De Celis Casoni Mauricio Enrique, presentó el Expediente N.º26458-2019-D mediante SUCE N.º 2019250822, por el cual solicita la Autorización Sanitaria para la importación y comercialización del producto plaguicida denominado GLACOXAN DELTA T (i.a. tetrametrina 1%; deltametrina 1.5%; Butóxido del piperonilo 5%), en tipo de formulación líquido, para uso en el ámbito industrial y en salud pública, fabricado por la empresa PUNCH QUIMICA S.A., con domicilio ubicado en Marcelo T. De Alvear N°4734, Ciudadela, Buenos Aires, Argentina;

Que, con fecha 12 de junio de 2019, la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, notifica vía VUCE, a la empresa, a efectos de que cumpla con subsanar las observaciones realizadas al expediente, otorgándole el plazo correspondiente a dos (02) días hábiles;

Que, con fecha 14 de junio de 2019, la empresa solicita ampliación del plazo, para remitir la información complementaria y subsanar las observaciones realizadas al expediente N.º 26458-2019-D;

Que, con fecha 18 de junio de 2019, la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria - DIGESA en respuesta a la solicitud de la empresa INRO REPRESENTACIONES SOCIEDAD ANONIMA CERRADA, le otorga el plazo de tres (03) días hábiles, el cual rige a partir de la notificación;

Que, con fecha 20 de junio de 2019, la empresa remite información complementaria para subsanar las observaciones realizadas al expediente N°26458-2019-D, siendo conforme;

Que, el área de Sustancias Químicas de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones, mediante Informe N.º 5732-2019/DCEA/DIGESA, concluye que la empresa solicitante ha cumplido con presentar los documentos exigidos en el Procedimiento Nº25 "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 Decreto Supremo N°001-2016-SA, y sus modificatorias, por lo que se recomienda OTORGAR la autorización sanitaria solicitada por el plazo de tres (03) años;

Que, de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA y su modificatoria por Decreto Supremo N° 011-2017-SA la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA, a través de 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 por el Área de Sustancias Químicas de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones mediante el Informe N° 5732-2019/DCEA/DIGESA, y;

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

#### SE RESUELVE:

Artículo 1°.- OTORGAR a favor de la empresa INRO REPRESENTACIONES C. BALSOCIEDAD ANONIMA CERRADA, la Autorización Sanitaria para la importación y comercialización del producto plaguicida denominado GLACOXAN DELTA T (i.a. tetrametrina 1%; deltametrina 1.5%; Butóxido de piperonilo 5%), en tipo de formulación líquido, es eficaz para el control de las plagas: Musca doméstica, Blatella germánica, Culex quinquefasciatus de acuerdo a los estudios de eficacia en el combate de plagas presentado; para uso en el ámbito industrial y en salud pública, fabricado por la empresa PUNCH QUIMICA S.A., con domicilio ubicado en Marcelo T. De Alvear N°4734, Ciudadela, Buenos Aires, Argentina.

El producto plaguicida denominado GLACOXAN DELTA T (i.a. tetrametrina 1%; deltametrina 1.5%; Butóxido de piperonilo 5%), en tipo de formulación líquido, será importado y comercializado en las siguientes presentaciones:

Producto	Material y tipo de envase	Presentaciones
	Frasco PET	Frasco 4 x 250 cm <sup>3</sup>
GLACOXAN DELTA T (i.a.	Frasco PET	Frasco 2 x 500 cm <sup>3</sup>
tetrametrina 1%; deltametrina 1.5%; Butóxido de piperonilo 5%),	Botella COEX	Botella de 1 litro.
en tipo de formulación líquido	Bidón de Polietileno de alta densidad.	Bidón x 5, 10 y 20 litros

ALEMENINA. No.

10th des Port Cons



No.....

4326-2019/DCEA/DIGESA/SA

## Resolución Directoral

28	junio	2019
Lima,	de	.del

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.

MINISTERIO DE SALUD

Dirección General de Balud Ambiental
e Inoculdad Alimentaria

ING. MARÍA EUGENIA NIEVA MUZURRIETA Directora Ejecutiva Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

C. HALLON

Articulo Por la como contra e companio i formación. Escapos es de mes (US) poder contacos a contra e su colonidade de contracto de cont

Afficient 3% - La punció e Author non Basidans an el cambra pojata a cul cabionola le vigilanda y contro social o la completa de Anna de International de Control de Basida de DIGESA disposició filosopia de Control de C

Artificially Notice of the Company o

### INFORME Nº 5732-2019/DCEA/DIGESA

Α

Ing. MARIA EUGENIA NIEVA MUZURRIETA

Directora Ejecutiva

Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

**ASUNTO** 

Autorización Sanitaria para la importación y comercialización del producto plaguicida denominado GLACOXAN DELTA T (i.a. tetrametrina 1%; deltametrina 1.5%; Butóxido de piperonilo 5%), en tipo de formulación líquido, solicitado por la empresa INRO REPRESENTACIONES SOCIEDAD

ANONIMA CERRADA.

REFERENCIA

SUCE N.º 2019250822 de fecha 16/05/2019

**FECHA** 

: Lima, 24 de junio de 2019

Exp. N.° 26458-2019-D

Mediante el presente, cumplimos con emitir el Informe Técnico, en relación al asunto de la referencia:

#### 1. ANTECEDENTES



1.1 Con fecha 16 de mayo de 2019, la empresa INRO REPRESENTACIONES SOCIEDAD ANONIMA CERRADA, identificada con RUC N.º20601783267, con domicilio legal ubicado en Calle Enrique Barrón Nº108, distrito de Barranco, provincia y departamento de Lima; representada legalmente por el señor Rubín De Celis Casoni Mauricio Enrique, presenta el Expediente N.º26458-2019-D mediante SUCE N.º 2019250822, por el cual solicita la Autorización Sanitaria para la importación y comercialización del producto plaguicida denominado GLACOXAN DELTA T (i.a. tetrametrina 1%; deltametrina 1.5%; Butóxido de piperonilo 5%), en tipo de formulación líquido, para uso en el ámbito industrial y en salud pública, procedente del país de Argentina.

El producto plaguicida GLACOXAN DELTA T (i.a. tetrametrina 1%; deltametrina 1.5%; Butóxido de piperonilo 5%), en tipo de formulación líquido; es fabricado por la empresa PUNCH QUIMICA S.A., con domicilio ubicado en Marcelo T. De Alvear N°4734, Ciudadela, Buenos Aires, Argentina.

- 1.2 Con fecha 12 de junio de 2019, la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, notifica vía VUCE, a la empresa, a efectos de que cumpla con subsanar las observaciones realizadas al expediente, otorgándole el plazo correspondiente a dos (02) días hábiles.
- 1.3 Con fecha 14 de junio de 2019, la empresa solicita ampliación del plazo, para remitir la información complementaria y subsanar las observaciones realizadas al expediente N.º 26458-2019-D.
- 1.4 Con fecha 18 de junio de 2019, la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria DIGESA en respuesta a la solicitud de la empresa INRO REPRESENTACIONES SOCIEDAD ANONIMA CERRADA, le otorga el plazo de tres (03) días hábiles, el cual rige a partir de la notificación.
- 1.5 Con fecha 20 de junio de 2019, la empresa remite información complementaria para subsanar las observaciones realizadas al expediente N°26458-2019-D, siendo conforme

## 2. ANÁLISIS

#### 2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS

Se efectúa la revisión de la documentación emitida mediante la VUCE - SUCE N.º 2019250822, con Expediente N.º 26458-2019-D, de acuerdo con los requisitos establecidos.

Cuadro: REQUISITOS DE ACUERDO AL PROCEDIMIENTO TUPA N.º 25 (D.S. 001-2016-SA; MODIFICADO CON LA R.M. Nº 263-2016-MINSA, R.M. Nº 041-2018-MINSA Y LA R.M. Nº 250-2019-MINSA) "Autorización Sanitaria de Desinfectantes y Plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública (Nacional o Importado)".

Nº	REQUISITOS	DESCRIPCIÓN
	Solicitud dirigida al Director General de la DIGESA, con carácter de Declaración Jurada, que contenga № de RUC, firmada por el Representante Legal y el Asesor Técnico.	Cumple
	Nombre y Razón Social	INRO REPRESENTACIONES SOCIEDAD ANONIMA CERRADA
01	N° RUC	20601783267
	Domicilio Legal/almacén	Calle Enrique Barrón N°108, distrito de Barranco, provincia y departamento de Lima
	Descripción del producto	GLACOXAN DELTA T (i.a. tetrametrina 1%; deltametrina 1.5%; Butóxido de piperonilo 5%), en tipo de formulación líquido
à.	Representante Legal	Rubin De Celis Casoni Mauricio Enrique
02	Informe de Ensayo de <u>Toxicidad aguda (oral, dermal, inhalatoria)</u> del producto formulado, realizado por un organismo Nacional o Extranjero, reconocido o acreditado:	Cumple
03	Descripción del tipo y material de envase (cajas, frascos, cartón o polietileno), formas de presentación del producto (volumen y peso), uso y manejo del producto, dosis de aplicación.	Cumple
04	Certificado de libre venta del producto formulado o Certificado de Registro emitido por una Autoridad Competente del país de procedencia o de la Notificación Sanitaria Obligatoria. Excepcionalmente en caso el país de origen no emita el Certificado de libre venta del producto formulado o Certificado de Registro, se aceptará un documento emitido por la Autoridad Competente del país de origen, que certifique los datos del fabricante del producto. (Solo para productos importados).	Cumple
05	Hoja Técnica de Seguridad del producto formulado, emitido por el fabricante y firmado por el Asesor Técnico de la empresa.	Cumple
06	Certificado de Análisis de composición del producto formulado, indicando todos los componentes de formulación cuali-cuantitativamente al 100 %, emitido por un laboratorio reconocido.	Cumple
07	Documento de Ensayo de Enfrentamiento Microbiano (desinfectantes), con tres (03) años, precisando la metodología realizado por una entidad reconocida y/o acreditada nacional o extranjera.	No aplica
08	Documento sobre Estudios de Eficacia en el Combate de Plagas (plaguicidas), con una antigüedad no mayor de tres (03) años. Los estudios deberán ser desarrollados siguiendo los protocolos y metodologías de la OMS-OPS, MINSA u otra reconocida internacionalmente.	Cumple
09	Proyecto de Etiqueta.	Cumple
10	Comprobante de Pago por Derecho de Trâmite.	Cumple

## 3. EVALUACIÓN TÉCNICA

La evaluación técnica se realiza en base a los requisitos presentados por la empresa, la cual determinó lo siguiente:

- Mediante el Sistema VUCE, la empresa presentó Solicitud para obtener la Autorización Sanitaria para la importación y comercialización del producto plaguicida denominado GLACOXAN DELTA T (i.a. tetrametrina 1%; deltametrina 1.5%; Butóxido de piperonilo 5%), en tipo de formulación líquido, el mismo que contiene toda la información exigida por el TUPA N.º25, institucional.
- Presentó los Informes de Ensayos de Toxicidad aguda (oral, dermal e inhalatoria) del p producto plaguicida denominado GLACOXAN DELTA T (i.a. tetrametrina 1%; deltametrina 1.5%; Butóxido de piperonilo 5%), en tipo de formulación líquido, emitido por el laboratorio Centro de Información, Control Toxicológico y Apoyo a la Gestión Ambiental - CICOTOX. Los estudios de toxicidad realizados fueron:
  - Toxicidad Oral Aguda, mediante el código N°90080, en la cual determina que la DL<sub>50</sub> Oral del producto GLACOXAN DELTA T, está en el rango de 2000 a 5000 mg/kg de peso, con la frase de advertencia Atención. Asimismo presenta Carta N° 00017-FFB-CTX-2019, en la cual el laboratorio CICOTOX, informa: "se emite el informe de Código 90080, toxicidad aguda oral, con fecha de resultado 19 de junio, siendo el mismo un reensayo, el cual fue solicitado por nuestro cliente y que se llevó a cabo bajo nuestros



procedimientos. Mencionamos también que el informe de código 86479, toxicidad aguda oral, de fecha de resultado 15 de marzo de 2019, queda desestimado".

- Toxicidad Dérmica Aguda, mediante el código N°86480, en la cual determina que la DL<sub>50</sub> Dermal del producto GLACOXAN DELTA T, está en el rango de 2000 a 5000 mg/kg de peso, con la frase de advertencia Atención.
- Toxicidad Aguda Inhalatoria, mediante el código N°86481, determina que la CL<sub>50</sub> Inhalatorio Aguda del producto GLACOXAN DELTA T, está en el rango de 10 a 20 mg / L, en tiempo de exposición de 1 – 4 horas, con la frase de advertencia Atención.

Asimismo, de acuerdo al Cuadro de clasificación, por su peligrosidad, de la Organización Mundial de la Salud (OMS). De la evaluación efectuada y conforme a lo dispuesto por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la Clasificación por su peligrosidad<sup>1</sup>, el Producto plaguicida denominado GLACOXAN DELTA T (i.a. tetrametrina 1%; deltametrina 1.5%; Butóxido de piperonilo 5%), por su Toxicidad Oral y Dermal, se clasifica en la Categoría III, Ligeramente Peligroso, para uso en el ámbito industrial y en salud pública. Del mismo modo, por su Toxicidad Aguda Inhalatoria, se encuentra en la Categoría III, Ligeramente Peligroso

Además cabe señalar que la clasificación, Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de Productos Químicos (SGA). Naciones Unidas. 2013; se manifiesta que este Sistema de Clasificación es solo "Referencial para la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, puesto que la clasificación toxicológica por peligrosidad de un plaguicida es determinado por la autoridad de salud, utilizando el Cuadro de clasificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

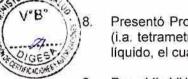
- Presentó la Descripción del tipo y material de envase, formas de presentación información de uso y manejo, dosis de aplicación del producto plaquicida denominado GLACOXAN DELTA T (i.a. tetrametrina 1%; deltametrina 1.5%; Butóxido de piperonilo 5%), en tipo de formulación líquido, firmado por el Asesor Técnico de la empresa.
- Presentó el documento denominado Certificado de Inscripción Nacional de Productos Domisanitarios 0250041, emitido por el Ministerio de Salud, Secretaria de Políticas Regulación e Institutos, Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – ANMAT, en el país de Argentina, donde indica que la empresa PUNCH QUIMICA S.A., es el titular del producto GLACOXAN DELTA T, el documento se encuentra firmado por el funcionario Farm. María José Sánchez.
- Presentó la Hoja Técnica de Seguridad del producto plaquicida denominado GLACOXAN DELTA T (i.a. tetrametrina 1%; deltametrina 1.5%; Butóxido de piperonilo 5%), en tipo de formulación líquido, emitido por la empresa fabricante PUNCH QUIMICA S.A., consignándose las especificaciones técnicas y de prevención de riesgos para un manejo seguro del producto químico, firmado por el Asesor Técnico de la empresa.
- Presentó declaración Jurada de la composición, emitida por el fabricante PUNCH QUIMICA S.A., donde declara la composición analítica del producto GLACOXAN DELTA T, donde reporta la formulación cuali-cuantitativamente al 100%, además presenta el Informe de ensayo N°870/2019.A, emitido por el laboratorio Baltic Control CMA S.A., donde reporta la composición cuali-cuantitativa al 100%, de todos los componentes del producto, el citado documento se encuentra firmado por el profesional responsable.
  - Presentó Estudio de Eficacia en el Combate de Plagas, realizado con el producto plaguicida denominado GLACOXAN DELTA T (i.a. tetrametrina 1%; deltametrina 1.5%; Butóxido de piperonilo 5%), en tipo de formulación líquido; realizado por la misma empresa INRO REPRESENTACIONES SOCIEDAD ANONIMA CERRADA, de acuerdo al siguiente detalle:
    - "Biovaloración de la Efectividad de GLACOXAN DELTA T (i.a. tetrametrina 1%; deltametrina 1.5%; Butóxido de piperonilo 5%) Frente a Musca doméstica en Lima"; realizado con el producto GLACOXAN DELTA T; donde concluye: la efectividad de GLACOXAN DELTA T (i.a. tetrametrina 1%; deltametrina 1.5%; Butóxido de piperonilo





5%), pulverizado a través de nebulización en frío, en dosis final de aplicación de 5 mL/L y medido como el valor relativo de la mortalidad de los insectos expuestos, fue del orden del 100% frente ejemplares adultos de la especie *Musca doméstica*.

- "Biovaloración de la Efectividad de GLACOXAN DELTA T (i.a. tetrametrina 1%; deltametrina 1.5%; Butóxido de piperonilo 5%) Frente a Blatella germánica en Lima"; realizado con el producto GLACOXAN DELTA T; donde concluye: la efectividad de GLACOXAN DELTA T (i.a. tetrametrina 1%; deltametrina 1.5%; Butóxido de piperonilo 5%), pulverizado a través de una nebulización en frío, en dosis final de aplicación de 5 mL/L y medido como el valor relativo de la mortalidad de los insectos expuestos, fue del orden del 100% frente ejemplares adultos de la especie Blatella germánica.
- "Biovaloración de la Efectividad de GLACOXAN DELTA T (i.a. tetrametrina 1%; deltametrina 1.5%; Butóxido de piperonilo 5%) Frente a Culex quinquefasciatus"; realizado con el producto GLACOXAN DELTA T; donde concluye: la efectividad de GLACOXAN DELTA T (i.a. tetrametrina 1%; deltametrina 1.5%; Butóxido de piperonilo 5%), pulverizado a través de una nebulización en frío, en dosis final de aplicación de 5 mL/L y medido como el valor relativo de la mortalidad de los insectos expuestos, fue del orden del 100% frente ejemplares adultos de la especie Culex quinquefasciatus.



Presentó Proyecto de Etiqueta del producto plaguicida denominado GLACOXAN DELTA T (i.a. tetrametrina 1%; deltametrina 1.5%; Butóxido de piperonilo 5%), en tipo de formulación líquido, el cual contiene la información, para su adecuado uso y manejo.

## Pago Vía VUCE

10. El producto plaguicida denominado GLACOXAN DELTA T (i.a. tetrametrina 1%; deltametrina 1.5%; Butóxido de piperonilo 5%), será fabricado y comercializado en la siguiente presentación:

Producto	Material y tipo de envase	Presentaciones
	Frasco PET	Frasco 4 x 250 cm <sup>3</sup>
GLACOXAN DELTA T (i.a. tetrametrina 1%; deltametrina 1.5%; Butóxido de piperonilo 5%), en tipo de formulación líquido	Frasco PET	Frasco 2 x 500 cm <sup>3</sup>
	Botella COEX	Botella de 1 litro.
	Bidón de Polietileno de alta densidad.	Bidón x 5, 10 y 20 litros

## 4. CONCLUSIONES

- 4.1 La empresa INRO REPRESENTACIONES SOCIEDAD ANONIMA CERRADA, ha cumplido con presentar los requisitos estipulados en el Procedimiento N.º25 "AUTORIZACIÓN SANITARIA DE DESINFECTANTES Y PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO, INDUSTRIAL Y EN SALUD PÚBLICA" del Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud aprobado por Decreto Supremo N.º001-2016-SA; modificado con la R.M. Nº263-2016-MINSA" y la R.M. Nº041-2018-MINSA.
- 4.2 Otorgar la Autorización Sanitaria a la empresa INRO REPRESENTACIONES SOCIEDAD ANONIMA CERRADA, para la importación y comercialización del producto plaguicida denominado GLACOXAN DELTA T (i.a. tetrametrina 1%; deltametrina 1.5%; Butóxido de piperonilo 5%), en tipo de formulación líquido, para uso en el ámbito industrial y en salud pública, procedente del país de Argentina.
- 4.3 El producto plaguicida denominado GLACOXAN DELTA T (i.a. tetrametrina 1%; deltametrina 1.5%; Butóxido de piperonilo 5%), en tipo de formulación líquido, es fabricado por la empresa PUNCH QUIMICA S.A., con domicilio ubicado en Marcelo T. De Alvear N°4730, Ciudadela, Buenos Aires, Argentina.

El producto plaguicida denominado GLACOXAN DELTA T (i.a. tetrametrina 1%; deltametrina 1.5%; Butóxido de piperonilo 5%), en tipo de formulación líquido, será importado y comercializado en las siguientes presentaciones;

Producto	Material y tipo de envase	Presentaciones
	Frasco PET	Frasco 4 x 250 cm <sup>3</sup>
GLACOXAN DELTA T (i.a.	Frasco PET	Frasco 2 x 500 cm <sup>3</sup>
tetrametrina 1%; deltametrina 1.5%; Butóxido de piperonilo 5%),	Botella COEX	Botella de 1 litro.
en tipo de formulación líquido	Bidón de Polietileno de alta densidad.	Bidón x 5, 10 y 20 litros

- 4.4 El producto plaguicida denominado GLACOXAN DELTA T (i.a. tetrametrina 1%; deltametrina 1.5%; Butóxido de piperonilo 5%), en tipo de formulación líquido; es eficaz para el control de las plagas: *Musca doméstica, Blatella germánica, Culex quinquefasciatus* de acuerdo a los estudios de eficacia en el combate de plagas presentado.
- 4.5 La Autorización Sanitaria tendrá una vigencia de tres (03) años contados a partir de la fecha de la notificación a la empresa INRO REPRESENTACIONES SOCIEDAD ANONIMA CERRADA, encontrándose sujeta a las acciones de vigilancia y de control por la Autoridad de Salud.
- 4.6 Se precisa que se está considerando en la evaluación, toda la documentación presentada por la empresa INRO REPRESENTACIONES SOCIEDAD ANONIMA CERRADA, como lo establece el numeral 49.1 del Artículo 49°, del TUO de la Ley N.º27444 (D.S.006-2017-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 contenido veraz para fines administrativos...", bajo responsabilidad de la empresa
- 4.7 La autorización sanitaria que emite la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, para la fabricación e importación de desinfectantes y plaguicidas; está sujeta a una fiscalización posterior de acuerdo a la Directiva Administrativa N.°149-MINSA/SG-V.01, para constatar la veracidad y autenticidad de los documentos solicitados en el procedimiento.

#### 5. RECOMENDACIONES

- 5.1Se recomienda que el producto autorizado, sea fabricado y comercializado tal cual consta en la información declarada ante la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, el mismo que está sujeto a fiscalización, por lo que de comprobarse que el producto no corresponda a la información presentada, se revocará la autorización sanitaria conforme a Ley, sin perjuicio de las acciones administrativas correspondientes.
- 5.2Derivar el presente Informe al Área Legal de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones
   DCEA, para su pronunciamiento respectivo, conforme a sus atribuciones.

Es todo cuanto tenemos que informar a usted.

Atentamente:

Q.F.José A. López Curi G.Q.F.P. N°08122 DCEA/DIGESA Q.F Julio César Yataco Huarote C.Q.F.P. N°08498 DCEA/DIGESA