



Resolución Directoral

Lima, ...28 de... marzo..... del 2022...

VISTOS:

Los Expedientes N° 13363-2021-D y N° 10896-2022-MDD, que contiene la solicitud presentada por la empresa **INRO REPRESENTACIONES SOCIEDAD ANONIMA CERRADA**, identificada con RUC N° 20601783267, con domicilio legal ubicado en Cal. Enrique Barrón N° 108, distrito de Barranco, provincia y departamento de Lima; sobre Ampliación de presentación del producto plaguicida denominado FINAL RODENTICIDE (i.a. Brodifacouma 0.005%), en tipo de formulación Pellets, en la Resolución Directoral N° 3295-2021/DCEA/DIGESA/SA; y, el Informe N° 3353-2022/DCEA/DIGESA, que forma parte integrante de la presente Resolución;

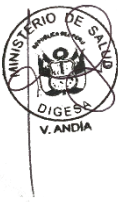
CONSIDERANDO:

Que, la empresa **INRO REPRESENTACIONES SOCIEDAD ANONIMA CERRADA**, presentó el Expediente N° 13363-2021-D, vía VUCE, por el cual solicitó la Autorización Sanitaria para la importación y comercialización del producto plaguicida denominado FINAL RODENTICIDE (i.a. Brodifacouma 0.005%), en tipo de formulación Pellets, para uso en el ámbito industrial y salud pública, procedente del país de Estados Unidos;

Que, producto plaguicida denominado FINAL RODENTICIDE (i.a. Brodifacouma 0.005%), en tipo de formulación Pellets; es fabricado por la empresa BELL LABORATORIES, INC., en su planta ubicada en 3699 Kinsman Blvd. Madison, WI 53704 -2021324082, Estados Unidos;

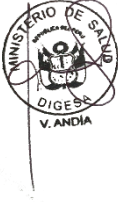
Que, mediante Resolución Directoral N° 3295-2021/DCEA/DIGESA/SA y sustentado con el Informe N° 4346-2021/DCEA/DIGESA, se otorgó la Autorización Sanitaria para la importación y comercialización del producto plaguicida denominado FINAL RODENTICIDE (i.a. Brodifacouma 0.005%), en tipo de formulación Pellets, para uso en el ámbito industrial y salud pública;

Que, con fecha 21 de febrero de 2022, la empresa **INRO REPRESENTACIONES SOCIEDAD ANONIMA CERRADA**, presentó el Expediente N° 10896-2022-MDD, mediante VUCE - SUCE N.º 2022111037, por el cual solicitó Ampliación de presentación del producto, autorizado mediante Resolución



Directoral N°3295-2021/DCEA/DIGESA/SA, del producto plaguicida denominado FINAL RODENTICIDE (i.a. Brodifacouma 0.005%), en tipo de formulación Pellets;

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, mediante el **Informe N.º 3353-2022/DCEA/DIGESA**, concluyó que la empresa solicitante ha cumplido con presentar los documentos exigidos en el **Procedimiento N°43 “Ampliación o Modificaciones de Presentación, Cambio de Razón Social y/o Datos en la Autorización Sanitaria de Desinfectantes y Plaguicida 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.º 001-2016-SA, y sus modificatorias; por lo que se recomienda otorgar Ampliación de presentación del producto plaguicida denominado FINAL RODENTICIDE (i.a. Brodifacouma 0.005%), en tipo de formulación Pellets, aprobado con Resolución Directoral N.º 3295-2021/DCEA/DIGESA/SA;



Que, conforme a lo dispuesto por el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo N.º 008-2017-SA y su modificatoria, a través del Decreto Supremo N.º 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 y a las conclusiones arribadas por el Área de Sustancias Químicas de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones mediante el **Informe N° 3353-2022/DCEA/DIGESA**, y;

De conformidad a lo establecido por el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N.º 001-2016/SA y sus modificatorias; por la Ley N.º 26842 - Ley General de Salud; por el Decreto Legislativo N.º 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.º 008-2017-SA y su modificatoria, a través del Decreto Supremo N°011-2017-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Declarar **PROCEDENTE** la Ampliación de presentación del producto plaguicida denominado FINAL RODENTICIDE (i.a. Brodifacouma 0.005%), en tipo de formulación Pellets, aprobado con Resolución Directoral N° 3295-2021/DCEA/DIGESA/SA; toda vez que, no afecta la eficacia del producto y no altera los resultados de la evaluación inicial.

La empresa **INRO REPRESENTACIONES SOCIEDAD ANONIMA CERRADA**, deberá importar y comercializar el producto con la misma información del contenido con la que fue autorizado mediante la Resolución Directoral N° 3295-2021/DCEA/DIGESA/SA. La ampliación de la nueva presentación, será de acuerdo al siguiente detalle:

Ampliación de presentación:

- Balde: Polietileno de alta densidad: 5.0 Kg. y 10.0 Kg.

Artículo 2.- Mantener subsistente los demás términos de la Resolución Directoral N° 3295-2021/DCEA/DIGESA/SA; la misma que se encuentra vigente.

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
Blgo. Elmer Quichiz Romero
Director Ejecutivo (e)
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones