



Resolución Directoral

Lima, ...07 de... febrero... del... 2022

VISTOS:

El Expediente N° 80943-2021-MDD, que contiene la solicitud presentada por la empresa **INRO REPRESENTACIONES S.A.C.**, identificada con RUC N° 20601783267, con domicilio legal ubicado en Calle Enrique Barron N° 108, distrito de Barranco, provincia y departamento de Lima; sobre Ampliación de presentación del producto plaguicida denominado **MORIBROM BRODIFACOUM FRESH BAIT (i.a. Brodifacoum 0.005%)**; y, el Informe N° 00980-2022/DCEA/DIGESA, que forma parte integrante de la presente Resolución;

CONSIDERANDO:

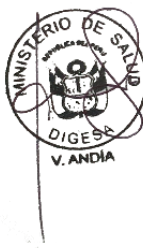
Que, con fecha 20 de octubre de 2021, la empresa INRO REPRESENTACIONES S.A.C., la empresa presentó el Expediente N° 67405-2021-D mediante SUCE N° 2021602278, por el cual solicitó la Autorización Sanitaria para la para la importación y comercialización del producto plaguicida denominado MURIBROM BRODIFACOUM FRESH BAIT (i.a. Brodifacoum 0.005%).

Que, con fecha 13 de diciembre de 2021, mediante Resolución Directoral N° 7901-2021/DCEA/DIGESA/SA y sustentado con el Informe N° 11616-2021/DCEA/DIGESA, se otorgó la Autorización Sanitaria para la importación y comercialización del producto plaguicida para uso en el ámbito industrial y salud pública, procedente del país de España.

Que, con fecha 20 de diciembre de 2021, la empresa INRO REPRESENTACIONES S.A.C., presentó el Expediente N° 80943-2021-MDD, mediante VUCE - SUCE N° 2021748314, por el cual solicitó la Ampliación de presentación del producto plaguicida denominado MORIBROM BRODIFACOUM FRESH BAIT (i.a. Brodifacoum 0.005%);

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° 00980-2021/DCEA/DIGESA, mediante el cual concluyó que la empresa ha cumplido con los requisitos establecidos en el Procedimiento N°43 “Ampliación o Modificaciones de Presentación, cambio de razón social y/o datos en la autorización sanitaria de desinfectantes y plaguicidas, de uso doméstico, industrial y en salud pública (nacional e Importado)”, del Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud aprobado por Decreto Supremo N.°001-2016-SA; modificado con la RM N° 263-2016-MINSA, RM N° 041-2018-MINSA y R.M. N° 250-2019-MINSA, por lo que se recomienda **OTORGAR** la Ampliación de presentación del producto solicitado;

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° 00980-2021/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 **INRO REPRESENTACIONES S.A.C.**, la Ampliación de presentación del producto plaguicida denominado **MURIBROM BRODIFACOUM FRESH BAIT (i.a. Brodifacoum 0.005%)**, para uso en el ámbito industrial y salud pública, procedente del país de España, para la importación y comercialización, en la Resolución Directoral N° 7901-2021/DCEA/DIGESA/SA; toda vez que la Ampliación de la nueva presentación del producto plaguicida, no afecta la eficacia del producto y no altera los resultados de la evaluación inicial.;

El producto debe ser importado y comercializado con la misma información del contenido de la etiqueta con la que fue autorizado y la ampliación de la nueva presentación será de acuerdo al siguiente detalle:

Ampliación de presentación:

- BOLSA, CAJA, SACO, CUBO, CONTENEDOR Y FRASCO.
- HDPE, PE/ALUMINIO, POLIESTER/PET, MET/POLIETILENO, CARTON, CARTON/PLASTICO.
- 15 gramos, 10 gramos, 5 gramos, 20 gramos, 2 gramos, 3 gramos, 25 gramos, 30 gramos, 45 gramos, 50 gramos, 75 gramos, 60 gramos, 2.5 gramos, 100 gramos, 90 gramos, 105 gramos, 200 gramos, 250 gramos, 300 gramos, 500 gramos, 1000 gramos, 135 gramos, 150 gramos, 120 gramos, 250 gramos, 2000 gramos y 3000 gramos, 1.5 kilo, 3 kilos, 10 kilos, 15 kilos y 25 kilos.

Artículo 2.- La vigencia de la presente Ampliación de presentación del producto es de tres (03) años contados a partir de la fecha de su notificación.

Artículo 3.- La presente Ampliación de presentación del producto 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

