



Resolución Directoral

27

marzo

2019

Lima, de..... del.....

Visto, el Expediente N.º 6456-2019-D que contiene la solicitud presentada por la empresa **AGROINDUSTRIA NORPERUANA SA**, identificada con RUC N.º 20374817770, con domicilio legal ubicado en **JR. AUGUSTO B. LEGUÍA N.º 473, P.J. EL PROGRESO, DISTRITO DE CARABAYLLO, PROVINCIA Y DEPARTAMENTO DE LIMA**, sobre Autorización Sanitaria para la fabricación y comercialización del producto desinfectante denominado **DE-VA-POX 50 EC** (i.a. Dichlorvos 50%), tipo de formulación líquida; y, el **Informe N.º 2904-2019/DCEA/DIGESA** que forma parte integrante de la presente Resolución;

CONSIDERANDO:

Que, con fecha 01 de febrero de 2019, la empresa **AGROINDUSTRIA NORPERUANA S.A.**; representada legalmente por el señor **Jehu Joel Abad Tomapasca** identificada con D.N.I. N.º 09548112, presentó el Expediente N.º 6456-2019-D mediante **SUCE N.º 2019065858**, por el cual solicita la autorización sanitaria para la fabricación y comercialización del producto desinfectante denominado **DE-VA-POX 50 EC** (i.a. Dichlorvos 50%), tipo de formulación líquida, para uso industrial, fabricado por la misma empresa;

Que, la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, a través del Sistema **VUCE** con fecha 14 de marzo de 2019, emite la Notificación: 2019039715 (**SUCE N.º 2019065858**) a la empresa **AGROINDUSTRIA NORPERUANA S.A.**, a efectos de que cumpla con subsanar las observaciones, otorgándole un plazo máximo dos (02) días hábiles;

Que, con fecha 18 de marzo de 2019, la empresa **AGROINDUSTRIA NORPERUANA S.A.**, da respuesta a la notificación, en la cual adjunta información complementaria para la subsanación de las observaciones realizadas al Expediente N.º 6456-2019-D, siendo conforme;

Que, el área de Sustancias Químicas de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones, mediante **Informe N.º 2904-2019/DCEA/DIGESA**, concluye que la empresa solicitante ha cumplido con presentar los documentos exigidos en el Procedimiento N.º 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 Decreto Supremo N.º 001-2016-SA, y sus modificatorias, por lo que se recomienda **OTORGAR** la autorización sanitaria solicitada por el plazo de tres (03) años;



M. NIEVA



C. BALLON

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° 2904-2019/DCEA/DIGESA, y;

De conformidad con lo dispuesto 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 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 Decreto Supremo N° 011-2017-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- OTORGAR a favor de la empresa **AGROINDUSTRIA NORPERUANA SA**, la Autorización Sanitaria la autorización sanitaria para la fabricación y comercialización del producto desinfectante denominado DE-VA-POX 50 EC (i.a. Dichlorvos 50%), tipo de formulación líquida, para uso industrial, es eficaz para los microorganismos: *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Salmonella thypimurium* y *Candida albicans*. fabricado por la misma empresa, el producto será fabricado y comercializado en las siguientes presentaciones:



C. BALLON

Producto	Características del Material de Envase y Material de Empaque	
	Envase	Presentación
DE-VA-POX 50 EC (i.a. Dichlorvos 50%), tipo de formulación líquida	Frasco PET verde	250 ml, 500 ml, 1 lt y 4 lt

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.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Salud Ambiental
e Inocuidad Alimentaria
DIGESA

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



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres" "Año de la lucha contra la corrupción y la impunidad"

INFORME N° 2904 -2019/DCEA/DIGESA

- A : Ing. MARIA EUGENIA NIEVA MUZURRIETA
Directora Ejecutiva
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones.
ASUNTO : Solicitud de Autorización Sanitaria para la fabricación y comercialización del producto desinfectante denominado DE-VA-POX 50 EC (i.a. Dichlorvos 50%), tipo de formulación líquida, solicitado por la empresa AGROINDUSTRIA NORPERUANA S.A.
REFERENCIA : SUCE N° 2019065858, de fecha 01/02/2019
FECHA : Lima, 22 de marzo de 2019

Exp. N° 6456-2019-D

Mediante el presente nos dirigimos a usted, cumplimos con emitir el Informe Técnico, en relación al asunto de la referencia.

1. ANTECEDENTES

- 1.1. Con fecha 01 de febrero de 2019, la empresa AGROINDUSTRIA NORPERUANA S.A., identificada con RUC N° 20374817770, con domicilio en Jr. Augusto B. Leguía N° 473 P.J. El Progreso, Dist. Carabayllo, provincia y departamento de Lima; representada legalmente por el señor Jehu Joel Abad Tomapasca identificada con D.N.I. N° 09548112, presentó el Expediente N° 6456-2019-D mediante SUCE N° 2019065858, por el cual solicita la autorización sanitaria para la fabricación y comercialización del producto desinfectante denominado DE-VA-POX 50 EC (i.a. Dichlorvos 50%), tipo de formulación líquida, para uso industrial, fabricado por la misma empresa.
1.2. La Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, a través del Sistema VUCE con fecha 14 de marzo de 2019, emite la Notificación: 2019039715 (SUCE N° 2019065858) a la empresa AGROINDUSTRIA NORPERUANA S.A., a efectos de que cumpla con subsanar las observaciones, otorgándole un plazo máximo dos (02) días hábiles.
1.3. Con fecha 18 de marzo de 2019, la empresa AGROINDUSTRIA NORPERUANA S.A., da respuesta a la notificación, en la cual adjunta información complementaria para la subsanación de las observaciones realizadas al Expediente N° 6456-2019-D, siendo conforme.

2. ANÁLISIS

2.1. VERIFICACIÓN DE REQUISITO

Se efectúa la revisión de la documentación emitidos mediante la VUCE - SUCE N° 2019065858, con Expediente N° 6456-2019-D, de acuerdo con los requisitos establecidos.

CUADRO: REQUISITOS DE ACUERDO AL PROCEDIMIENTO TUPA N°25 (D.S. 001-2016-SA, DEL 08 DE ENERO DE 2016), MODIFICADO CON LA RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° * 263-2016-MINSA Y RESOLUCION MINISTERIAL N° 041-2018-MINSA. Autorización Sanitaria de Desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública (Nacional o Importado).

Table with 3 columns: N°, REQUISITOS, DESCRIPCIÓN. Row 01 includes requirements for RUC, address, and product description, all marked as 'CUMPLE'.



J. YATACO



PERÚ

Ministerio
de SaludDirección General de
Salud Ambiental -
Inocuidad Alimentaria"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la lucha contra la corrupción y la impunidad"

	Representante Legal	Jehu Joel Abad Tomapasca
02	Informe de Ensayo de Toxicidad aguda (oral, dermal e inhalatorio) 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 ¹	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 desinfectante. (solo para productos importados).	NO APLICA
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.	CUMPLE
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.	NO APLICA
9	Proyecto de Etiqueta.	CUMPLE
10	Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.	CUMPLE



J. VASTAGO

3. EVALUACIÓN TÉCNICA

La evaluación técnica, se realizó en base a los requisitos presentados por la empresa, del cual se describen a continuación:

- 3.1. Mediante el Sistema VUCE, la empresa presenta Solicitud para obtener la Autorización Sanitaria para fabricación y comercialización del producto desinfectante denominado DE-VA-POX 50 EC (i.a. Dichlorvos 50%), **tipo de formulación líquida**, el mismo que contiene toda la información exigida. Por lo tanto, la empresa cumple con el **Requisito 1 del TUPA N° 25. CUMPLE.**
- 3.2. Presentó Informes de Ensayo de Toxicidad aguda (oral, dermal e inhalatoria), realizado con el producto DE-VA-POX 50 EC (i.a. Dichlorvos 50%), tipo de formulación líquida, emitidos por el Centro de Información, Control Toxicológico y Apoyo a la Gestión Ambiental. - CICOTOX; cuyos resultados se describen a continuación:
 - Reporte de la determinación de dosis media oral (DL₅₀) en ratas, realizado con código 87508, donde concluye que la DL₅₀ oral aguda del producto DE-VA-POX 50 EC (i.a. Dichlorvos 50%), tipo de formulación líquida, es mayor a 2000 mg/kg de peso corporal de la rata.
 - Reporte de la determinación de dosis letal media dermal (DL₅₀) en ratas, realizado con código 87509, donde concluye que la DL₅₀ dérmica aguda, realizada en conejos de la muestra del producto DE-VA-POX 50 EC (i.a. Dichlorvos 50%), tipo de formulación líquida, es de 1000 a 2000 mg por kg de peso corporal.
 - Reporte de la determinación de dosis letal media inhalatoria (CL₅₀) en ratas, realizado con código 87510, donde concluye que la CL₅₀ inhalatoria aguda del producto DE-VA-POX 50 EC (i.a. Dichlorvos 50%), tipo de formulación líquida, es de 2 a 10 mg/L de peso corporal de la rata en un tiempo de exposición de 4 horas.

De la evaluación efectuada, de los resultados obtenidos en los Ensayos de Toxicidad presentados y conforme a lo establecido en el Cuadro de Clasificación por su Peligrosidad según la Organización Mundial de la Salud (OMS)¹, el producto DE-VA-POX 50 EC (i.a.

¹ The Who Recommended classification of pesticides by hazard de la Organización Mundial de la Salud – OMS.



Dichlorvos 50%), tipo de formulación líquida, se clasifica en la Categoría Toxicológica: III Ligeramente Peligroso, por lo que debe llevar la palabra de advertencia "Advertencia: Manténgase fuera del alcance de los niños", Puede ser dañino si es ingerido, requiere un símbolo de advertencia. Asimismo, califica para uso industrial. **Requisito 2 del TUPA N° 25. CUMPLE.**

- 3.3. Presentó Informe Técnico (Información Técnica) del producto DE-VA-POX 50 EC (i.a. Dichlorvos 50%), tipo de formulación líquida, de uso industrial, y firmado por el Asesor Técnico de la empresa importadora; el mismo que contiene toda la información exigida. Por lo tanto, la empresa cumple con el **Requisito 3. CUMPLE**
- 3.4. Presentó la Hoja Técnica de Seguridad del producto DE-VA-POX 50 EC (i.a. Dichlorvos 50%), tipo de formulación líquida, de uso industrial, emitido por el fabricante y firmado por el Asesor Técnico de la empresa; **la misma que fue observada con la Notificación: 2019039715 y la empresa cumplió con subsanar las observaciones. Requisito 5. CUMPLE**
- 3.5. Presentó Certificado de Análisis de composición del producto formulado en donde se señale la composición analítica del producto DE-VA-POX 50 EC (i.a. Dichlorvos 50%), tipo de formulación líquida, de uso industrial, y los componentes de formulación cuali-cuantitativamente al 100% o Certificado de composición analítica que emita el fabricante; **la misma que fue observada con la Notificación: 2019039715 y la empresa cumplió con subsanar las observaciones. Requisito 6. CUMPLE**
- 3.6. Presento los informes de Ensayo de Enfrentamiento Microbiano (desinfectantes), con N° de protocolo 3150 del producto desinfectante denominado DE-VA-POX 50 EC (i.a. Dichlorvos 50%), tipo de formulación líquida, emitido por CENPROFARMA Centro de control analítico - CCA, Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Inca Garcilaso de la Vega, las pruebas se han realizado en los microorganismos: Escherichia coli, Staphylococcus aureus, Salmonella thypimurium y Candida albicans. Según la metodología de la norma AOAC OFICIAL METHODS OD ANALYSIS. Por lo tanto, la empresa cumple con el **Requisito 7 del TUPA N° 25. CUMPLE.**



Producto	Características del Material de Envase y Material de Empaque	
	Envase	Presentación
DE-VA-POX 50 EC (i.a. Dichlorvos 50%), tipo de formulación líquida	Frasco PET verde	250 ml, 500 ml, 1 lt y 4 lt

- 3.7. Presentó Proyecto de Etiqueta del producto DE-VA-POX 50 EC (i.a. Dichlorvos 50%), tipo de formulación líquida, el cual contiene la información, para su adecuado uso y manejo; **la misma que fue observada con las Notificación: 2019039715 y la empresa cumplió con subsanar las observaciones. Requisito 9. CUMPLE**
- 3.8. Pago Vía VUCE. **Requisito 10. CUMPLE**
- 3.9. Se precisa que se está considerando en la evaluación, toda la documentación presentada por la empresa AGROINDUSTRIA NORPERUANA S.A., como lo establece el numeral 49.1 del Artículo 49°, del TUO de la Ley N° 27444 (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. CONCLUSIONES

- 4.1. La empresa AGROINDUSTRIA NORPERUANA S.A., 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 (TUPA: 25)" del Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud aprobado por Decreto Supremo Decreto Supremo N° 001-2016-SA; y modificado con la Resolución Ministerial N° 263-2016-MINSA y Resolución Ministerial N° 041-2018-MINSA.



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la lucha contra la corrupción y la impunidad"

- 4.2. Otorgar la Autorización Sanitaria a la empresa AGROINDUSTRIA NORPERUANA S.A., para la fabricación y comercialización del producto desinfectante denominado DE-VA-POX 50 EC (i.a. Dichlorvos 50%), tipo de formulación líquida, para uso industrial.

Producto	Características del Material de Envase y Material de Empaque	
	Envase	Presentación
DE-VA-POX 50 EC (i.a. Dichlorvos 50%), tipo de formulación líquida	Frasco PET verde	250 ml, 500 ml, 1 lt y 4 lt

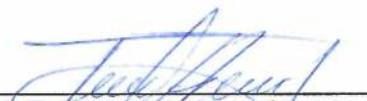
- 4.3. El producto desinfectante denominado DE-VA-POX 50 EC (i.a. Dichlorvos 50%), tipo de formulación líquida, es eficaz para los microorganismos: *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Salmonella thymurium* y *Candida albicans*.
- 4.4. La Autorización Sanitaria, tendrá una vigencia de tres (03) años, contados a partir de la fecha de la notificación, a favor de la empresa AGROINDUSTRIA NORPERUANA S.A., encontrándose sujeta a las acciones de vigilancia y de control por la DIGESA.
- 4.5. La autorización sanitaria que emite la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, para la fabricación y comercialización del producto desinfectante denominado DE-VA-POX 50 EC (i.a. Dichlorvos 50%), tipo de formulación líquida; está sujeta a una fiscalización posterior de acuerdo a la Directiva Administrativa N° 0149-MINSA/SG-V.01, para constatar la veracidad y autenticidad de los documentos solicitados en el procedimiento.

5. RECOMENDACIÓN

- 5.1. Se 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.
- 5.2. Derivar 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. Frescia Huamán Camargo
 C.Q.F.P. N° 06581
 DCEA/DIGESA


 Q.F. Julio César Yataco Huarote
 C.Q.F.P. N° 08498
 DCEA/DIGESA