



Resolución Directoral

Lima, de de del 2024

VISTOS:

El Expediente N° 12808-2024-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 importación y comercialización del producto plaguicida denominado **KLERAT BLOQUES**; y, el Informe N° 3440-2024/DCEA/DIGESA, que forma parte integrante de la presente Resolución;

CONSIDERANDO:

Que, con fecha 19 de febrero de 2024, la empresa **TECNOLOGIA QUIMICA Y COMERCIO S.A.**, presentó el Expediente N° 12808-2024-D, por el cual solicitó la Autorización Sanitaria para la importación y comercialización del producto plaguicida denominado **KLERAT BLOQUES** (ingrediente activo: Brodifacoum 0.005 %), eficaz para las especies: Mus musculus (ratón casero), Rattus norvegicus (Rata Gris), y Rattus rattus (Rata Negra); para uso en el ámbito doméstico, industrial y salud pública, importado de Brasil;

Que, con fechas 26 de marzo de 2024, la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, emite vía VUCE la notificación 2024055713, a efectos que la empresa cumpla con subsanar las observaciones realizadas al expediente N.°12808-2024-D; otorgándosele el plazo correspondiente a dos (02) días hábiles;

Que, con fecha 26 de marzo de 2024, la empresa da respuesta a la notificación solicitando una ampliación de días hábiles para dar respuesta a las observaciones;

Que, con fecha 27 de marzo de 2024, la DIGESA por única vez otorga un plazo adicional de ocho (08) días hábiles adicionales al plazo otorgado, a fin de que la empresa presente la información solicitada;

Que, con fecha 03 de abril de 2024, la empresa da respuesta a la notificación, adjuntando información complementaria para la subsanación de las observaciones;

Que, con fecha 05 de abril de 2024, la DIGESA emite vía VUCE la notificación 2024060940, a efectos que la empresa cumpla con subsanar en un plazo de DOS (02) días hábiles, la observación realizada respecto al Documento sobre Estudios de Eficacia en el Combate de Plagas;

Que, con fecha 06 de abril de 2024, la empresa da respuesta a la notificación solicitando una ampliación de días hábiles para dar respuesta a las observaciones;

Que, con fecha 08 de abril de 2024, la DIGESA por única vez otorga un plazo adicional de TRES (03) días hábiles adicionales al plazo otorgado, a fin de que la empresa presente la subsanación de la observación;

Que, con fecha 09 de abril de 2024, la empresa da respuesta a la notificación, adjuntando información complementaria para la subsanación de la observación, con lo cual se prosigue con la evaluación;

Que, el producto plaguicida denominado **KLERAT BLOQUES**, el cual es eficaz para las especies *Mus musculus* (ratón casero), *Rattus norvegicus* (Rata Gris), y *Rattus rattus* (Rata Negra); será fabricado por la empresa SYNGENTA PROTECAO DE CULTIVOS LTDA., en su planta ubicada en Rua Doutor Rubens Gomes Bueno N° 691, 11° Andares Torre Sigma, CEP 04730-000 – Bairro Várzea de Baixo, São Paulo – SP, Brasil;

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° 3440-2024/DCEA/DIGESA, de fecha 10 de abril 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° 3440-2024/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 importación y comercialización del producto plaguicida denominado **KLERAT BLOQUES** (ingrediente activo: Brodifacoum 0.005 %), el cual es eficaz para las especies: *Mus musculus* (ratón casero), *Rattus norvegicus* (Rata Gris), y *Rattus rattus* (Rata Negra); para uso en el ámbito doméstico, industrial y salud pública, de uso exclusivo para superficies inertes; fabricado por la empresa SYNGENTA PROTECAO DE CULTIVOS LTDA.

El producto plaguicida denominado **KLERAT BLOQUES**, será importado y comercializado en las siguientes presentaciones:

Tipo de envase	Material de envase	Presentación (Capacidad)
Bolsas bilaminadas	de polietileno - polipropilenos sellados al calor	25 g, 50 g, 100 g, 250 g, 500 g y 1 kg.
Baldes	de polietileno de alta densidad	5 kg y 10 kg.

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