



Resolución Directoral

07 setiembre 2019

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

Visto, el Expediente N.º 30078-2019-D que contiene la solicitud presentada por la empresa FUMINSUMOS S.R.L., identificada con RUC N.º 20487089464, con domicilio legal ubicado en AV. BRASIL N.º 2099, DIST. JESUS MARIA, PROVINCIA LIMA Y DEPARTAMENTO DE LIMA, sobre Autorización Sanitaria para la fabricación y comercialización del producto plaguicida denominado GELMAX BLATELLA (i.a. Fipronil 0.5%), y, el Informe N.º 8091 -2019/DCEA/DIGESA que forma parte integrante de la presente Resolución;



CONSIDERANDO:

Que, con fecha 05 de junio de 2019, la empresa FUMINSUMOS S.R.L.; representada legalmente por el señor Misael Núñez Moreyra, presentó el Expediente N.º 30078-2019-D mediante SUCE N.º 2019286718, por el cual solicita la autorización sanitaria para la fabricación y comercialización del producto plaguicida denominado GELMAX BLATELLA (i.a. Fipronil 0.5%), tipo de formulación gel, para uso doméstico, industrial y en salud pública, fabricado por la empresa FUMINSUMOS S.R.L., su planta ubicada en Av. Camino principal - Parcela lote 106, urb parcela Rustica, Lurigancho - Lima;



Que, con fecha 28 de agosto de 2019, la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, a través del Sistema VUCE, emite la Notificación: 2019123733 (SUCE N.º 2019286718) a la empresa FUMINSUMOS S.R.L., a efectos de que cumpla con subsanar las observaciones, otorgándole un plazo máximo dos (02) días hábiles;

Que, con fecha 31 de agosto de 2019, la empresa FUMINSUMOS S.R.L., solicita se otorgue una prórroga, para emitir su respuesta referente a las observaciones realizadas al Expediente N.º 30078-2019-D;

Que, con fecha 02 de setiembre de 2019, la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, a través del Sistema VUCE, da respuesta a la empresa FUMINSUMOS S.R.L., otorgándole manera excepcional y por única vez la Ampliación de plazos por dos (02) días hábiles adicionales, para la subsanación de las observaciones, a fin de concluir con la evaluación correspondiente;

Que, con fecha 03 de setiembre de 2019, la empresa FUMINSUMOS S.R.L., da respuesta a la notificación por medio de un escrito, en la cual adjunta información

complementaria para la subsanación de las observaciones realizadas al Expediente N° 30078-2019-D;

Que, por lo tanto, la empresa FUMINSUMOS S.R.L., ha cumplido en presentar en su totalidad los requisitos exigidos por el TUPA N° 25, institucional. Por lo que se procede a evaluar con la información existente, siendo conforme;

Que, el área de Sustancias Químicas de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones, mediante Informe N° 8091-2019/DCEA/DIGESA, concluye que la empresa solicitante ha cumplido con presentar los documentos exigidos 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 Decreto Supremo N°001-2016-SA, y 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, autorizaciones sanitarias obligatorias y otros en materia de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria;



Que, estando a lo informado por el Área de Sustancias Químicas de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones mediante el Informe N° 8091-2019/DCEA/DIGESA, y;

Que, 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 **FUMINSUMOS S.R.L.**, la Autorización Sanitaria para la fabricación y comercialización del producto plaguicida denominado GELMAX BLATELLA (i.a. Fipronil 0.5%); es eficaz para el vector rastrero Cucaracha (*Blattella germanica*), de acuerdo al Ensayo de Enfrentamiento Microbiano presentado, tipo de formulación gel, para uso doméstico, industrial y en salud pública, fabricado por la empresa FUMINSUMOS S.R.L., su planta ubicada en Av. Camino principal - Parcela lote 106, urb parcela Rustica, Lungancho – Lima.

El mencionado producto, será fabricación y comercializado, en las siguientes presentaciones:

Producto	Características del Material de Envase y Material de Empaque	
	Envase	Presentación
GELMAX BLATELLA (i.a. Fipronil 0.5%), tipo de formulación gel	Jeringas de polietileno	10g, 30g

Artículo 2°.- La vigencia de la presente Autorización Sanitaria es de tres (03) años contados a partir de la fecha de su notificación.



Resolución Directoral

07 setiembre 2019
Lima, de..... del.....

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
Maria Eugenia Nieva Muzurrieta

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



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Salud Ambiental
e Inocuidad Alimentaria

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"

INFORME N° 8091-2019/DCEA/DIGESA

A : Ing. MARIA EUGENIA NIEVA MUZZURRIETA
Directora Ejecutiva
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

ASUNTO : Solicitud de Autorización Sanitaria para la fabricación y comercialización del producto plaguicida denominado GELMAX BLATELLA (i.a. Fipronil 0.5%), tipo de formulación gel, solicitada por la empresa FUMINSUMOS S.R.L.

REFERENCIA : SUCE N° 2019286718, de fecha 05/06/2019

FECHA : Lima, 04 de setiembre de 2019

Exp. N° 30078-2019-D

Mediante el presente, nos dirigimos a usted para saludarlo e informarle lo siguiente:

1. Antecedentes:

- 1.1. Con fecha 05 de junio de 2019, la empresa FUMINSUMOS S.R.L., identificada con RUC N° 20467089464, con domicilio en Av. Brasil N° 2099 (Alt del Ovalo Brasil), Dist. Jesus Maria, provincia Lima y departamento de Lima; representada legalmente por el señor Misael Nuñez Moreyra, presentó el Expediente N° 30078-2019-D mediante SUCE N° 2019286718, por el cual solicita la autorización sanitaria para la fabricación y comercialización del producto plaguicida denominado GELMAX BLATELLA (i.a. Fipronil 0.5%), tipo de formulación gel para uso doméstico, industrial y en salud pública, fabricado por la empresa FUMINSUMOS S.R.L., su planta ubicada en Av. Camino principal -Parcela lote 106, urb parcela Rustica, Lurigancho - Lima.
- 1.2. La Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, a través del Sistema VUCE con fecha 28 de agosto de 2019, emite la Notificación: 2019123733 (SUCE N° 2019286718) a la empresa FUMINSUMOS S.R.L., a efectos de que cumpla con subsanar las observaciones, otorgándole un plazo máximo dos (02) días hábiles.
- 1.3. Con fecha 31 de agosto de 2019, la empresa FUMINSUMOS S.R.L., da solicita se otorgue una prórroga, para emitir su respuesta referente a las observaciones realizadas al Expediente N° 30078-2019-D.
- 1.4. La Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, a través del Sistema VUCE con fecha 02 de setiembre de 2019, da respuesta a la empresa FUMINSUMOS S.R.L., otorgándole manera excepcional y por única vez la Ampliación de plazos por dos (02) días hábiles adicionales al plazo otorgado de notificada la presente, para la subsanación de las observaciones, a fin de concluir con la evaluación correspondiente.
- 1.5. Con fecha 03 de setiembre de 2019, la empresa FUMINSUMOS S.R.L., da respuesta a la notificación por medio de un escrito, en la cual adjunta información complementaria para la subsanación de las observaciones realizadas al Expediente N° 30078-2019-D.
- 1.6. Por lo tanto, la empresa FUMINSUMOS S.R.L., ha cumplido en presentar en su totalidad los Requisitos exigidos por el TUPA N° 25, institucional. Por lo que se procede a evaluar con la información existente, siendo conforme.

2. Análisis:

2.1. Verificación de requisitos





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"

Se efectúa la revisión de la documentación emitidos mediante la VUCE - SUCE N° 2019286718, con Expedientes N° 30078-2019-D, de acuerdo con los requisitos establecidos.

CUADRO: REQUISITOS DE ACUERDO AL PROCEDIMIENTO TUPA N° 25 (D.S. 091-2016-SA, DEL 08 DE ENERO DE 2016), MODIFICADO CON LA RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 253-2015-MINSA Y RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 041-2018-MINSA. Autorización Sanitaria de Desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública (Nacional o Importado).

N°	REQUISITOS	DESCRIPCIÓN
01	Solicitud dirigida al Director (a) General de la DIGESA, con carácter de Declaración Jurada, que contenga N° de RUC, firmada por el Representante Legal y el Asesor Técnico.	CUMPLE
	Nombre y Razón Social	FUMINSUMOS S.R.L.
	N° RUC	20467089494
	Domicilio Legal/almacen	Av. Brasil N° 2059 (Alt del Ovalo Brasil), Dist. Jesús María, provincia Lima y departamento de Lima
	Descripción del producto	GELMAX BLATELLA (i.a. Fipronil 0.5%), tipo de formulación gel
	Representante Legal	Misael Nuñez Moreyra
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, canón 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 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	Declaración jurada 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 de Derecho de Trámite.	CUMPLE



3. Evaluación Técnica

La evaluación técnica se realiza 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 plaguicida denominado GELMAX BLATELLA (i.a. Fipronil 0.5%), tipo de formulación gel, 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 GELMAX BLATELLA (i.a. Fipronil 0.5%), tipo de formulación gel, emitidos por el Centro Toxicológico S.A.C.- CETOX; cuyos resultados se describen a continuación:

- Reporte de la determinación de dosis media oral (DL50) en ratas, realizado con código T-OCT-16-0940, donde concluye que la DL50 oral aguda del producto GELMAX BLATELLA (i.a. Fipronil 0.5%), tipo de formulación gel, es mayor de 2000 mg/kg a 5000 mg/kg de peso corporal de la rata.



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"

- Reporte de la determinación de dosis letal media dermal (DL50) en ratas, realizado con código T-DA-16-1010, donde concluye que la DL50 dérmica aguda, realizada en conejos de la muestra del producto GELMAX BLATELLA (i.a. Fipronil 0.5%), tipo de formulación gel, es mayor 4000 mg por kg de peso corporal.
- Reporte de la determinación de dosis letal media inhalatoria (CL50) en ratas, realizado con el código IA-16-1005, donde concluye que la CL50 inhalatoria aguda del producto GELMAX BLATELLA (i.a. Fipronil 0.5%), tipo de formulación gel.

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), el producto GELMAX BLATELLA (i.a. Fipronil 0.5%), tipo de formulación gel, se clasifica en la Categoría Toxicológica: III Ligeramente Peligroso, por lo que debe llevar la palabra de advertencia "Atención", el mismo que contiene toda la información exigida. Por lo tanto, la empresa cumple con el Requisito 2 del TUPA N° 25. CUMPLE.

3.3 Presentó Informe Técnico del producto GELMAX BLATELLA (i.a. Fipronil 0.5%), tipo de formulación gel, de uso doméstico, industrial y en salud pública, y firmado por el Asesor Técnico de la empresa fabricante; la misma que fue observada con la Notificación: 2019123733 y la empresa subsanó las observaciones. Por lo tanto, la empresa cumple con el Requisito 3 del TUPA N° 25. CUMPLE

3.4 Presento un documento emitido por la Autoridad Competente del país de origen, que certifique los datos del fabricante del producto, el mismo que contiene toda la información exigida. Por lo tanto, la empresa cumple con el Requisito 4 del TUPA N° 25. CUMPLE

3.5 Presentó la Hoja Técnica de Seguridad del producto GELMAX BLATELLA (i.a. Fipronil 0.5%), tipo de formulación gel, de uso doméstico, industrial y en salud pública, emitido por el fabricante y firmado por el Asesor Técnico de la empresa, la misma que fue observada con la Notificación: 2019123733 y la empresa subsanó las observaciones. Por lo tanto, la empresa cumple con el Requisito 5 del TUPA N° 25. CUMPLE

3.6 Presentó la Declaración Jurada de composición del producto formulado en donde señale la composición analítica del producto GELMAX BLATELLA (i.a. Fipronil 0.5%), tipo de formulación gel, de uso doméstico, industrial y en salud pública, donde detalla los componentes de formulación cuali-cuantitativamente al 100% que emita por la empresa fabricante; la misma que fue observada con la Notificación: 2019123733 y la empresa subsanó las observaciones. Por lo tanto, la empresa cumple con el Requisito 6 del TUPA N° 25. CUMPLE

3.7 Presento los Estudios de Eficacia en el Combate de Plagas (plaguicidas), mediante el informe de Ensayo N° EI-19-0916 del producto plaguicida GELMAX BLATELLA (i.a. Fipronil 0.5%), tipo de formulación gel, emitido por Centro Toxicológico S.A.C.- CETOX firmado por Dra. Rosalia Anaya Pajuelo, las pruebas se han realizado frente al vector rastreador Cucaracha (Blatella germanica), el mismo que contiene toda la información exigida. Por lo tanto, la empresa cumple con el Requisito 8 del TUPA N° 25. CUMPLE.

El producto plaguicida denominado GELMAX BLATELLA (i.a. Fipronil 0.5%), tipo de formulación gel, para uso doméstico, industrial y en salud pública, será fabricado por FUMINSUMOS S.R.L., su planta ubicada en Av. Camino principal -Parcela lote 106, urb parcela Rustica, Lurigancho - Lima

El producto plaguicida denominado GELMAX BLATELLA (i.a. Fipronil 0.5%), tipo de formulación gel, será fabricado y comercializado, en las siguientes presentaciones:

Table with 3 columns: Producto, Características del Material de Envase y Material de Empaque, Envase, Presentación. Row 1: GELMAX BLATELLA (i.a. Fipronil 0.5%), tipo de formulación gel, Jeringas de polietileno, 10g, 30g

3.8 Presentó Proyecto de Etiqueta del producto GELMAX BLATELLA (i.a. Fipronil 0.5%), tipo de formulación gel, el cual contiene la información, para su adecuado uso y manejo; el





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"

mismo que contiene toda la información exigida, la misma que fue observada con la Notificación: 2019123733 y la empresa subsanó las observaciones. Por lo tanto, la empresa cumple con el **Requisito 9 del TUPA N° 25. CUMPLE**

3.9 Pago Vía VUCE. Requisito 10 del TUPA N° 25. CUMPLE

3.10 Se precisa que se está considerando en la evaluación, toda la documentación presentada por la empresa FUMINSUMOS S.R.L., 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 FUMINSUMOS S.R.L., 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 N° 001-2016-SA, modificado con la Resolución Ministerial N° 263-2016-MINSA y Resolución Ministerial N° 041-2018-MINSA.

Otorgar la Autorización Sanitaria a la empresa FUMINSUMOS S.R.L., para la fabricación y comercialización del producto plaguicida denominado GELMAX BLATELLA (i.a. Fipronil 0.5%), tipo de formulación gel para uso en el ámbito doméstico, industrial y en salud pública; será fabricado por FUMINSUMOS S.R.L., su planta ubicada en Av. Camino principal -Parcela lote 106, urb parcela Rustica, Lurigancho - Lima.

El producto GELMAX BLATELLA (i.a. Fipronil 0.5%) tipo de formulación gel, será fabricado y comercializado en las siguientes presentaciones:

Producto	Características del Material de Envase y Material de Empaque	
	Envase	Presentación
GELMAX BLATELLA (i.a. Fipronil 0.5%), tipo de formulación gel	Jeringas de polietileno	10g, 30g

- 4.2. El producto plaguicida denominado GELMAX BLATELLA (i.a. Fipronil 0.5%), tipo de formulación gel, es eficaz para el vector rastrero Cucaracha (*Blattella germanica*).
- 4.3. La Autorización Sanitaria, tendrá una vigencia de tres (03) años, contados a partir de la fecha de la notificación, a favor de la empresa FUMINSUMOS S.R.L., encontrándose sujeta a las acciones de vigilancia y de control por la DIGESA.
- 4.4. 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 plaguicida denominado GELMAX BLATELLA (i.a. Fipronil 0.5%), tipo de formulación gel; 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

5.1. 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.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Salud Ambiental
e Inocuidad Alimentaria

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"

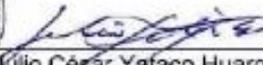
5.2. Derivar el presente Informe al Área Legal de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones - DCEA, para su pronunciamiento respectivo, conforme a sus atribuciones.

Es todo cuanto tengo que informar a usted,
Atentamente,




F. Frescia Huamán Camargo
C.Q.F.P. N° 6581
DCEA/DIGESA




Julio César Yataco Huarote
CQFP. N° 08498
DCEA/DIGESA