



Resolución Directoral

Lima, 21 de Febrero del 2014

Visto, el Expediente N°2475-2014-D que contiene la solicitud presentada por la empresa **MARUPLAST INTERNACIONAL E.I.R. LTDA.**, identificada con Registro Único de Contribuyentes N°20339899895, con domicilio legal en la **Av. PRIMAVERA N°120 Dpto. B404 CC. CHACARILLA EDIFICIO B (ESQUINA CON CAMINOS DEL INCA), DISTRITO DE SANTIAGO DE SURCO, PROVINCIA Y DEPARTAMENTO DE LIMA**, sobre Autorización Sanitaria para la Importación y Comercialización de Plaguicida; y, el Informe N°00997-2014/DEPA/DIGESA que forma parte integrante de la presente Resolución;



E. QUICHIZ

CONSIDERANDO:

Que, mediante solicitud VUCE N°2014011729, del 21 de enero de 2014, la empresa **MARUPLAST INTERNACIONAL E.I.R. LTDA.**, solicita la Autorización Sanitaria para la importación y comercialización del producto plaguicida denominada **ROEFIN TERRONES DE PARAFINA Y GRANULADO** (i.a. Brodifacoum 0.005%), para Uso Doméstico, Industrial y en Salud Pública, procedente del país de España, fabricado por la empresa Impex Europa S.L., con domicilio en la Av. de Pontevedra 39 - 36600 Villagarcía de Arosa (Po) – España;

Que, la DIGESA, a través del Sistema VUCE con fecha 29 de enero de 2014, emite las Notificación: 2014003841 (SUCE N°2014011729) a la empresa **MARUPLAST INTERNACIONAL E.I.R.LTDA.**, a efectos de cumpla con subsanar las observaciones, otorgándole un plazo máximo de cinco (05) días hábiles;

Que, con fecha 06 febrero de 2014, la empresa **MARUPLAST INTERNACIONAL E.I.R.LTD.**, mediante Vía Electrónica del Sistema VUCE, adjuntó los documentos para la subsanación de las observaciones, siendo observada el Proyecto de Etiqueta del producto, respecto al nombre correcto del producto Roefin Terrones de Parafina Granulado, tampoco fue incluido la siguiente información: consignar en Fabricado, el nombre del fabricante de la siguiente manera: Fabricado por Impex Europa S.L., Dirección de la Planta:...En el rubro "COMPOSICIÓN" debe incluir el siguiente término "Química", debiendo consignarse de la siguiente forma: COMPOSICIÓN QUÍMICA, consignar información de Precauciones, de acuerdo a la Hoja de Datos de Seguridad, debe consignar el ámbito de uso en lugar visible, asimismo debe corregir el Informe de Ensayo N°64046 de Toxicidad de Sensibilidad cutánea, emitido por el laboratorio de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, ya que se consignó en la parte inferior que el producto analizado se denomina **BOLAS DE NAFTALINA**, el cual es incorrecto, y en la parte superior se consigna que el producto analizado se denomina **Roefin Terrones de Parafina Granulado**; La DIGESA, a través del Sistema VUCE con fecha 06 de febrero de 2014, emite las Notificación: 2014004830 (SUCE N°2014011729) a la empresa **MARUPLAST INTERNACIONAL E.I.R.LTDA.**, a efectos de cumpla con levantar las observaciones, otorgándole un plazo máximo de dos (02) días hábiles;



L. AYALA

Que, con fechas 10 de febrero de 2014, la empresa MARUPLAST INTERNACIONAL E.I.R.LTD., adjuntó el Proyecto de Etiqueta y el Informe de Ensayo N°64046 de Toxicidad de sensibilidad cutánea, corregida, siendo conforme;

Que, el Área de Protección de los Recursos Naturales, Flora y Fauna de la Dirección de Ecología y Protección del Ambiente de la Dirección General de Salud Ambiental, mediante Informe N°00997-2014/DEPA/DIGESA, concluye que la empresa solicitante ha cumplido con presentar los documentos exigidos en el Procedimiento N°24 "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°013-2009-SA, 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 literal h) del artículo 50° del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo N°023-2005-SA, la Dirección General de Salud Ambiental a través de la Dirección de Ecología y Protección del Ambiente tiene la función de diseñar e implementar el sistema de registro y control de plaguicidas y desinfectantes de uso doméstico, industrial y en salud pública;

Estando a lo informado por el Área de Protección de los Recursos Naturales, Flora y Fauna de la Dirección de Ecología y Protección del Ambiente mediante el Informe N°00997-2014/DEPA/DIGESA, y;

De conformidad con lo dispuesto por el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud aprobado por Decreto Supremo N°013-2009/SA, por el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud aprobado mediante Decreto Supremo N°023-2005-SA, por la Ley N°26842 - Ley General de Salud y por la Ley N°27657 - Ley del Ministerio de Salud y su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N°013-2002-SA;

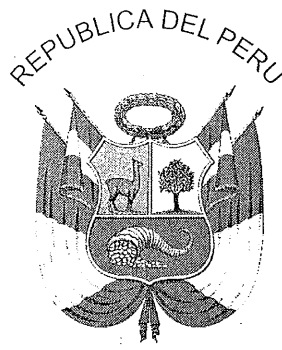
SE RESUELVE:

Artículo 1°.- OTORGAR a favor de la empresa **MARUPLAST INTERNACIONAL E.I.R. LTDA.**, la Autorización Sanitaria para la **IMPORTACIÓN y COMERCIALIZACIÓN** del producto plaguicida denominada **ROEFIN TERRONES DE PARAFINA Y GRANULADO** (i.a. Brodifacoum 0.005%), para Uso Doméstico, Industrial y en Salud Pública, procedente del país de España, fabricado por la empresa Impex Europa S.L., con domicilio en la Av. de Pontevedra 39 - 36600 Villagarcía de Arosa (Po) – España, producto que será importado y comercializado en las siguientes presentaciones, de acuerdo al detalle siguiente:

PRODUCTO	DESCRIPCIÓN DEL TIPO DE MATERIAL DE ENVASE	FORMAS PRESENTACIÓN
ROEFIN TERRONES DE PARAFINA Y GRANULADO (i.a. Brodifacoum 0.005%).	✓ Bolsa de plástico.	ENVASE PRIMARIO: - Bolsa de plástico 150 g; /Embalaje: 100 bolsas/caja. ENVASE PRIMARIO: - Bolsa de plástico 500 g; /Embalaje: 36 bolsas/caja. ENVASE PRIMARIO: - Bolsa de plástico 01 kg; /Embalaje: 20 bolsas/caja. ENVASE PRIMARIO: - Bolsa de plástico 05 kg; /Embalaje: 04 bolsas/caja.

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

Lima, 21 de Febrero del 2014



Artículo 3°.- La presente Autorización Sanitaria se encuentra sujeta a las acciones de vigilancia y control que la Dirección General de Salud Ambiental disponga, la cual incluso podrá revocarla conforme a Ley.

Artículo 4°.- Notificar la presente resolución a la solicitante, conforme a Ley.

Regístrese y comuníquese.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Salud Ambiental
Dirección de Ecología y Protección del Ambiente
"DIGESA"

Blgo. Elmer Quichiz Romero
Director Ejecutivo