



Resolución Directoral

Lima,09 de..... mayo..... del..2022..

VISTOS:

El Expediente N° **15817-2022-D**, que contiene la solicitud presentada por la empresa **MARUPLAST INTERNACIONAL E.I.R.LTDA.**, identificada con RUC N° 20339899895, con domicilio legal ubicado en Av. Primavera N° 120, CC. Chacarilla, Edificio B, Dpto. B404, distrito de Santiago de Surco, provincia y departamento de Lima; sobre Autorización Sanitaria para la importación y comercialización del producto plaguicida denominado FOVAL GEL SCARAFAGGI (i.a. Imidacloprid 2.15%), en tipo de formulación Gel; y, el Informe N° **4535-2022/DCEA/DIGESA**, que forma parte integrante de la presente Resolución;

CONSIDERANDO:

Que, con fecha 15 de marzo de 2022, la empresa **MARUPLAST INTERNACIONAL E.I.R.LTDA.**, presentó el Expediente N° **15817-2022-D**, por el cual solicitó la Autorización Sanitaria para la importación y comercialización del producto plaguicida denominado FOVAL GEL SCARAFAGGI (i.a. Imidacloprid 2.15%), en tipo de formulación Gel, para uso en el ámbito doméstico, industrial y salud pública;

Que, el producto plaguicida FOVAL GEL SCARAFAGGI (i.a. Imidacloprid 2.15%), en tipo de formulación Gel, es fabricado por la empresa KOLLANT S.R.L. en su planta ubicada en Vía Trieste, 49/53 - 35121 PADOVA (PD) en el país de Italia;

Que, con fecha 16 de marzo de 2022, la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, emite la notificación 2022048999 vía VUCE, a la empresa MARUPLAST INTERNACIONAL E.I.R.LTDA., a efectos de que cumpla con subsanar las observaciones realizadas, otorgándole el plazo correspondiente de dos (02) días hábiles;

Que, con fecha 18 de marzo de 2022, la empresa MARUPLAST INTERNACIONAL E.I.R.LTDA., da respuesta a la notificación, a través del sistema VUCE, solicitando días adicionales, para la subsanación de las observaciones;

Que, con misma fecha, esto es 18 de marzo de 2022, la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, emite la notificación 2022050605 vía VUCE, a la empresa MARUPLAST INTERNACIONAL E.I.R.LTDA., a efectos de que cumpla con subsanar las observaciones realizadas, otorgándole el plazo correspondiente a siete (07) días hábiles;

Que, con fecha 29 de marzo de 2022, la empresa MARUPLAST INTERNACIONAL E.I.R.LTDA., da respuesta a la notificación, a través del sistema VUCE, adjuntando información complementaria;



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° 4535-2022/DCEA/DIGESA**, 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;

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° 4535-2022/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 **MARUPLAST INTERNACIONAL E.I.R.LTDA.**, la Autorización Sanitaria para la importación y comercialización del producto plaguicida FOVAL GEL SCARAFAGGI (i.a. Imidacloprid 2.15%), en tipo de formulación Gel, para uso en el ámbito doméstico, industrial y salud pública, fabricado por la empresa KOLLANT S.R.L. en su planta ubicada en Vía Trieste, 49/53 -35121 PADOVA (PD) en el país de Italia.

El producto plaguicida denominado FOVAL GEL SCARAFAGGI (i.a. Imidacloprid 2.15%), en tipo de formulación Gel, será importado y comercializado en las siguientes presentaciones:

ENVASE	TIPO DE ENVASE	MATERIAL DE ENVASE	CAPACIDADES
Envase primario	Jeringa	Polietileno	5g, 35g

ENVASE	TIPO DE ENVASE	MATERIAL DE ENVASE	CAPACIDADES
Envase secundario	Caja	Cartón	12 jeringas de 35 g
Envase secundario	Blíster	PET	1 jeringa de 5 g
Envase secundario	Blíster	PET	4 jeringas de 35 g

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
 Blgo. Elmer Quichiz Romero
 Director Ejecutivo (e)
 Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

