Firmado digitalmente por: TROYES RIVERA Mario FAU 20131373237 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 09/04/2024 11:02:51-0500

MINISTERIO DE SALUD

N° 1977-2024/DCEA/DIGESA/SA

REPUBLICA DEL PERU

Resolución Directoral

Lima, **08** de **abril** del **2024**

VISTOS:

El Expediente **N° 15375-2024-D**, que contiene la solicitud presentada por la empresa **BIOSERVICE SRLTDA**, identificada con RUC N° 20295719703, con domicilio legal ubicado en Av. Nicolas de Piérola N°1228, distrito de Villa María del Triunfo, provincia y departamento de Lima; sobre Autorización Sanitaria para la fabricación y comercialización del producto plaguicida denominado **BIOINSECT**; y, el **Informe N° 3187-2024/DCEA/DIGESA**, que forma parte integrante de la presente Resolución;

CONSIDERANDO:

Que, con fecha 28 de febrero de 2024, la empresa **BIOSERVICE SRLTDA**, presentó el Expediente **Nº15375-2024-D**, por el cual solicitó la Autorización Sanitaria para la fabricación y comercialización del producto plaguicida denominado **BIOINSECT** (ingrediente activo: Esporas y Endotoxinas de Bacillus Thuringiensis 15%), de fabricación nacional;

Que, con fecha 25 de marzo de 2024, la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, notificó a la empresa, vía VUCE la notificación 2024055178, a efectos de que cumpla con subsanar las observaciones realizadas al expediente, otorgándole el plazo correspondiente a dos (02) días hábiles;

Que, con fecha 02 de abril de 2024, la empresa **BIOSERVICE SRLTDA**, dio respuesta a la precitada notificación, adjuntando la información complementaria, para la subsanación de las observaciones, siendo conforme;

Firmado digitalmente por: CUADROS ROSSI Julio Alfredo FAU 20131373237 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 08/04/2024 15:07:19-0500

Que, el producto plaguicida denominado **BIOINSECT**, el cual es eficaz para el control de: Culex pipiens, Loxosceles laeta, Blattella germánica, Tineola bisselliella; es fabricado por la misma empresa, en su planta ubicada en Av. Chanchamayo Mza. L Lote 4 Asociación Avicultores “El Dorado”, distrito de Puente Piedra, provincia y departamento de Lima;

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° 3187-2024/DCEA/DIGESA**, **de fecha 03 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;

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° 3187-2024/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 **BIOSERVICE SRLTDA**, la Autorización Sanitaria para la fabricación y comercialización del producto plaguicida denominado **BIOINSECT** (ingrediente activo: Esporas y Endotoxinas de Bacillus Thuringiensis 15%), es eficaz para el control de: Culex pipiens, Loxosceles laeta, Blattella germánica, Tineola bisselliella, para uso en el ámbito industrial y salud pública, de uso exclusivo para superficies inertes; fabricado por la misma empresa**.**

El producto plaguicida denominado **BIOINSECT**, será fabricado y comercializado en las siguientes presentaciones:

Tipo de envase	Material del envase	Presentación (Capacidad)
Frasco	Polietileno de alta densidad	500ml

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
Mg. MARIO TROYES RIVERA
Director Ejecutivo
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones