MINSA
DIGESA
DCEA
Firmado digitalmente por: MONZON MENDOZA Jose Antonio FAU 20131373237 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 20/11/2023 10:20:17-0500

MINISTERIO DE SALUD

N° 6724-2023/DCEA/DIGESA/SA

REPUBLICA DEL PERU

Resolución Directoral

Lima, **17** de **noviembre** del **2023**

VISTOS:

El Expediente **N° 74308-2023-D**, que contiene la solicitud presentada por la empresa **HORTUS S.A.**, identificada con RUC N° 20101637221, con domicilio legal ubicado en Calle Sucre N° 270 Urb. Semi Rustica La Molina (alt de la cdra. 4 de la Av. La Molina) Ate, Lima; sobre Autorización Sanitaria para la importación y comercialización del producto plaguicida denominado **DORVOX**; y, el **Informe N° 10566-2023/DCEA/DIGESA**, que forma parte integrante de la presente Resolución;

MINISTERIO DE SALUD DIGESA K. ECHEVARRIA

CONSIDERANDO:

Que, con fecha 19 de setiembre de 2023, la empresa **HORTUS S.A.**, presentó el Expediente **Nº 74308-2023-D**, por el cual solicitó la Autorización Sanitaria para la importación y comercialización del producto plaguicida denominado **DORVOX** (ingrediente activo: Fosfuro aluminio 57%), para uso en el ámbito industrial;

Que, con fecha 07 de noviembre de 2023, la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, notifica vía VUCE a la empresa, a efectos que cumpla con subsanar las observaciones realizadas al expediente N.º 74308-2023-D; otorgándosele el plazo correspondiente a dos (02) días hábiles;

Que, con fecha 09 de noviembre de 2023, la empresa **HORTUS S.A.** dio respuesta a la precitada notificación, adjuntando información complementaria, para la subsanación de las observaciones, con el cual se procede a la evaluación;

Que, el producto plaguicida denominado **DORVOX**, el cual es para el control de las especies: Sitophilus zeamais y Sitotroga cerealella; es fabricado por la empresa **JINING CITY YIMIN CHEMICAL PLANT,** ubicado en Liji Villaje, Xuzhuang Town, Rencheng District, Jing City, Shandong Province, China;

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° 10566-2023/DCEA/DIGESA**, **de fecha 15 de noviembre de 2023**, 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° 10566-2023/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 **HORTUS S.A.**, la Autorización Sanitaria para la importación y comercialización del producto plaguicida denominado **DORVOX** (ingrediente activo: Fosfuro aluminio 57%), el cual es para el control de las especies: Sitophilus zeamais y Sitotroga cerealella, en el ámbito industrial, de uso exclusivo en superficies inertes; fabricado por la empresa **JINING CITY YIMIN CHEMICAL PLANT**.

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

TIPO DE ENVASES	MATERIAL	CONTENIDO NETO	PRIMARIO	SECUNDARIO
BOTELLAS	Aluminio monobloco tapa de polipropileno con interior de aluminio y goma vinílica, con sello de seguridad de PVC.	90g (30 tabletas) 300g (100 tabletas) 1Kg (333 tabletas) 1,5 kg (500 tabletas)	Botella de aluminio	N/A
TUBO	Aluminio monobloco en latas de hoja, de polipropileno de PEAD y sello de seguridad de PVC. Las tapas de las latas son metálicas (comunes o tipo abre – fácil)	16 tubos con 90g (30 tabletas de 3g)	Tubos de aluminio	Latas de hoja

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. JOSE ANTONIO MONZON MENDOZA
Director Ejecutivo
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones