MINSA
DIGESA
DCEA
Firmado digitalmente por: TROYES RIVERA Mario FAU 20131373237 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 04/06/2024 15:36:03-0500

MINISTERIO DE SALUD

N° 3302-2024/DCEA/DIGESA/SA

REPUBLICA DEL PERU

Resolución Directoral

Lima, **03** *de* **junio** *del* **2024**

VISTOS:

El Expediente **N° 34497-2024-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. Cdra 4 de Av. La Molina), distrito de Ate, provincia y departamento de Lima; sobre Autorización Sanitaria para la importación y comercialización del producto plaguicida denominado **RASTOP BLOQUES**; y, el **Informe N.° 5288-2024/DCEA/DIGESA**, que forma parte integrante de la presente Resolución;

CONSIDERANDO:

Que, con fecha 29 de abril de 2024, la empresa **HORTUS S.A.**, presentó el Expediente **N.° 34497-2024-D**, por el cual solicitó la Autorización Sanitaria para la importación y comercialización del producto plaguicida denominado **RASTOP BLOQUES** (ingrediente activo: Bromadiolona 0.0051 %), para uso en el ámbito doméstico, industrial y salud pública;

Que, con fecha 24 de mayo de 2024, la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, emite vía VUCE la notificación de observaciones 2024087825, a efectos que la empresa cumpla con subsanar las observaciones realizadas al expediente **Nº 34497-2024-D**; otorgándole el plazo correspondiente a dos (02) días hábiles;

Que, con fecha 28 de mayo de 2024, la empresa **HORTUS S.A.** dio respuesta a la precitada notificación, adjuntando información complementaria, para la subsanación de las observaciones, siendo conforme;

MINISTERIO DE SALUD
DCEA
DIGESA
Firmado digitalmente por: CUADROS ROSSI Julio Alfredo FAU 20131373237 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 03/06/2024 15:08:03-0500

Que, el producto plaguicida denominado **RASTOP BLOQUES**, el cual es eficaz para el control de las especies de roedores como: *Rattus rattus, Rattus norvegicus y Mus musculus*; es fabricado por la empresa **ANASAC AMBIENTAL S.A**., ubicado en su planta en La Divisa N.º 06, comuna de San Bernardo, Santiago, Chile;

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° 5288-2024/DCEA/DIGESA**, de fecha 30 de mayo 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° 5288-2024/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 **HORTUS S.A.**, la Autorización Sanitaria para la importación y comercialización del producto plaguicida denominado **RASTOP BLOQUES** (ingrediente activo: Bromadiolona 0.0051 %), el cual es eficaz para el control de las especies de roedores como: *Rattus rattus, Rattus norvegicus y Mus musculus*, para uso en el ámbito doméstico, industrial y salud pública, de uso exclusivo para superficies inertes; fabricado por la empresa **ANASAC AMBIENTAL S.A.**

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

Tipo de envase	Material de envase	Presentación (Capacidad)
Cilindro	Cartón aluminizado	50 g 100 g 250 g 500 g 1 kg
Cilindro	Envase polietileno alta densidad litografiado	50 g 100 g 250 g 500 g 1 kg
Cilindro	Envase polietileno alta densidad etiquetado	50 g 100 g 250 g 500 g 1 kg
Balde	Polietileno de alta densidad litografiado o etiquetado	1 kg 3 kg 5 kg 10 kg
Caja de cartulina	Cartulina	1 kg 60 kg 250 g 500 g

Caja de cartón	Cartón	3 kg 5 kg 10 kg

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. MARIO TROYES RIVERA
Director Ejecutivo
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones