MINSA
DIGESA
DCEA

Firmado digitalmente por: QUICHIZ ROMERO Elmer FAU 20131373237 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 04/04/2022 16:57:56-0500

MINISTERIO DE SALUD

N° 2591-2022/DCEA/DIGESA/SA

REPUBLICA DEL PERU

Resolución Directoral

Lima, 04 de abril del 2022

VISTOS:

El Expediente **N° 5399-2022-D**, que contiene la solicitud presentada por la empresa **CORPORACION MAMANI SOCIEDAD ANONIMA CERRADA**, identificada con RUC N° 20524018790, con domicilio legal ubicado en Jr. Cuzco N° 752, Int. 127, distrito, provincia y departamento de Lima; sobre Autorización Sanitaria para la importación y comercialización del producto plaguicida denominado PEGAFIN MOUSE (i.a. Polyisobutylene 8.0%); y, el **Informe N° 3586-2022/DCEA/DIGESA**, que forma parte integrante de la presente Resolución;

MINISTERIO DE SALUD
DIGESA
V. ANDIA

CONSIDERANDO:

Que, con fecha 28 de enero de 2022, la empresa **CORPORACION MAMANI SOCIEDAD ANONIMA CERRADA**, presentó el Expediente Nº 5399-2022-D, por el cual solicitó la Autorización Sanitaria para la importación y comercialización del producto plaguicida denominado PEGAFIN MOUSE (i.a. Polyisobutylene 8.0%), para uso en el ámbito doméstico, industrial y salud pública;

Que, el producto plaguicida denominado PEGAFIN MOUSE (i.a. Polyisobutylene 8.0%), es fabricado por la empresa GUANGZHOU TOPONE CHEMICAL CO. LTD, en su planta ubicada en Sala 606, Edificio 6, Zona C, Wanda Plaza, Nº167, Yuncheng South 2nd Road, Distrito de Baiyun, China;

Que, con fecha 07 de marzo de 2022, la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria emite la notificación 2022043275 vía VUCE, a la empresa **CORPORACION MAMANI SOCIEDAD ANONIMA CERRADA**, a efectos de que cumpla con subsanar las observaciones realizadas al expediente, otorgándole para ello un plazo de dos (02) días hábiles;

Que, con fecha 08 de marzo de 2022, la empresa **CORPORACION MAMANI SOCIEDAD ANONIMA CERRADA**, da respuesta a la notificación, solicitando ampliación de plazo para subsanar las observaciones realizadas;

Que, con fecha 09 de marzo de 2022, esta Dirección emite la notificación 2022045106 vía VUCE, a la empresa **CORPORACION MAMANI SOCIEDAD ANONIMA CERRADA**, otorgando por única vez el plazo de Ocho (08) días hábiles adicionales, a efectos de que cumpla con subsanar las observaciones realizadas;

Que, con fecha 21 de marzo de 2022, la empresa **CORPORACION MAMANI SOCIEDAD ANONIMA CERRADA**, da respuesta a la notificación, a través del sistema VUCE adjuntando información complementaria, para la subsanación de las observaciones;

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° 3586-2022/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° 3586-2022/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;

MINISTERIO DE SALUD DIGESA V. ANDIA

SE RESUELVE:

Artículo 1.- OTORGAR a favor de la empresa **CORPORACION MAMANI SOCIEDAD ANONIMA CERRADA**, la Autorización Sanitaria para la importación y comercialización del producto plaguicida PEGAFIN MOUSE (i.a. Polyisobutylene 8.0%), para uso en el ámbito doméstico, industrial y salud pública, fabricado por la empresa GUANGZHOU TOPONE CHEMICAL CO. LTD, en su planta ubicada en Sala 606, Edificio 6, Zona C, Wanda Plaza, Nº167, Yuncheng South 2nd Road, Distrito de Baiyun, China.

El producto plaguicida denominado PEGAFIN MOUSE (i.a. Polyisobutylene 8.0%), será importado y comercializado en las siguientes presentaciones:

Tipo de envase	Material de envase	Presentación
Trapper (Cartón grueso)	Polietileno de baja densidad (PEBD)	25g, 45g

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