



Resolución Directoral

03 Febrero

2016

Lima, de..... del.....



E. QUICHIZ

Visto, el Expediente N°66216-2015-D que contiene la solicitud presentada por la empresa **HORTUS S.A.**, identificada con Registro Único de Contribuyentes N°20101637221, con domicilio legal en la **CALLE SUCRE N°270, Urb. SEMI RUSTICA LA MOLINA, (ALTURA DE LA CUADRA 4 DE LA Av. MOLINA), DISTRITO DE ATE, PROVINCIA Y DEPARTAMENTO DE LIMA**, sobre Autorización Sanitaria para la Importación y Comercialización de Plaguicida; y, el Informe N°001030-2016/DEPA/DIGESA que forma parte integrante de la presente Resolución;



L. RAMOS

CONSIDERANDO:

Que, con fecha 29 de diciembre de 2015, la empresa HORTUS S.A., identificada con RUC N.°20101637221; representada legalmente por el señor Héctor Alfredo Sánchez Estela, presenta el Expediente N.°66216-2015-D mediante **SUCE N.°2015519906**, por el cual solicita la Autorización Sanitaria para la importación y comercialización del producto plaguicida denominado FLISTER (i.a. tiamethoxam 10%; tricozene 0.5%), en tipo de formulación polvo mojable, para uso doméstico e industrial, fabricado en el país de Chile, por la empresa Agrícola Nacional S.A.C., con domicilio ubicado en Camino Noviciado Norte, Lote 73-B, Santiago de Chile; el cual es importado y comercializado en Perú por la empresa HORTUS S.A.; producto que será comercializado, en diferentes presentaciones;

• Que, con fecha 25 de enero de 2016, la DIGESA notifica vía VUCE al administrado, a efectos de que cumpla con subsanar las observaciones realizadas al expediente, otorgándole el plazo correspondiente a dos (02) días hábiles;

Que, con fecha 26 de enero de 2016, la empresa da respuesta a la notificación para lo cual remite la información complementaria para subsanar la observación realizada al expediente N°66216-2015-D, siendo conforme;

Que, el Área de Sustancias Químicas de la Dirección de Ecología y Protección del Ambiente de la Dirección General de Salud Ambiental, mediante Informe N°001030-2016/DEPA/DIGESA, concluye que la empresa solicitante ha cumplido con presentar los documentos exigidos en el Procedimiento N°24 "Autorización Sanitaria de Desinfectantes y Plaguicida de uso doméstico, industrial y en salud pública (Nacional o Importado)" del Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud aprobado por Decreto Supremo N°013-2009-SA, por lo que se recomienda **OTORGAR** la autorización sanitaria solicitada por el plazo de tres (03) años;

Que, de conformidad con lo dispuesto en el literal h) del artículo 50° del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo N°023-2005-SA, la Dirección General de Salud Ambiental a través de la Dirección de



L. AYALA



L. TERNERO

Ecología y Protección del Ambiente tiene la función de diseñar e implementar el sistema de registro y control de plaguicidas y desinfectantes de uso doméstico, industrial y en salud pública;

Estando a lo informado por el Área de Sustancias Químicas de la Dirección de Ecología y Protección del Ambiente de la Dirección General de Salud Ambiental, mediante el Informe N°001030-2016/DEPA/DIGESA, y;

De conformidad con lo dispuesto por el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud aprobado por Decreto Supremo N°013-2009/SA, por el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud aprobado mediante Decreto Supremo N°023-2005-SA, por la Ley N°26842 - Ley General de Salud y por el Decreto Legislativo N.° 1161 que aprueba la Ley Orgánica del Ministerio de Salud;

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 **FLISTER** (i.a. tiamethoxam 10%; tricozene 0.5%), en tipo de formulación polvo mojable, es eficaz para el control de *Musca doméstica* "mosca", de acuerdo a los Estudios de Eficacia en el Combate de plagas presentado, para uso doméstico e industrial, fabricado en el país de Chile, por la empresa Agrícola Nacional S.A.C., con domicilio ubicado en Camino Noviciado Norte, Lote 73-B, Santiago de Chile; el cual es importado y comercializado en Perú por la empresa **HORTUS S.A.**; producto que será comercializado, en las siguientes presentaciones:



Producto	Tipo de envase	Presentaciones	Material
FLISTER (i.a. tiamethoxam 10%; tricozene 0.5%), en tipo de formulación polvo mojable.	Taiquera	100, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 650, 700, 750, 800, 850, 900, 950 g. y 1 Kg	Plástico de polietileno de alta densidad o cartón litografiado o con etiqueta
	Cilindro	100, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 650, 700, 750, 800, 850, 900, 950 g. y 1 Kg	Polietileno de alta densidad, litografiado o etiquetado.
	Bolsa transparente	50, 80, 100, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 650, 700, 750, 800, 850, 900, 950 g y 1 kg.	Plástico de polietileno de alta densidad.
	Boisa de aluminio	50, 80, 100, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 650, 700, 750, 800, 850, 900, 950 g y 1 kg.	Aluminio
	Sobre	50, 80, 100, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 650, 700, 750, 800, 850, 900, 950 g y 1 kg.	Poliéster de aluminio trilaminado impreso
	Bolsa Doy pack	50, 80, 100, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 650, 700, 750, 800, 850, 900, 950 g y 1 kg.	Plástico de polietileno de alta densidad, litografiado o con etiqueta
	Estuche de cartón que su interior contiene sobres de aluminio de 10 g	50, 80, 100, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 650, 700, 750, 800, 850, 900, 950 g y 1 kg.	Cartón

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 disponga, la cual incluso podrá revocarla conforme a Ley.

Artículo 4°.- Notificar la presente resolución a la solicitante, conforme a Ley.

Regístrese y comuníquese.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Salud Ambiental
Dirección de Ecología y Protección del Ambiente
DIGESA

Blgo. Elmer Quichiz Romero
Director Ejecutivo



INFORME N° 001030-2016/DEPA/DIGESA

A : Biólogo **ELMER QUICHIZ ROMERO**
 Director Ejecutivo de la Dirección de Ecología y Protección del Ambiente

ASUNTO : Autorización Sanitaria para la importación y comercialización del producto plaguicida denominado FLISTER (i.a. tiamethoxam 10%; tricozène 0.5%), en tipo de formulación polvo mojable, solicitado por la empresa HORTUS S.A.

REFERENCIA : SUCE N.° 2015519906 de fecha 29/12/2015

FECHA : Lima, 29 de enero de 2016

Exp. N.°66216-2015-D

Mediante el presente, cumplimos con emitir el Informe Técnico, en relación al asunto de la referencia:

1. ANTECEDENTES

1.1 Con fecha 29 de diciembre de 2015, la empresa HORTUS S.A., identificada con RUC N.°20101637221, como domicilio legal ubicado en la Calle Sucre N.° 270, Urb. Semi Rustica La Molina (Alt. de la cuadra 4 de la Av. Molina), distrito de Ate, provincia y departamento de Lima; representada legalmente por el señor Héctor Alfredo Sánchez Estela, presenta el Expediente N.°66216-2015-D mediante SUCE N.°2015519906, por el cual solicita la Autorización Sanitaria para la importación y comercialización del producto plaguicida denominado FLISTER (i.a. tiamethoxam 10%; tricozène 0.5%), en tipo de formulación polvo mojable, para uso doméstico e industrial, fabricado en el país de Chile.

El mencionado producto plaguicida, es fabricado por la empresa Agrícola Nacional S.A.C., con domicilio ubicado en Camino Noviciado Norte, Lote 73-B, Santiago de Chile; el cual es importado y comercializado en Perú por la empresa HORTUS S.A.; producto que será comercializado, en las siguientes presentaciones:



Producto	Tipo de envase	Presentaciones	Material
FLISTER (i.a. tiamethoxam 10%; tricozène 0.5%), en tipo de formulación polvo mojable.	Talquera	100, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 650, 700, 750, 800, 850, 900, 950 g. y 1 Kg	Plástico de polietileno de alta densidad o cartón litografiado o con etiqueta
	Cilindro	100, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 650, 700, 750, 800, 850, 900, 950 g. y 1 Kg	Polietileno de alta densidad, litografiado o etiquetado.
	Bolsa transparente	50, 80, 100, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 650, 700, 750, 800, 850, 900, 950 g y 1 kg.	Plástico de polietileno de alta densidad.
	Bolsa de aluminio	50, 80, 100, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 650, 700, 750, 800, 850, 900, 950 g y 1 kg.	Aluminio
	Sobre	50, 80, 100, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 650, 700, 750, 800, 850, 900, 950 g y 1 kg.	Poliéster de aluminio trilaminado impreso
	Bolsa Doy pack	50, 80, 100, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 650, 700, 750, 800, 850, 900, 950 g y 1 kg.	Plástico de polietileno de alta densidad, litografiado o con etiqueta
	Estuche de cartón que su interior contiene sobres de aluminio de 10 g	50, 80, 100, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 650, 700, 750, 800, 850, 900, 950 g y 1 kg	Cartón



- 1.2 Con fecha 25 de enero de 2016, la DIGESA notifica vía VUCE al administrado, a efectos de que cumpla con subsanar las observaciones realizadas al expediente, otorgándole el plazo correspondiente a dos (02) días hábiles.
- 1.3 Con fecha 26 de enero de 2016, la empresa da respuesta a la notificación para lo cual remite la información complementaria para subsanar la observación realizada al expediente N°66216-2015-D, siendo conforme.

2. ANÁLISIS

2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS

Se efectúa la revisión de la documentación emitidos mediante la VUCE - SUCE N.º 2015519906, con Expediente N.º 66216-2015-D, de acuerdo con los requisitos establecidos.

Cuadro: REQUISITOS DE ACUERDO AL PROCEDIMIENTO TUPA N.º 24 (D.S. 013-2009-SA)
 “Autorización Sanitaria de Desinfectantes y Plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública (Nacional o Importado)”.

Nº	REQUISITOS	DESCRIPCIÓN
01	Solicitud dirigida al Director General de la DIGESA, con carácter de Declaración Jurada, que contenga N° de RUC, firmada por el Representante Legal y el Asesor Técnico.	Cumple
	Nombre y Razón Social	HORTUS S.A.
	N° RUC	20101637221
	Domicilio Legal/almacén	Calle Sucre N.º 270, Urb. Semi Rustica La Molina (Alt. de la cuadra 4 de la Av. Molina), distrito de Ate, provincia y departamento de Lima.
	Descripción del producto	FLISTER (i.a. tiamethoxam 10%; tricozene 0.5%), en tipo de formulación polvo mojable.
	Representante Legal	Héctor Alfredo Sánchez Estela
02	Informe de Ensayo de Toxicidad aguda (oral, dermal, inhalatoria, irritación ocular, irritación dermal y sensibilización cutánea) del producto formulado, realizado por un organismo Nacional o Extranjero, reconocido o acreditado.	Cumple
03	Información toxicológica del ingrediente activo, firmado por el Asesor Técnico de la empresa.	Cumple
04	Informe Técnico emitido por el fabricante (producto nacional) o Asesor Técnico de la empresa importadora consignando el tipo y material de envase (cajas, frascos, cartón, polietileno) formas de presentación del producto (volumen, peso), uso y manejo del producto, dosis de aplicación y otras propiedades físico químicas importantes del producto formulado	Cumple
05	Copia del Certificado de libre comercialización del producto formulado o Certificado de Registro emitido por la Autoridad Competente del país de procedencia y traducción legalizada si el documento no está en español (solo para productos importados).	Cumple
06	Hoja Técnica de Seguridad del producto formulado, emitido por el fabricante y firmado por el Asesor Técnico de la empresa.	Cumple
07	Certificado de Análisis de composición del producto formulado, indicando todos los componentes de formulación Cualitativa-cuantitativa al 100 %, emitido por el fabricante o Laboratorio Reconocido.	Cumple
08	Documento de Ensayo de Enfrentamiento Microbiano (desinfectantes), con tres (03) años, precisando la metodología realizado por una entidad reconocida y/o acreditada nacional o extranjera.	No aplica
09	Documento sobre Estudios de Eficacia en el Combate de Plagas (plaguicidas), con una antigüedad no mayor de tres (03) años. Los estudios deberán ser desarrollados siguiendo los protocolos y metodologías de la OMS-OPS, MINSA u otra reconocida internacionalmente.	Cumple
10	Copia de Etiqueta	Cumple
11	Comprobante de Pago por Derecho de Trámite.	Cumple



3. EVALUACIÓN TÉCNICA

La evaluación técnica se realiza en base a los requisitos presentados por el administrado, la cual determinó lo siguiente:

1. Presentó los Informes de Ensayos de Toxicidad aguda (oral, dermal, inhalatoria, irritación ocular, irritación dermal y sensibilización cutánea) del producto plaguicida denominado FLISTER (i.a. tiamethoxam 10%; tricozene 0.5%), en tipo de formulación polvo mojable, realizados por el laboratorio del Centro Toxicológico S.A.C. - CETOX, de los cuales se describen a continuación:



- Toxicidad Oral Aguda, mediante Informe de Ensayo N.º OCT-15-0234, se determina que la DL₅₀ oral aguda en ratas albinas hembras de la muestra recibida FLISTER (i.a. tiamethoxam 10%; tricozene 0.5%), es mayor a 2000 a 5000 mg/Kg de peso corporal.
- Toxicidad Dérmica Aguda, mediante Informe de Ensayo N.º DA-15-0712, se determina que la Dosis Letal Media DL₅₀ en conejos albinos hembras de la muestra recibida FLISTER (i.a. tiamethoxam 10%; tricozene 0.5%), es mayor a 4000 mg por kg de peso corporal.
- Toxicidad Aguda Inhalatoria, mediante Informe de Ensayo N.º IA-15-0880, se determina que la Concentración Letal Media DL₅₀, hallada en ratas albinas hembras expuestas por la vía inhalatoria a la muestra recibida FLISTER (i.a. tiamethoxam 10%; tricozene 0.5%), es mayor a 5 mg por litro de aire (4 horas exposición continua).
- Toxicidad Aguda Irritación Dermal, mediante Informe de Ensayo N.º ID-15-1189, se determina que la muestra recibida FLISTER (i.a. tiamethoxam 10%; tricozene 0.5%), presenta un valor medio para edema y eritema menor a 1.5; de acuerdo a los valores de la muestra, no se considera irritante, por lo tanto no necesita clasificación.
- Toxicidad Aguda Irritación Ocular, mediante Informe de Ensayo N.º IO-15-1177, se determina que la muestra recibida FLISTER (i.a. tiamethoxam 10%; tricozene 0.5%), presenta un valor medio para enrojecimiento y quemosis de la conjuntiva menor a 2; de acuerdo a los valores de la muestra, no se considera irritante, por lo tanto no necesita clasificación.
- Toxicidad Aguda Sensibilidad Cutánea, mediante Informe de Ensayo N.º SC-15-1359, se determina que la muestra recibida FLISTER (i.a. tiamethoxam 10%; tricozene 0.5%), no produjo reacciones de sensibilidad cutánea, no es un sensibilizante cutáneo, no necesitando clasificación.

Asimismo, de acuerdo al cuadro de clasificación por su peligrosidad según la Organización Mundial de la Salud (OMS)¹, el Producto Plaguicida denominado FLISTER (i.a. tiamethoxam 10%; tricozene 0.5%), por su Toxicidad Oral y Dermal, se clasifica en la Categoría III, Ligeramente Peligroso. Banda de color Azul.



2. Presentó Información toxicológica del ingrediente activo ". tiamethoxam; tricozene", que contiene la firma del profesional responsable.
3. Presentó Informe técnico del producto plaguicida denominado FLISTER (i.a. tiamethoxam 10%; tricozene 0.5%), en tipo de formulación polvo mojable, consignándose las especificaciones técnicas de uso, manejo y dosis de aplicación del producto, firmado por el Asesor Técnico de la empresa.
4. Certificado de Registro CW N° 1789/15, emitido por el Instituto de salud Pública de Chile; en el que certifica que el producto FLISTER, cuenta con Registro ISP N° P-541/14. El documento fue emitido el 27 de noviembre de 2015 y presenta firma de la funcionaria Q.F. Isabel Sánchez Cerezo.
5. Presentó la Hoja Técnica de Seguridad del producto plaguicida denominado FLISTER (i.a. tiamethoxam 10%; tricozene 0.5%), en tipo de formulación polvo mojable, emitido por la empresa fabricante y firmado por el profesional técnico responsable, incluye las especificaciones técnicas y de prevención de riesgo para el manejo del producto plaguicida.
6. Presentó Certificado de Análisis de composición del producto plaguicida denominado FLISTER (i.a. tiamethoxam 10%; tricozene 0.5%), en tipo de formulación polvo mojable, emitido por el fabricante, firmado por el profesional responsable, en el que reporta la composición cuali-cuantitativa al 100% del producto formulado.
7. Estudio de ensayo de eficacia del producto plaguicida denominado FLISTER (i.a. tiamethoxam 10%; tricozene 0.5%), emitido por ANASAC AMBIENTAL S.A., las pruebas

¹ The Who Recommended clasification of pesticides by hazard de la Organización Mundial de la Salud – OMS



se realizaron para la plaga: *Musca doméstica* "mosca", las pruebas concluyen, que el producto es eficaz al 100%, a las 72 horas, bajo las condiciones de prueba

8. Presentó Proyecto de Etiqueta del producto plaguicida denominado FLISTER (i.a. tiamethoxam 10%; tricozene 0.5%), en tipo de formulación polvo mojable, contiene la información, para su adecuado uso y manejo.

9. Pago Vía VUCE

4. CONCLUSIONES

4.1 La empresa HORTUS S.A., ha cumplido con presentar los requisitos estipulados en el Procedimiento N.º24 "AUTORIZACIÓN SANITARIA DE DESINFECTANTES Y PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO, INDUSTRIAL Y EN SALUD PÚBLICA" del Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud aprobado por Decreto Supremo N.º013-2009-SA.

4.2 Otorgar la Autorización Sanitaria a la empresa HORTUS S.A., para la importación y comercialización del producto plaguicida denominado FLISTER (i.a. tiamethoxam 10%; tricozene 0.5%), en tipo de formulación polvo mojable, para uso doméstico e industrial, fabricado en el país de Chile.

El producto plaguicida denominado FLISTER (i.a. tiamethoxam 10%; tricozene 0.5%), en tipo de formulación polvo mojable, será importado y comercializado en las siguientes presentaciones:



Producto	Tipo de envase	Presentaciones	Material
FLISTER (i.a. tiamethoxam 10%; tricozene 0.5%), en tipo de formulación polvo mojable.	Cilindro	- 50 g (5 bloques de 10g) - 100 g (10 bloques de 10g) - 250 g (25 bloques de 10g) - 500 g (50 bloques de 10g) - 50 g (5 bloques de 10g) - 1 Kilo (100 bloques de 10g) - 1 Kilo (50 bloques de 20g)	Cartón aluminizado o envase polietileno de alta densidad, litografiado o etiquetado.
	Balde	- 1 Kg (100 bloques de 10g) - 1 Kg (50 bloques de 20g) - 3 Kg (300 bloques de 10g) - 3 Kg (150 bloques de 20g) - 5 Kg (500 bloques de 10g) - 5 Kg (250 bloques de 20g) - 10Kg (1000 bloques de 10g) - 10Kg (500 bloques de 20g)	Polietileno de alta densidad, litografiado o etiquetado.
	Caja	- 1 Kg (100 bloques de 10g) - 1 Kg (50 bloques de 20g) - 60 g (6 bloques de 10g) - 60 g (3 bloques de 20g) - 250 g (25 bloques de 10g) - 500 g (50 bloques de 10g) - 500 g (25 bloques de 20g)	Cartulina
	Caja	- 3 Kg (300 bloques de 10g) - 3 Kg (150 bloques de 20g) - 5 Kg (500 bloques de 10g) - 5 Kg (250 bloques de 20g) - 10 Kg (1000 bloques de 10g) - 10 Kg (500 bloques de 20g)	Cartón

4.3 El producto plaguicida denominado FLISTER (i.a. tiamethoxam 10%; tricozene 0.5%), es fabricado por la empresa Agrícola Nacional S.A.C., con domicilio ubicado en Camino Noviciado Norte, Lote 73-B, Santiago de Chile; el cual es importado y comercializado en Perú por la empresa HORTUS S.A.



- 4.4 El producto plaguicida denominado FLISTER (i.a. tiamethoxam 10%; tricozene 0.5%), en tipo de formulación polvo mojable, es eficaz para el control de *Musca doméstica* "mosca", de acuerdo a los Estudios de Eficacia en el Combate de plagas presentado.
- 4.5 La Autorización Sanitaria tendrá una vigencia de tres (03) años contados a partir de la fecha de la notificación a la empresa HORTUS S.A., encontrándose sujeta a las acciones de vigilancia y de control por la Autoridad de Salud.

5. RECOMENDACIONES

- 5.1 Se recomienda que el producto autorizado, sea importado y comercializado tal cual consta en la información declarada ante la Digesa, el mismo que está sujeto a fiscalización, por lo que de comprobarse que el producto no corresponda a la información presentada, se revocará la autorización sanitaria conforme a Ley, sin perjuicio de las acciones administrativas correspondientes.
- 5.2 Se recomienda derivar el presente Informe a la oficina Legal de la Dirección de Ecología y Protección del Ambiente-DEPA, para su atención conforme a sus atribuciones.

Es todo cuanto tengo que informar a usted.

Atentamente,

Q.F. José A. López Curi
C.Q.F.P. N°08122
DEPA/DIGESA

Q.F. Lourdes M. Ternero Badaracco
CQFP. N.°11864
DEPA/DIGESA

