



Resolución Directoral

30 noviembre 2020

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

VISTOS:

El Expediente N.º 24485-2020-D, que contiene la solicitud presentada por la empresa **BAYER S.A.**, identificada con RUC N.º 20100096341, con domicilio legal y de planta ubicado en **AV. PASEO DE LA REPÚBLICA NRO. 3074 INT. 1001, DISTRITO DE SAN ISIDRO, PROVINCIA Y DEPARTAMENTO DE LIMA**, sobre Autorización Sanitaria para la importación y comercialización del producto plaguicida denominado **K-OTHRINE 2.5 EC** (i.a. Deltametrina 2.5%), tipo de formulación Concentración Emulsionable (EC); y el **Informe N° 7881-2020/DCEA/DIGESA** que forma parte integrante de la presente Resolución;

CONSIDERANDO:

Que, con fecha 24 de junio de 2020, la empresa **BAYER S.A.**, presenta el Expediente N.º 24485-2020-D mediante **SUCE N.º 2020279885**, por el cual solicita la Autorización Sanitaria para la importación y comercialización del producto plaguicida denominado **K-OTHRINE 2.5 EC** (i.a. Deltametrina 2.5%), tipo de formulación Concentración Emulsionable (EC), para uso en el ámbito industrial y salud pública, procedente del país de Brasil, fabricado por la empresa **Bayer S.A.**, con dirección en **Rua Domingos Jorge N° 1100 Socorro - São Paulo/SP. País de Brasil**;

Que, con fecha 16 de octubre de 2020, la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, emite la notificación 2020135409 vía **VUCE**, a la empresa **BAYER S.A.**, a efectos de que cumpla con subsanar las observaciones realizadas al expediente, otorgándole el plazo correspondiente a dos (02) días hábiles;

Que, con fecha 22 de octubre de 2020, la empresa **BAYER S.A.**, presenta solicitud de plazo adicional para subsanar la observación realizada al expediente N° 24485-2020-D;

Que, con fecha 22 de octubre de 2020, la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, emite la notificación 2020138786 vía **VUCE**, a la empresa **BAYER S.A.**, a efectos de que cumpla con subsanar las observaciones realizadas al expediente, otorgándole el plazo correspondiente a tres (03) días hábiles;

Que, con fecha 27 de octubre de 2020, la empresa **BAYER S.A.**, da respuesta a la notificación a través del sistema **VUCE** adjuntando información complementaria, para la subsanación de las observaciones, siendo conforme;



C. BALLON

Que, el área de Sustancias Químicas de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones, mediante Informe N.º 7881-2020/DCEA/DIGESA, concluye que la empresa solicitante ha cumplido con presentar los documentos exigidos en el Procedimiento N.º 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 Decreto Supremo N.º 001-2016-SA, y sus modificatorias, 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 Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo N.º 008-2017-SA y su modificatoria Decreto Supremo N.º 011-2017-SA, a través de 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 por el área de Sustancias Químicas de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones mediante el Informe N.º 7881-2020/DCEA/DIGESA, y;

De conformidad con lo dispuesto por el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N.º 001-2016-SA y sus modificatorias, por la Ley N.º 26842-Ley General de Salud y por Decreto Legislativo N.º 1161 que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud; Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo N.º 008-2017-SA y su modificatoria Decreto Supremo N.º 011-2017-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1º.- OTORGAR a favor de la empresa **BAYER S.A.**, la Autorización Sanitaria para la importación y comercialización del producto plaguicida denominado K-OTHRINE 2.5 EC (i.a. Deltametrina 2.5%) tipo de formulación Concentración Emulsionable (EC); es eficaz para el control de *Periplaneta americana* "cucaracha" y *Musca doméstica* "mosca doméstica", de acuerdo a los estudios de eficacia en el combate de plagas presentados; para uso en el ámbito industrial y salud pública, procedente del país de Brasil, fabricado por la empresa Bayer S.A., con dirección ubicado en Rua Domingos Jorge N.º 1100 Socorro - São Paulo/SP Brasil.

El producto plaguicida denominado K-OTHRINE 2.5 EC (i.a. Deltametrina 2.5%) tipo de formulación Concentración Emulsionable (EC); será importado y comercializado en las siguientes presentaciones:

Tipo de envase	Material de envase	Capacidad del envase
Frasco	Polietileno de alta densidad (PHD)	1L

Artículo 2º. - La vigencia de la presente Autorización Sanitaria es de tres (03) años contados a partir de la fecha de su notificación.

Artículo 3º. - 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 4º. - Notificar la presente Resolución a la solicitante, conforme a Ley.

Regístrese y comuníquese.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Salud Ambiental
e Inocuidad Alimentaria
DIGESA

CRISTIAN REINALDO COCCHIADO CHUNGA
DIRECTOR EJECUTIVO
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Salud Ambiental
e Inocuidad Alimentaria

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Universalización de la Salud"

INFORME N.º 7881 - 2020/DCEA/DIGESA

A : Ing. **CRISTIAN RENATO COLCHADO CHUNGA**
Director Ejecutivo
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

ASUNTO : Solicitud de Autorización Sanitaria para la importación y comercialización del producto plaguicida denominado K-OTHRINE 2.5 EC (i.a. Deltametrina 2.5%), tipo de formulación Concentración Emulsionable (EC), solicitado por la empresa BAYER S.A.

REFERENCIA : SUCE N.º2020279885, de fecha 24/06/2020

FECHA : Lima, 19 de noviembre de 2020

Exp. N.º24485-2020-D

1. ANTECEDENTES

1.1 Con fecha 24 de junio de 2020, la empresa BAYER S.A., identificada con RUC N.º 20100096341, con domicilio legal y de planta ubicado en Av. Paseo de la República Nro. 3074 INT. 1001, distrito de San Isidro, provincia y departamento de Lima; representada legalmente por el señor Murillo Gutiérrez Harry Alfonso presenta el Expediente N.º24485-2020-D mediante SUCE N.º2020279885, por el cual solicita la Autorización Sanitaria para la importación y comercialización del producto plaguicida denominado K-OTHRINE 2.5 EC (i.a. Deltametrina 2.5%), tipo de formulación Concentración Emulsionable (EC), para uso en el ámbito industrial y salud pública, procedente del país de Brasil.

El producto plaguicida denominado K-OTHRINE 2.5 EC (i.a. Deltametrina 2.5%) tipo de formulación Concentración Emulsionable (EC), es fabricado por la empresa Bayer S.A., con dirección en Rua Domingos Jorge N° 1100 Socorro - São Paulo/SP. País de Brasil.

- 1.2 Con fecha 16 de octubre de 2020, la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, emite la notificación 2020135409 vía VUCE, a la empresa BAYER S.A., 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 22 de octubre de 2020, la empresa BAYER S.A., presenta solicitud de plazo adicional para subsanar la observación realizada al expediente N° 24485-2020-D.
- 1.4 Con fecha 22 de octubre de 2020, la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, emite la notificación 2020138786 vía VUCE, a la empresa BAYER S.A., a efectos de que cumpla con subsanar las observaciones realizadas al expediente, otorgándole el plazo correspondiente a tres (03) días hábiles.
- 1.5 Con fecha 27 de octubre de 2020, la empresa BAYER S.A., da respuesta a la notificación a través del sistema VUCE adjuntando información complementaria, para la subsanación de las observaciones, siendo conforme.



55 CASTAÑEDA



PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Salud PúblicaDirección General
de Salud Ambiental
e Inocuidad Alimentaria"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Universalización de la Salud"

2. ANÁLISIS

2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS

Se efectúa la revisión de la documentación emitida mediante la VUCE - SUCE N.º2020279885, con Expediente N.º24485-2020-D, de acuerdo con los requisitos establecidos.

Cuadro: REQUISITOS DE ACUERDO AL PROCEDIMIENTO TUPA N.º25 (D.S. N.º001-2016-SA); MODIFICADO CON LA R.M. N.º263-2016-MINSA, R.M. N.º041-2018-MINSA Y LA R.M. N.º250-2019-MINSA.

"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	BAYER S.A
	N° RUC	20100096341
	Domicilio Legal/almacén	Av. Paseo de la Republica Nro. 3074 INT. 1001, distrito de San Isidro, provincia y departamento de Lima
	Descripción del producto	K-OTHRINE 2.5 EC (i.a. Deltametrina 2.5%), tipo de formulación Concentración Emulsionable (EC).
	Representante Legal	Murillo Gutiérrez Harry Alfonso
02	Informe de Ensayo de Toxicidad aguda (oral, dermal, inhalatoria) del producto formulado, realizado por un organismo Nacional o Extranjero, reconocido o acreditado.	CUMPLE
03	Descripción del tipo y material de envase (cajas, frascos, cartón o polietileno), formas de presentación del producto (volumen y peso), uso y manejo del producto, dosis de aplicación.	CUMPLE
04	Certificado de libre venta del producto formulado o Certificado de Registro emitido por una Autoridad Competente del país de procedencia o de la Notificación Sanitaria Obligatoria. Excepcionalmente en caso el país de origen no emita el Certificado de libre venta del producto formulado o Certificado de Registro, se aceptará un documento emitido por la Autoridad Competente del país de origen, que certifique los datos del fabricante del producto. (Solo para productos importados).	CUMPLE
05	Hoja Técnica de Seguridad del producto formulado, emitido por el fabricante y firmado por el Asesor Técnico de la empresa.	CUMPLE
06	Declaración jurada, indicando todos los componentes del producto a registrar cuantitativamente al 100%, emitido por el fabricante.	CUMPLE
07	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
08	Documento sobre Estudios de Eficacia en el Combate de Plagas (desinfectantes), 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
09	Proyecto de Etiqueta.	CUMPLE
10	Comprobante de Pago por Derecho de Trámite.	CUMPLE



M. CASTAÑEDA

3. EVALUACIÓN TÉCNICA

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



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Salud Ambiental
e Inocuidad Alimentaria

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Universalización de la Salud"

1. Mediante el Sistema VUCE, la empresa BAYER S.A presentó Solicitud para obtener la Autorización Sanitaria para la importación y comercialización del producto plaguicida denominado K-OTHRINE 2.5 EC (i.a. Deltametrina 2.5%) tipo de formulación Concentración Emulsionable (EC), el mismo que contiene toda la información exigida por el TUPA N.º 25, institucional.
2. Presentó los Informes de Ensayo de Toxicidad aguda (oral, dermal, inhalatoria) del producto desinfectante denominado K-OTHRINE 2.5 EC (i.a. Deltametrina 2.5%) tipo de formulación Concentración Emulsionable (EC), emitidos por el laboratorio CITOLAB Hungría y Bioagri Laboratorios Ltda. Rod. SP 127, Piracicaba – país de Brasil; de los cuales se describen a continuación:
 - Toxicidad Oral Aguda, realizado por el laboratorio CITOLAB con código de estudio 15/486-001P del 13.05.2016, determina que la DL₅₀ oral aguda realizada en ratas albinas hembras de la muestra recibida del producto desinfectante denominado K-OTHRINE 2.5 EC (i.a. Deltametrina 2.5%), tipo de formulación Concentración Emulsionable (EC), está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/Kg de peso corporal.
 - Toxicidad Dérmica Aguda, realizado por el laboratorio MERIEUX NutriSciences RE N°440.0281.09R1, determina que la DL₅₀ dérmica aguda realizada en ratas albinas de la muestra recibida del producto desinfectante denominado K-OTHRINE 2.5 EC (i.a. Deltametrina 2.5%) tipo de formulación Concentración Emulsionable (EC), está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg por Kilogramo de peso corporal de rata.
 - Toxicidad Inhalatoria Aguda, realizado por el Laboratorio CITOLAB con código de estudio 15/486-004P del 06.07.2016, determina que la DL₅₀ inhalatoria aguda, realizada en ratas albinas de la muestra recibida del producto desinfectante denominado K-OTHRINE 2.5 EC (i.a. Deltametrina 2.5%) tipo de formulación Concentración Emulsionable (EC), es mayor a 5,0 mg/L de aire (4 horas exposición continua).



M. CASTAÑEDA

De la evaluación efectuada y conforme a lo dispuesto por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la Clasificación por su peligrosidad¹, el producto desinfectante denominado K-OTHRINE 2.5 EC (i.a. Deltametrina 2.5%) tipo de formulación Concentración Emulsionable (EC), por su Toxicidad Oral Aguda, Dermal Aguda, el producto se clasifica en la Categoría toxicológica: II Moderada peligroso correspondiéndole el color de Banda amarilla, califica para uso en el ámbito industrial y salud pública, de acuerdo a los resultados de los informes de ensayo de toxicidad presentados.

Además, cabe señalar que la clasificación Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (GSH). Naciones Unidas. 2013; se manifiesta que este Sistema de Clasificación es solo "Referencial" para la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, puesto que la clasificación toxicológica por peligrosidad es determinada por la autoridad de salud, utilizando el Cuadro de Clasificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

3. Presentó Informe Técnico indicando la Descripción del tipo y material de envase, formas de presentación información de uso y manejo, dosis de aplicación del producto desinfectante denominado K-OTHRINE 2.5 EC (i.a. Deltametrina 2.5%), tipo de

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



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Universalización de la Salud"

formulación Concentración Emulsionable (EC), firmado por el asesor técnico de la empresa.

- 4. Presentó Certificado de libre venta del producto plaguicida denominado K-OTHRINE 2.5 EC (i.a. Deltametrina 2.5%), tipo de formulación Concentración Emulsionable (EC), emitido por el representante de la Gerencia de productos de Higiene, Perfumes, Cosméticos y Sanitario, con sello seco de ANVISA, debidamente legalizado, donde certifica los datos del fabricante del producto y se encuentra registrado y puede ser vendido libremente.
5. Presentó la Hoja Técnica de Seguridad del producto plaguicida denominado K-OTHRINE 2.5 EC (i.a. Deltametrina 2.5%), tipo de formulación Concentración Emulsionable (EC), emitido por la misma empresa BAYER S.A., consignándose las especificaciones técnicas y de prevención de riesgos para un manejo seguro del producto químico, firmado por el asesor técnico de la empresa.
6. Presentó Declaración Jurada del producto plaguicida denominado K-OTHRINE 2.5 EC (i.a. Deltametrina 2.5%) tipo de formulación Concentración Emulsionable (EC), mediante certificado de composición, emitido por la misma empresa fabricante BAYER S.A., donde declara la composición del producto indicando la formulación cuali-cuantitativamente al 100%, el citado documento se encuentra firmado por el profesional responsable.
7. Presentó estudios científicos de eficacia en el combate de plagas del producto plaguicida denominado K-OTHRINE 2.5 EC (i.a. Deltametrina 2.5%), tipo de formulación Concentración Emulsionable (EC); realizados por el laboratorio Bayer en Paulinia-SP, Brasil, de fecha 7 y 8 de enero de 2019. El ensayo se desarrolló a 25 °C ± 2 y 54 % ± 2 Ru.
- Presentó los estudios científicos sobre la eficacia contra la Musca domestica "mosca doméstica", según metodología de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa, 2009) y, los resultados obtenidos en la investigación, se recomienda a una tasa de concentración de 6 ml/l.
- Presentó estudios científicos sobre la eficacia contra Periplaneta americana "cucaracha", según metodología de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa, 2009), cuyos resultados obtenidos en esta investigación desarrollada se recomienda a una tasa de concentración del 0,8 % o de 8 ml/l.
8. El producto plaguicida denominado K-OTHRINE 2.5 EC (i.a. Deltametrina 2.5%) tipo de formulación Concentración Emulsionable (EC); para uso en el ámbito industrial y salud pública es fabricado por la empresa Bayer S.A., con dirección ubicado en Rua Domingos Jorge Nº 1100 Socorro - São Paulo/SP Brasil.

El producto plaguicida denominado K-OTHRINE 2.5 EC (i.a. Deltametrina 2.5%) tipo de formulación Concentración Emulsionable (EC); será importado y comercializado en las siguientes presentaciones:

Table with 3 columns: Tipo de envase, Material de envase, Capacidad del envase. Row 1: Frasco, Polietileno de alta densidad (PHD), 1L





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
 "Año de la Universalización de la Salud"

9. Presentó Proyecto de Etiqueta del producto plaguicida denominado K-OTHRINE 2.5 EC (i.a. Deltametrina 2.5%) tipo de formulación Concentración Emulsionable (EC); el cual contiene la información, para su adecuado uso y manejo.
10. Presentó recibo por derecho de pago de trámite VUCE – CPB: 848206816120086500
11. Se precisa que se está considerando en la evaluación, toda la documentación presentada por la empresa BAYER S.A., como lo establece el numeral 51.1 del Artículo 51°, del TUO de la Ley N.º27444 (D.S.004-2019-JUS) Ley del Procedimiento Administrativo General, sobre Presunción de Veracidad el cual establece que: *"Todas las declaraciones juradas, los documentos sucedáneos presentados y la información incluida en los escritos y formularios que presenten los administrados para la realización de procedimientos administrativos, se presumen verificados por quien hace uso de ellos, así como de contenido veraz para fines administrativos..."*, bajo responsabilidad de la empresa.

4. CONCLUSIONES

- 4.1 La empresa BAYER S.A., ha cumplido con presentar los requisitos estipulados en el Procedimiento N.º25 "AUTORIZACIÓN SANITARIA DE DESINFECTANTES Y PLAGUICIDAS DE USO DOMESTICO, INDUSTRIAL Y EN SALUD PÚBLICA" del Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud aprobado por Decreto Supremo N.º001-2016-SA; modificado con la R.M. 263-2016-MINSA, R.M. 41-2018-MINSA y la R.M. 250-2019-MINSA.
- 4.2 Otorgar la Autorización Sanitaria a la empresa BAYER S.A., para la importación y comercialización del producto plaguicida denominado K-OTHRINE 2.5 EC (i.a. Deltametrina 2.5%) tipo de formulación Concentración Emulsionable (EC); para uso en el ámbito industrial y salud pública, procedente del país de Brasil.
- 4.3 El producto plaguicida denominado K-OTHRINE 2.5 EC (i.a. Deltametrina 2.5%) tipo de formulación Concentración Emulsionable (EC); es fabricado por la empresa Bayer S.A., con dirección ubicado en Rua Domingos Jorge N° 1100 Socorro - São Paulo/SP Brasil.
- 4.4 El producto plaguicida denominado K-OTHRINE 2.5 EC (i.a. Deltametrina 2.5%) tipo de formulación Concentración Emulsionable (EC); será importado y comercializado en las siguientes presentaciones:



Tipo de envase	Material de envase	Capacidad del envase
Frasco	Polietileno de alta densidad (PHD)	1L

- 4.5 El producto plaguicida denominado K-OTHRINE 2.5 EC (i.a. Deltametrina 2.5%) tipo de formulación Concentración Emulsionable (EC); es eficaz para el control de *Periplaneta americana* "cucaracha" y *Musca domestica* "mosca doméstica", de acuerdo a los estudios de eficacia en el combate de plagas presentados.



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Salud Ambiental
e Inocuidad Alimentaria

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Universalización de la Salud"

- 4.6 La Autorización Sanitaria tendrá una vigencia de tres (03) años contados a partir de la fecha de la notificación a la empresa BAYER S.A., encontrándose sujeta a las acciones de vigilancia y de control por la Autoridad de Salud.
- 4.7 Se precisa que se está considerando en la evaluación, toda la documentación presentada por la empresa BAYER S.A., como lo establece el numeral 51.1 del Artículo 51°, del TUO de la Ley N.º 27444 (D.S.004-2019-JUS) Ley del Procedimiento Administrativo General, sobre Presunción de Veracidad el cual establece que: "Todas las declaraciones juradas, los documentos sucedáneos presentados y la información incluida en los escritos y formularios que presenten los administrados para la realización de procedimientos administrativos, se presumen verificados por quien hace uso de ellos, así como de contenido veraz para fines administrativos...", bajo responsabilidad de la empresa.
- 4.8 La autorización sanitaria que emite la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria para la importación y comercialización del producto plaguicida denominado K-OTHRINE 2.5 EC (i.a. Deltametrina 2.5%) tipo de formulación Concentración Emulsionable (EC); está sujeta a una fiscalización posterior de acuerdo a la Directiva Administrativa N.º 252-MINSA/2018/OGPPM, para constatar la veracidad y autenticidad de los documentos solicitados en el procedimiento.

5. RECOMENDACIONES


- 5.1 Se recomienda que el producto autorizado, sea importado y comercializado tal cual consta en la información declarada ante la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, 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 Derivar el presente Informe al Área Legal de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones - DCEA, para su pronunciamiento respectivo, conforme a sus atribuciones.

Es todo cuanto tenemos que informar a usted.

Atentamente,


Blga. Gisela Isla Romani
Especialista en Gestión Ambiental
C.B.P N° 4257-
DCEA/DIGESA




M.Sc. Bióloga Milagros Castañeda Flores
Coordinadora del Área de Sustancias
Químicas y Plaguicidas de Uso Agrícola
C.B.P. N° 5220