MINISTERIO DE SALUD

No.....

REPUBLICA DEL PERU

1400-2020/DCEA/DIGESA/SA

Resolución Directoral

Lima, ... *de*..... *del*.....
09 marzo 2020

VISTOS:

El expediente **N° 4772-2020-D**, que contiene la solicitud presentada por la empresa **SILVESTRE PERU S.A.C.,** identificada con RUC N.° 20191503482, con domicilio legal en **CALLE ARICA N° 242, DISTRITO MIRAFLORES, PROVINCIA Y DEPARTAMENTO DE LIMA,** sobre Autorización Sanitaria para la fabricación y comercialización del producto plaguicida **BAMECTRON** (i.a. abamectina 1.8%), en tipo de formulación concentrado emulsionable y el **Informe Nº 2102-2020/DCEA/DIGESA** que forma parte integrante de la presente Resolución;

CONSIDERANDO:

Que, con fecha 30 de enero de 2020, la empresa SILVESTRE PERU S.A.C., presenta el Expediente N° 4772-2020-D, por el cual solicita la Autorización Sanitaria para la fabricación y comercialización del producto plaguicida denominado **BAMECTRON** (i.a. abamectina 1.8%), en tipo de formulación concentrado emulsionable; para uso industrial y en salud pública, fabricado por la misma empresa SILVESTRE PERU S.A.C., en su planta ubicada en Pasaje Camino Acceso N°02, Urb. Parcelación Cajamarquilla, distrito de Lurigancho, provincia y departamento de Lima;

MINISTERIO DE SALUD V°B° LEGAL DCEA DIGESA
C. BALLÓN

Que, con fecha 28 de febrero de 2020, la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA, notifica vía VUCE a la empresa a efectos de que cumpla con subsanar las observaciones realizadas al expediente, otorgándole el plazo correspondiente a dos (02) días hábiles;

Que, con fecha 02 de marzo de 2020, la empresa da respuesta a la notificación remitiendo información complementaria para subsanar la observación realizada al expediente N° 4772-2020-D, siendo conforme;

Que, el área de Sustancias Químicas de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones, mediante **Informe Nº 2102-2020/DCEA/DIGESA**, concluye que la empresa solicitante ha cumplido con presentar los documentos exigidos 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 Decreto Supremo N°001-2016-SA, y sus modificatorias, por lo que se recomienda **OTORGAR** la autorización sanitaria solicitada por el plazo de tres (03) años;

MINISTERIO DE SALUD DCEA DIGESA
M. NIEVA

Que, de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo N°008-2017-SA y su modificatoria Decreto Supremo N°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° 2102-2020/DCEA/DIGESA**, y;

De conformidad con lo dispuesto por el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N°001-2016-SA y sus modificatorias, por la Ley N°26842-Ley General de Salud y por Decreto Legislativo N°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°008-2017-SA y su modificatoria Decreto Supremo N°011-2017-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- OTORGAR a favor de la empresa **SILVESTRE PERU S.A.C.,** la Autorización Sanitaria para la fabricación y comercialización del producto plaguicida denominado **BAMECTRON** (i.a. abamectina 1.8%), en tipo de formulación concentrado emulsionable; es eficaz contra la plaga: ***Blatella germánica, Loxosceles laeta, Musca doméstica, Aedes aegypti*** de acuerdo a los ensayos de eficacia en el combate de plagas presentado para uso industrial y en salud pública, fabricado por la misma empresa SILVESTRE PERU S.A.C., en su planta ubicada en Pasaje Camino Acceso N°02, Urb. Parcelación Cajamarquilla, distrito de Lurigancho, provincia y departamento de Lima.

El mencionado producto, será fabricado y comercializado en las siguientes presentaciones:

PRODUCTO	MATERIAL Y DESCRIPCION	PRESENTACIONES
BAMECTRON (i.a. abamectina 1.8%), en tipo de formulación concentrado emulsionable.	✓ Frasco vidrio ✓ Frascos COEX ✓ Cilindro de latón	Frasco x 20 mL Frasco x 250 mL, 500 mL y 1L Cilindro x 200 L

V°B°

C. BALLON

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 solicitante, conforme a Ley.

Regístrese y comuníquese.

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

ING. MARÍA EUGENIA NIEVA MUZURRIETA
Directora Ejecutiva
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

INFORME Nº 2102-2020/DCEA/DIGESA

A : **Ing. MARIA EUGENIA NIEVA MUZURRIETA**
Directora Ejecutiva
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

ASUNTO : Autorización Sanitaria para la fabricación y comercialización del producto plaguicida **BAMECTRON** (i.a. abamectina 1.8%), en tipo de formulación concentrado emulsionable; solicitado por la empresa SILVESTRE PERU S.A.C.

REFERENCIA : **SUCE N.° 2020062290,** de fecha 30/01/2020

FECHA : Lima, 06 de marzo de 2020

Exp. N° 4772-2020-D

Mediante el presente nos dirigimos a usted, en relación al asunto de la referencia para informarle lo siguiente:

1. ANTECEDENTES

1.1 Con fecha 30 de enero de 2020, la empresa SILVESTRE PERU S.A.C., identificada con RUC N.° 20191503482, con domicilio legal en Calle Arica N° 242, distrito Miraflores, provincia y departamento de Lima, representada legalmente por el señor Lizama Querevalu Juan Franklin, presenta el Expediente N° 4772-2020-D, por el cual solicita la Autorización Sanitaria para la fabricación y comercialización del producto plaguicida denominado **BAMECTRON** (i.a. abamectina 1.8%), en tipo de formulación concentrado emulsionable; para uso industrial y en salud pública.

El producto plaguicida denominado **BAMECTRON** (i.a. abamectina 1.8%), en tipo de formulación concentrado emulsionable; es fabricado por la misma empresa SILVESTRE PERU S.A.C., en su planta ubicada en Pasaje Camino Acceso N°02, Urb. Parcelación Cajamarquilla, distrito de Lurigancho, provincia y departamento de Lima.

1.2 Con fecha 28 de febrero de 2020, la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA, notifica vía VUCE a la empresa 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 02 de marzo de 2020, la empresa da respuesta a la notificación remitiendo información complementaria para subsanar la observación realizada al expediente N° 4772-2020-D, siendo conforme.

MINISTERIO DE SALUD V°B° DIGESA DIRECCIÓN DE CERTIFICACIONES Y AUTORIZACIONES
L. MARTINEZ

2. ANÁLISIS

2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS

Se efectúa la revisión de la documentación emitida mediante la VUCE - SUCE N.° 2020062290, con Expediente N°4772-2020-D, de acuerdo con los requisitos establecidos.

MINISTERIO DE SALUD V°B° DIGESA DIRECCIÓN DE CERTIFICACIONES Y AUTORIZACIONES
J. LOPEZ

Cuadro: REQUISITOS DE ACUERDO AL PROCEDIMIENTO TUPA N.° 25 (D.S. N°001-2016-SA; MODIFICADO CON LA R.M. N° 263-2016-MINSA, R.M. N° 041-2018-MINSA Y LA R.M. N° 250-2019-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(a) General de la DIGESA, con carácter de Declaración Jurada, que contenga Nº de RUC, firmada por el Representante Legal y el Asesor Técnico.	**CUMPLE**

	Nombre y Razón Social	SILVESTRE PERU S.A.C.
	N° RUC	20191503482
	Domicilio Legal/almacén	Calle Arica N° 242, distrito Miraflores, provincia y departamento de Lima.
	Descripción del producto	BAMECTRON (i.a. abamectina 1.8%), en tipo de formulación concentrado emulsionable.
	Representante Legal	Lizama Querevalu Juan Franklin
02	Informe de Ensayo de Toxicidad aguda (oral, dermal e inhalatorio) 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 desinfectante. (solo para productos importados).	**NO APLICA**
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 cuali-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 (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**
9	Proyecto de Etiqueta.	**CUMPLE**
10	Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.	**CUMPLE**

3. EVALUACIÓN TÉCNICA

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

1. Mediante el Sistema VUCE, la empresa presenta Solicitud para obtener la Autorización Sanitaria para fabricación y comercialización del producto plaguicida BAMECTRON (i.a. abamectina 1.8%), en tipo de formulación concentrado emulsionable; el mismo que contiene toda la información exigida por el TUPA N° 25, institucional.

2. Presentó los Informes de Ensayos de Toxicidad aguda (oral, dermal e inhalatoria) del producto desinfectante denominado BAMECTRON (i.a. abamectina 1.8%), formulación concentrado emulsionable, emitido por el laboratorio Centro de Información, Control Toxicológico y Apoyo a la Gestión Ambiental - CICOTOX. Los estudios de toxicidad realizados fueron:

   - Toxicidad Oral Aguda, mediante el código N°91702, en la cual determina que la DL_{50} Oral aguda del producto **BAMECTRON**, está en rango de 300 a 2000mg/kg, con la frase de advertencia "Atención".
   - Toxicidad Dérmica Aguda, mediante el código N°91703, en la cual determina que la DL_{50} Dermal aguda del producto **BAMECTRON**, está en el rango de 2000 a 5000 mg/kg de peso, con la frase de advertencia "Atención".
   - Toxicidad Aguda Inhalatoria, mediante el código N°91704, determina que la CL_{50}, Inhalatorio Aguda del producto **BAMECTRON**, está en el rango de 2 a 10 mg/L, en tiempo de exposición de 1 – 4 horas, con la frase de advertencia "Atención".

   Asimismo, de acuerdo al Cuadro de clasificación, por su peligrosidad, de la Organización Mundial de la Salud (OMS). De la evaluación efectuada y conforme a lo dispuesto por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la Clasificación por su peligrosidad[1], el Producto desinfectante denominado BAMECTRON, por su Toxicidad oral y dermal se clasifica en la Categoría II, Moderadamente Peligroso, para uso en el ámbito industrial y

MINISTERIO DE SALUD V°B° DIGESA DIRECCIÓN DE CERTIFICACIONES Y AUTORIZACIONES
L. MARTINEZ

MINISTERIO DE SALUD V°B° DIGESA DIRECCIÓN DE CERTIFICACIONES Y AUTORIZACIONES
J. LOPEZ

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

en salud pública. Del mismo modo, por su Toxicidad Aguda Inhalatoria, se encuentra en la Categoría II, Moderadamente Peligroso.
Además cabe señalar que la clasificación, Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de Productos Químicos *(SGA)*. 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 de un desinfectante es determinado por la autoridad de salud, utilizando el Cuadro de clasificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

3. Presentó la Descripción del tipo y material de envase, formas de presentación información de uso y manejo, dosis de aplicación del producto plaguicida denominado BAMECTRON (i.a. abamectina 1.8%), en tipo de formulación concentrado emulsionable; firmado por el Asesor Técnico de la empresa.

4. Presentó Hoja Técnica de Seguridad del producto plaguicida BAMECTRON (i.a. abamectina 1.8%), en tipo de formulación concentrado emulsionable; emitido por el fabricante SILVESTRE PERU S.A.C., firmado por el Asesor Técnico de la empresa fabricante, consignando las especificaciones técnicas y de prevención de riesgos para un uso y manejo seguro del producto.

5. Presentó declaración Jurada de la composición, emitida por el fabricante SILVESTRE PERU S.A.C., donde declara la composición del producto plaguicida BAMECTRON (i.a. abamectina 1.8%), donde reporta la formulación cuali-cuantitativamente al 100%, de todos los componentes del producto, el cual se encuentra firmado por el profesional del fabricante del producto.

6. Presentó Estudio de Eficacia en el Combate de Plagas, realizado con el producto plaguicida **BAMECTRON** (i.a. abamectina 1.8%); realizado la empresa SILVESTRE PERU S.A.C., de acuerdo al siguiente detalle:

   - ***"Estudio de Eficacia del insecticida Bamectron vs. Blatella germánica en la localidad de Comas, Lima"***, el insecticida formulado para uso en salud pública e industrial ***BAMECTRON*** (i.a. abamectina 1.8%), frente a *Blatella germánica,* evaluado en tres tipos de sustratos diferentes, manifestó un efecto letal igual a 100% a las 24 horas post rociado en los sustratos seleccionado. Por lo que recomendamos su utilización para el control de Blátidos (Blatella germánica).

   - ***"Estudio de Eficacia del insecticida Bamectron vs. Loxosceles laeta en la localidad de Carabayllo, Lima"***, el insecticida formulado para uso en salud pública e industrial ***BAMECTRON*** (i.a. abamectina 1.8%), frente a *Loxosceles laeta,* evaluado en tres tipos de sustratos diferentes, manifestó un efecto letal igual a 100% a las 24 horas post rociado en los sustratos seleccionado. Por lo que recomendamos su utilización para el control de arácnidos.

   - ***"Estudio de Eficacia del insecticida Bamectron*** (i.a. abamectina 1.8%), en nebulización térmica ***vs. Musca doméstica en la Región Loreto"***, la expresión de la mortalidad del insecticida ***BAMECTRON*** (i.a. abamectina 1.8%), en dosis de aplicación final al 18%, para *Musca doméstica*, en la localidad de Belen, fue del 100%.

   - ***"Estudio de Eficacia del insecticida Bamectron*** (i.a. abamectina 1.8%), en tratamiento ULV ***vs. Aedes aegypti en la Región Loreto"***, la expresión de la mortalidad del insecticida ***BAMECTRON*** (i.a. abamectina 1.8%), en dosis de aplicación final al 18%, para *Aedes aegypti*, vector del dengue en la localidad de Belén, fue del 100%.

MINISTERIO DE SALUD V°B° DIGESA DIRECCIÓN DE CERTIFICACIONES Y AUTORIZACIONES
L. MARTINEZ

MINISTERIO DE SALUD V°B° DIGESA DIRECCIÓN DE CERTIFICACIONES Y AUTORIZACIONES
J. LOPEZ

7. Presentó proyecto de etiqueta del producto plaguicida BAMECTRON (i.a. abamectina 1.8%), en tipo de formulación concentrado emulsionable; el cual contiene la información, para su adecuado uso y manejo.

8. Pago Vía VUCE

9. El producto plaguicida BAMECTRON (i.a. abamectina 1.8%), en tipo de formulación concentrado emulsionable; será fabricado y comercializado en las siguientes presentaciones:

PRODUCTO	MATERIAL Y DESCRIPCION	PRESENTACIONES
BAMECTRON (i.a. abamectina 1.8%), en tipo de formulación concentrado emulsionable.	✓ Frasco vidrio ✓ Frascos COEX ✓ Cilindro de latón	Frasco x 20 mL. Frasco x 250 mL, 500 mL y 1L Cilindro x 200 L

4. CONCLUSIONES

4.1 La empresa SILVESTRE PERU S.A.C., 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", del Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud aprobado por Decreto Supremo N.° 001-2016-SA; modificado con la R.M. 263-2016-MINSA, R.M. 41-2018-MINSA y la R.M. 250-2019-MINSA.

4.2 Otorgar a favor de la empresa SILVESTRE PERU S.A.C., la autorización sanitaria para la fabricación y comercialización del producto plaguicida **BAMECTRON** (i.a. abamectina 1.8%), en tipo de formulación concentrado emulsionable; para para uso industrial y en salud pública.

El mencionado producto, será fabricado y comercializado en las siguientes presentaciones:

PRODUCTO	MATERIAL Y DESCRIPCION	PRESENTACIONES
BAMECTRON (i.a. abamectina 1.8%), en tipo de formulación concentrado emulsionable.	✓ Frasco vidrio ✓ Frascos COEX ✓ Cilindro de latón	Frasco x 20 mL. Frasco x 250 mL, 500 mL y 1L Cilindro x 200 L

MINISTERIO DE SALUD V°B° DIGESA DIRECCIÓN DE CERTIFICACIONES Y AUTORIZACIONES
L. MARTINEZ

4.3 El producto plaguicida BAMECTRON (i.a. abamectina 1.8%), en tipo de formulación concentrado emulsionable; es es fabricado por la misma empresa SILVESTRE PERU S.A.C., en su planta ubicada en Pasaje Camino Acceso N°02, Urb. Parcelación Cajamarquilla, distrito de Lurigancho, provincia y departamento de Lima.

MINISTERIO DE SALUD V°B° DIGESA DIRECCIÓN DE CERTIFICACIONES Y AUTORIZACIONES
J. LOPEZ

4.4 El producto plaguicida BAMECTRON (i.a. abamectina 1.8%), en tipo de formulación concentrado emulsionable; es eficaz contra la plaga: ***Blatella germánica, Loxosceles laeta, Musca doméstica, Aedes aegypti*** de acuerdo a los ensayos 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 SILVESTRE PERU S.A.C., encontrándose sujeta a las acciones de vigilancia y de control por la Autoridad de Salud.

4.6 Se precisa que se está considerando en la evaluación, toda la documentación presentada por la empresa SILVESTRE PERU S.A.C., como lo establece el numeral 51.1 del Artículo 51°, del TUO de la Ley N.°27444 (D.S.006-2017-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

5. RECOMENDACIONES

5.1 Se recomienda que el producto autorizado, sea fabricado 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 corresponde a la información presentada, se revocará la autorización sanitaria 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,

MINISTERIO DE SALUD V°B° DIGESA DIRECCIÓN DE CERTIFICACIONES Y AUTORIZACIONES

Q.F. Josefa López Curi
C.Q.F.P. N°08122
DCEA/DIGESA

J. LOPEZ

MINISTERIO DE SALUD V°B° DIGESA DIRECCIÓN DE CERTIFICACIONES Y AUTORIZACIONES

L. MARTINEZ

Q.F. Limber Martínez Reinaga
C.Q.F.P. N° 17506
DCEA/DIGESA