



Resolución Directoral

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

06

Febrero

2018



M. NIEVA

Visto, el Expediente N° **62869-2017-D**, que contiene la solicitud presentada por la empresa **FUMINSUMOS S.R.L.**, identificada con RUC N.°20467089464, con domicilio legal en la **AV. BRASIL N.°2099 (ALT. DEL OVALO BRASIL), DISTRITO DE JESÚS MARÍA, PROVINCIA Y DEPARTAMENTO DE LIMA**; sobre Autorización Sanitaria para la fabricación y comercialización del producto plaguicida denominado FUMIRAT (i.a. Brodifacoum 0.005%, Fipronil 0.010%), en tipo de formulación Cebo en bloques, y, el **Informe N° 1043-2018/DCEA/DIGESA** que forma parte integrante de la presente Resolución;

CONSIDERANDO:

Que, con fecha 28 de diciembre de 2017, la empresa FUMINSUMOS S.R.L.; representada legalmente por el señor Nuñez Moreyra Misael, presenta ante la DIGESA el Expediente N.°62869-2017-D mediante SUCE N.°2017597321 y solicita la Autorización Sanitaria para la fabricación y comercialización del producto plaguicida denominado FUMIRAT (i.a. Brodifacoum 0.005%, Fipronil 0.010%), en tipo de formulación Cebo en bloques, para uso en salud pública e industrial, fabricado por la misma empresa FUMINSUMOS S.R.L., en su planta ubicada en Av. Camino principal Parcela Lote 106, distrito de Lurigancho- Chosica, provincia y departamento de Lima;

Que, con fecha 25 de enero de 2018, la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, notifica vía VUCE, a la empresa FUMINSUMOS S.R.L., a efectos de que cumpla con subsanar las observaciones realizadas al expediente, otorgándole el plazo correspondiente a dos (02) días hábiles;

Que, con fecha 29 y 31 de enero de 2018, la empresa FUMINSUMOS S.R.L., da respuesta a la notificación, adjunta toda la documentación solicitada, siendo conforme;

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, mediante **Informe N° 1043-2018/DCEA/DIGESA**, concluye que la empresa, ha cumplido con presentar los requisitos estipulados en el **Procedimiento N°25 "AUTORIZACION SANITARIA DE DESINFECTANTES Y PLAGUICIDAS DE USO DOMESTICO, INDUSTRIAL Y EN SALUD PUBLICA (NACIONAL O IMPORTADO)"**, del Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud aprobado por Decreto Supremo N.°001-2016-SA modificado con la **RM 263-2016-MINSA** del 19 de abril de 2016, por lo que se recomienda **OTORGAR** la autorización sanitaria solicitada;



C. BALLON

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° 1043-2018/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 modificado con la **RM 263-2016-MINSA** del 19 de abril de 2016, 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 **FUMINSUMOS S.R.L.**, la Autorización Sanitaria para la fabricación y comercialización del producto plaguicida denominado FUMIRAT (i.a. Brodifacoum 0.005%, Fipronil 0.010%), en tipo de formulación Cebo en bloques, es eficaz en el control de roedores: *Rattus rattus* "ratas", de acuerdo al estudio de eficacia en el Combate de plagas presentados por la empresa; para uso en salud pública e industrial, fabricado por la misma empresa FUMINSUMOS S.R.L., en su planta ubicada en Av. Camino principal Parcela Lote 106, distrito de Lurigancho- Chosica, provincia y departamento de Lima.

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

Producto	Características y Especificaciones Técnicas del Material del Envase y Presentaciones
FUMIRAT (i.a. Brodifacoum 0.005%, Fipronil 0.010%), en tipo de formulación Cebo en bloques.	<p>Presentaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cajas: 25 g, 50 g, 100 g, 250 g, 500 g, y 1 Kg. - Bolsas x 25 g, 50 g, 100 g, 250, 500 g y 1 kg. - Baldes x 5 y 10 kg. <p>Tipo y Material del envase:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cajas de cartón, Bolsas de polietileno y Baldes de polietileno.

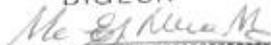
Artículo 2°.- La vigencia de la presente Autorización Sanitaria es de tres (03) años contados a partir de la fecha de su notificación.

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.

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 N.º1043-2018/DCEA/DIGESA**

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

ASUNTO : Solicitud de Autorización Sanitaria para la fabricación y comercialización del producto plaguicida denominado FUMIRAT (i.a. Brodifacoum 0.005%, Fipronil 0.010%), en tipo de formulación Cebo en bloques; solicitada por la empresa FUMINSUMOS S.R.L.

REFERENCIA : **SUCE N.º2017597321**, de fecha 28/12/2017

FECHA : Lima, 01 de febrero de 2018

Exp. N.º62869-2017-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 28 de diciembre de 2017, la empresa FUMINSUMOS S.R.L., identificada con RUC N.º20467089464, con domicilio legal en la Av. Brasil N.º2099 (Alt. del Ovalo Brasil), distrito de Jesús María, provincia y departamento de Lima; representada legalmente por el señor Nuñez Moreyra Misael, presenta ante la DIGESA el Expediente N.º62869-2017-D mediante SUCE N.º2017597321 y solicita la Autorización Sanitaria para la fabricación y comercialización del producto plaguicida denominado FUMIRAT (i.a. Brodifacoum 0.005%, Fipronil 0.010%), en tipo de formulación Cebo en bloques, para uso en salud pública e industrial, de fabricación nacional.

El producto plaguicida denominado FUMIRAT (i.a. Brodifacoum 0.005%, Fipronil 0.010%), en tipo de formulación Cebo en bloques, es fabricado por la misma empresa FUMINSUMOS S.R.L., en su planta ubicada en Av. Camino principal Parcela Lote 106, distrito de Lurigancho-Chosica, provincia y departamento de Lima.

- 1.2 Con fecha 25 de enero de 2018, la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, notifica vía VUCE, a la empresa FUMINSUMOS S.R.L., 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 29 y 31 de enero de 2018, la empresa FUMINSUMOS S.R.L., da respuesta a la notificación, adjunta toda la documentación solicitada, siendo conforme.

2. ANÁLISIS**2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITO**

Se efectúa la revisión de la documentación emitidos mediante la VUCE - SUCE N.º2017597321, con Expediente N.º62869-2017-D de acuerdo con los requisitos establecidos.

CUADRO: REQUISITOS DE ACUERDO AL PROCEDIMIENTO TUPA N.º25 (D.S. 001-2016-SA, DEL 08 DE ENERO DE 2016) Y MODIFICADO CON LA RESOLUCIÓN MINISTERIAL N.º263-2016-MINSA, DEL 19 DE ABRIL DE 2016. Autorización Sanitaria de Desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública (Nacional o Importado).





N°	REQUISITO	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	FUMINSUMOS S.R.L.
	N° RUC	20467089464
	Domicilio Legal o Dirección	Av. Brasil N.º2099 (Alt del Ovalo Brasil), distrito de Jesús María, provincia y departamento de Lima
	Descripción del producto	FUMIRAT (i.a. Brodifacoum 0.005%, Fipronil 0.010%), en tipo de formulación Cebo en bloques.
	Representante Legal	Núñez Moreyra Misael
02	Informe de Ensayo de Toxicidad aguda (oral, dermal e 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 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	Certificado de Análisis de composición del producto formulado, indicando todos los componentes de formulación cuali-cuantitativamente al 100 %, emitido por un laboratorio reconocido.	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
09	Proyecto de Etiqueta.	CUMPLE
10	Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.	CUMPLE

3. EVALUACIÓN TÉCNICA

La evaluación técnica, se realizó en base a los requisitos presentados por la empresa, determinando lo siguiente:

- Mediante el Sistema VUCE, la empresa presentó Solicitud para obtener la Autorización Sanitaria para la fabricación y comercialización del producto plaguicida denominado FUMIRAT (i.a. Brodifacoum 0.005%, Fipronil 0.010%), en tipo de formulación Cebo en bloques, el mismo que contiene toda la información exigida por el Procedimiento TUPA N.º25, de la DIGESA.
- Presentó los Informes de Ensayos de Toxicidad aguda (oral, dermal, inhalatoria) del producto plaguicida denominado FUMIRAT (i.a. Brodifacoum 0.005%, Fipronil 0.010%), en tipo de formulación Cebo en bloques, emitidos por el laboratorio Centro Toxicológico S.A.C. - CETOX; cuyos resultados se describen:

- Toxicidad Oral Aguda, mediante Informe de Ensayo: OCT-17-0260, determina que la DL₅₀ oral aguda del producto plaguicida denominado FUMIRAT (i.a. Brodifacoum 0.005%, Fipronil 0.010%), en tipo de formulación Cebo en bloques, está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/Kg de peso corporal.
- Toxicidad Dérmica Aguda, mediante Informe de Ensayo: T-DA-17-0739, el laboratorio determina que la DL₅₀ dérmica aguda, realizadas en conejos albinos de la muestra recibida del producto plaguicida denominado FUMIRAT (i.a. Brodifacoum 0.005%, Fipronil 0.010%), en tipo de formulación Cebo en bloques, es mayor a 4000 mg por Kg de peso corporal.
- Presentó Carta N.º001272-2017, de fecha 07 de noviembre de 2017, emitido por el laboratorio Centro Toxicológico S.A.C. - CETOX, en el que señala que habiéndose realizado las pruebas físico-químicas de la muestra del producto FUMIRAT, con número de lote 102017, se indica que por su naturaleza física y composición de la muestra no permite ser transformada a aerosol siendo esta una condición necesaria para ser nebulizada dentro de la



J. YATACO



V. BULEJE



cámara inhalatoria tal cual lo exige el método, por tal motivo no corresponde realizar el ensayo de toxicidad inhalatoria aguda en ratas, fundamentado en *Guidance Document on Acute Inhalation Toxicity Test Series on testing and assessment number 39*.

De la evaluación efectuada a los resultados obtenidos en los ensayos de toxicidad presentados, y conforme a lo establecido en el Cuadro de Clasificación por su Peligrosidad según la Organización Mundial de la Salud (OMS)¹, el producto plaguicida denominado FUMIRAT (i.a. Brodifacoum 0.005%, Fipronil 0.010%), en tipo de formulación Cebo en bloques, por su Toxicidad Oral Aguda y Dérmica Aguda se clasifica en la Categoría Toxicológica: III Ligeramente peligroso, correspondiéndole el color de Banda azul, califica para uso en salud pública e industrial. Así mismo, por su Toxicidad Inhalatoria, requiere de la frase de advertencia en la etiqueta "Cuidado", de acuerdo a los resultados de los Informes de Ensayos de Toxicidad reportados.

3. Presentó la Descripción del tipo y material de envase, formas de presentación, información de uso y manejo, dosis de aplicación (Informe Técnico) del producto plaguicida denominado FUMIRAT (i.a. Brodifacoum 0.005%, Fipronil 0.010%), en tipo de formulación Cebo en bloques, firmado por el Asesor Técnico de la empresa.
4. Presentó la Hoja Técnica de Seguridad del producto plaguicida denominado FUMIRAT (i.a. Brodifacoum 0.005%, Fipronil 0.010%), en tipo de formulación Cebo en bloques, emitido por la misma empresa FUMINSUMOS S.R.L., firmado por el Asesor Técnico de la empresa, consignándose las especificaciones técnicas, y de prevención de riesgos para un manejo seguro del producto.
5. Presentó Certificado de Análisis de composición (Informe de Ensayo P.Q.- 005292-2017-A) del producto plaguicida denominado FUMIRAT (i.a. Brodifacoum 0.005%, Fipronil 0.010%), en tipo de formulación Cebo en bloques, emitido por el laboratorio Centro Toxicológico S.A.C. – CETOX, en el que reporta la fórmula Cual-cuantitativamente al 100%, firmado por el profesional responsable.
6. Presentó Carta N°FUM-C-002-18, emitida por el fabricante FUMINSUMOS S.R.L., siendo emitida por el Asesor Técnico Ing. Brígida Reyna Huamán Sánchez, en calidad de profesional responsable de la empresa FUMINSUMOS S.R.L., indicando que el cereal granulado conocido como "Morón", forma parte de la formulación del producto plaguicida denominado FUMIRAT, cuya función es el atrayente alimenticio para los roedores, el cual asegura el consumo y la palatabilidad del producto en mención, dicha información se encuentra declarada en la Hoja Técnica de seguridad, Certificado de Análisis de composición y Proyecto de etiqueta del producto. Por lo tanto se está dando fe al contenido de la carta con carácter de declaración jurada, bajo responsabilidad de la empresa.
7. Presentó documento sobre estudio de eficacia en el combate de plaga realizados con el producto plaguicida denominado FUMIRAT (i.a. Brodifacoum 0.005%, Fipronil 0.010%), en tipo de formulación Cebo en bloques, siendo realizados por el laboratorio del Centro Toxicológico S.A.C.- CETOX, cuyos resultados se describen:

- Prueba de Eficacia en Ratas *Rattus rattus* "ratas" (Informe de ensayo: ER-17-0110), realizado con el producto plaguicida denominado FUMIRAT (i.a. Brodifacoum 0.005%, Fipronil 0.010%), en tipo de formulación Cebo en bloques, se comprueba la eficacia al 100% (DL₁₀₀) de la muestra recibida del producto en *Rattus norvegicus* "rata" (DL₁₀₀=12,091 g/kg p.c.), bajo las condiciones de la prueba.

8. El producto plaguicida denominado FUMIRAT (i.a. Brodifacoum 0.005%, Fipronil 0.010%), en tipo de formulación Cebo en bloques, para uso en salud pública e industrial, es fabricado por la misma empresa FUMINSUMOS S.R.L., en su planta ubicada en Av. Camino principal Parcela Lote 106, distrito de Lurigancho - Chosica, provincia y departamento de Lima; producto que será fabricado y comercializado en las siguientes presentaciones:

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





Producto	Características y Especificaciones Técnicas del Material del Envase y Presentaciones
FUMIRAT (i.a. Brodifacoum 0.005%, Fipronil 0.010%), en tipo de formulación Cebo en bloques.	<p>Presentaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cajas: 25 g, 50 g, 100 g, 250 g, 500 g, y 1 Kg. - Bolsas x 25 g, 50 g, 100 g, 250, 500 g y 1 kg. - Baldes x 5 y 10 kg. <p>Tipo y Material del envase:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cajas de cartón, Bolsas de polietileno y Baldes de polietileno.

9. Presentó Proyecto de Etiqueta del producto plaguicida denominado FUMIRAT (i.a. Brodifacoum 0.005%, Fipronil 0.010%), en tipo de formulación Cebo en bloques, que contiene la información para su adecuado uso y manejo.
10. Presentó recibo por derecho de pago de trámite VUCE – CPB: 848176830680486100.
11. Se precisa que se está considerando en la evaluación, toda la documentación presentada por la empresa FUMINSUMOS S.R.L., como lo establece el numeral 49.1 del Artículo 49°, del TUO de la Ley N.º27444 (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.



4. CONCLUSIONES

- 4.1 La empresa FUMINSUMOS S.R.L., ha cumplido con los requisitos estipulados en el Procedimiento N.º25 "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.º001-2016-SA., de fecha 08 de enero de 2016 y, modificado con la Resolución Ministerial N.º263-2016-MINSA, de 19 de abril de 2016.
- 4.2 Otorgar a favor de la empresa FUMINSUMOS S.R.L., la Autorización Sanitaria para la fabricación y comercialización del producto plaguicida denominado FUMIRAT (i.a. Brodifacoum 0.005%, Fipronil 0.010%), en tipo de formulación Cebo en bloques, para uso en salud pública e industrial, de fabricación nacional.

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

Producto	Características y Especificaciones Técnicas del Material del Envase y Presentaciones
FUMIRAT (i.a. Brodifacoum 0.005%, Fipronil 0.010%), en tipo de formulación Cebo en bloques.	<p>Presentaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cajas: 25 g, 50 g, 100 g, 250 g, 500 g, y 1 Kg. - Bolsas x 25 g, 50 g, 100 g, 250, 500 g y 1 kg. - Baldes x 5 y 10 kg. <p>Tipo y Material del envase:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cajas de cartón, Bolsas de polietileno y Baldes de polietileno.



- 4.3 El producto plaguicida denominado FUMIRAT (i.a. Brodifacoum 0.005%, Fipronil 0.010%), en tipo de formulación Cebo en bloques, es fabricado por la misma empresa FUMINSUMOS S.R.L., en su planta ubicada en Av. Camino principal Parcela Lote 106, distrito de Lurigancho-Chosica, provincia y departamento de Lima.
- 4.4 El producto plaguicida denominado FUMIRAT (i.a. Brodifacoum 0.005%, Fipronil 0.010%), en tipo de formulación Cebo en bloques, es eficaz en el control de roedores: *Rattus rattus* "ratas", de acuerdo al estudio de eficacia en el Combate de plagas presentados por la empresa.



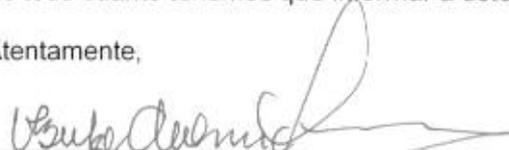
- 4.5 La Autorización Sanitaria, tendrá una vigencia de tres (03) años, contados a partir de la fecha de la notificación, a favor de la empresa FUMINSUMOS S.R.L., encontrándose sujeta a las acciones de vigilancia y de control por la DIGESA.
- 4.6 La autorización que emite la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria para la fabricación y comercialización del producto plaguicida denominado FUMIRAT (i.a. Brodifacoum 0.005%, Fipronil 0.010%), en tipo de formulación Cebo en bloques; está sujeta a una fiscalización posterior de acuerdo a la Directiva Administrativa N.º149-MINSA/SG-V.01, para constatar la veracidad y autenticidad de los documentos solicitados en el procedimiento.

5. RECOMENDACIONES

- 5.1 El producto autorizado, debe ser fabricado y comercializado, tal cual consta en la información declarada ante 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 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,


Ing. Violeta A. Buleje Cabrera
CIP. N.º59382
DCEA/DIGESA


Q.F. Julio César Yataco Huarote
CQFP. N.º08498
DCEA/DIGESA