



# Resolución Directoral

Lima, ...18... de..... julio..... del.... 2025.

## VISTOS:

El Expediente N.º **40924-2025-PC**, que contiene la solicitud presentada por la empresa **INRO REPRESENTACIONES S.A.C.**, identificada con RUC N° 20601783267, con domicilio legal en Calle Enrique Barrón N° 108, del distrito de **Barranco**, provincia y departamento de **Lima**, sobre Autorización Sanitaria para plaguicida de uso doméstico, industrial y/o en salud pública destinados al comercio, del producto denominado '**ALFANOVA FORTE**'; y, el Informe N.º **008182-2025/DCEA/DIGESA**, que forma parte integrante de la presente Resolución;

## CONSIDERANDO:

Que, con fecha **15** de **mayo** de **2025**, la empresa **INRO REPRESENTACIONES S.A.C.**, solicita a la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (DIGESA), la Autorización Sanitaria para la fabricación, distribución, comercialización y almacenamiento del producto plaguicida de uso doméstico, industrial y/o en salud pública destinados al comercio, denominado '**ALFANOVA FORTE**', de fabricación nacional;

Que, con fecha **27** de **junio** del **2025**, mediante la VUCE, se notificó a la empresa las observaciones efectuadas a su petición administrativa, otorgándosele un plazo de dos (02) días hábiles para que efectúe las subsanaciones respectivas;

Que, con fecha 01 de julio del 2025, el administrado solicita ampliación de plazo para el levantamiento de las observaciones, plazo concedido por el lapso de siete (07) días hábiles;

Que, con fecha **10** de **julio** del **2025**, el administrado cumplió con dar respuesta a las observaciones adjuntando información complementaria, prosiguiéndose con la evaluación del expediente;

Que, mediante el Informe N.º **008182-2025/DCEA/DIGESA**, de fecha **14** de **julio** de **2025**, el Área de Sustancias Químicas de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones, da cuenta que el pedido de la empresa procede en tanto **CUMPLE** con todos los requisitos contemplados en el artículo 21° del Reglamento de Regulación y Fiscalización de Sustancias

Peligrosas de Uso Doméstico, Industrial y/o en Salud Pública, aprobado por Decreto Supremo N.º 031-2023-SA;

Que, el producto plaguicida denominado '**ALFANOVA FORTE**' (ingrediente activo: Alfacipermetrina 10% y Butóxido de Piperonilo 5%), conforme a lo consignado en el ítem 2.3 del aludido informe, **será fabricado por la empresa AGROINDUSTRIA NORPERUANA S.A.**, en su planta ubicada en Calle Los Viscosímetros Mza F03 lote 06, Z.I. Parque Industrial de Ancón - Lima; y, **será distribuido, comercializado y almacenado por el administrado** en su establecimiento comercial ubicado en Calle Enrique Barrón N° 108, del distrito de Barranco, provincia y departamento de Lima. Declaración que, en atención al principio de presunción de veracidad es tomada en cuenta bajo exclusiva responsabilidad del administrado;

Que, el numeral 2) del artículo 6 del Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General – Ley 27444, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, respecto de la motivación del acto administrativo señala que se pueden motivarse mediante la declaración de conformidad con los fundamentos y conclusiones de informes, dictámenes o documentos similares obrantes en el expediente, a condición de que se les identifique de modo certero, y que por esta situación constituyan parte integrante del respectivo acto, precisándose que los informes, dictámenes o similares que sirvan de fundamento a la decisión, deben ser notificados al administrado conjuntamente con el acto administrativo;

Que, atendiendo a que el **Informe N° 008182-2025/DCEA/DIGESA**, es un informe técnico emitido como consecuencia de una valoración detenida a los requisitos contemplados en el artículo 21° del Reglamento de Regulación y Fiscalización de Sustancias Peligrosas de Uso Doméstico, Industrial y/o en Salud Pública, aprobado por Decreto Supremo N.º 031-2023-SA, corresponde dar su conformidad.

Que, conforme a lo dispuesto por el artículo 81° del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo N°008-2017-SA, modificado por el Decreto Supremo N°011-2017-SA, la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones, entre otras, tiene la función de otorgar certificaciones, autorizaciones sanitarias, permisos, buenas prácticas de manufactura, habilitación sanitaria, registros y otros en materia de salud ambiental e inocuidad alimentaria, a nivel nacional y en el marco de la normatividad vigente;

Estando a lo informado y a las conclusiones arribadas por el Área de Sustancias Químicas de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones contenida en el **Informe N.º 008182-2025/DCEA/DIGESA**, de fecha 14 de julio de 2025, y;

De conformidad con lo establecido por el Decreto Supremo N.º 031-2023-SA, Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de Regulación y Fiscalización de Sustancias Peligrosas de Uso Doméstico, Industrial y/o en Salud Pública; la Ley N°26842, Ley General de Salud; el Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud; el Decreto Supremo N°008-2017-SA, Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y sus modificatorias; y, el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, Decreto Supremo que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General;

## **SE RESUELVE:**

**Artículo 1.- OTORGAR** a favor de la empresa **INRO REPRESENTACIONES S.A.C.** la Autorización Sanitaria para la fabricación, distribución, comercialización y almacenamiento del producto plaguicida denominado '**ALFANOVA FORTE**' (ingrediente activo: Alfacipermetrina 10% y Butóxido de Piperonilo 5%); eficaz para el control de: *Musca doméstica*, *Blattella germánica* y *Culex quinquefasciatus*; para uso en el ámbito industrial y salud pública, de uso exclusivo en superficies inertes.

El producto químico denominado '**ALFANOVA FORTE**', será fabricado, distribuido, comercializado y almacenado en las siguientes presentaciones:

<b>Tipo de envase</b>	<b>Material del envase</b>	<b>Presentación (Capacidad)</b>
Botella	COEX color blanco y PET blanco humo	250 ml, 500 ml, 1000 ml

**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 de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA, 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  
**ING. DEMOSTENES GONZALES ALARCON**  
Director Ejecutivo  
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año de la Recuperación y Consolidación de la Economía Peruana"

### **INFORME N.º 8182-2025/DCEA/DIGESA**

- A :** **ING. DEMÓSTENES GONZÁLES ALARCÓN**  
Director Ejecutivo  
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones
- ASUNTO :** Solicitud de Autorización Sanitaria para plaguicidas de uso doméstico, industrial y/o en salud pública destinado al comercio denominado **ALFANOVA FORTE**.
- REFERENCIA :** SUCE N.º 2025314726 de fecha 15/05/2025  
Expediente N.º 40924-2025-PC
- FECHA :** Lima, 14 de julio de 2025

**Exp. N.º 40924-2025-PC**

Mediante el presente, me dirijo a usted para informarle con respecto al asunto de la referencia lo siguiente:

#### **1. ANTECEDENTES**

- 1.1 Con fecha 15 de mayo de 2025, la empresa **INRO REPRESENTACIONES SOCIEDAD ANONIMA CERRADA**, presenta el expediente N.º 40924-2025-PC, por el cual solicita la Autorización Sanitaria para Plaguicidas de uso Doméstico, Industrial y/o en Salud Pública destinados al comercio del producto denominado **ALFANOVA FORTE**, de fabricación nacional.
- 1.2 Con fecha 27 de junio de 2025, la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, emite vía VUCE la notificación 2025151857, a efectos que la empresa cumpla con subsanar las observaciones realizadas al Expediente N.º 40924-2025-PC, otorgándosele el plazo correspondiente a dos (02) días hábiles.
- 1.3 Con fecha 01 de julio de 2025, la empresa da respuesta a la notificación solicitando la ampliación de plazo para subsanar las observaciones realizadas, otorgándole el plazo de siete (07) días hábiles.
- 1.4 Con fecha 10 de julio de 2025, la empresa da respuesta a la notificación adjuntando información complementaria para subsanar las observaciones realizadas, con lo cual se prosigue con la evaluación.

#### **2. ANÁLISIS**

En la evaluación se está considerando toda la documentación presentada por la empresa solicitante, 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*



“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”  
“Año de la Recuperación y Consolidación de la Economía Peruana”

*hace uso de ellos, así como de contenido veraz para fines administrativos...*”, bajo responsabilidad de la empresa; y, sujeta a las acciones de fiscalización posterior<sup>1</sup>.

En tal sentido, en la evaluación técnica se determinó que la empresa solicitante ha cumplido con presentar los requisitos establecidos en el Artículo 21° del Decreto Supremo N.º 031-2023-SA, Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de Regulación y Fiscalización de Sustancias Peligrosas de Uso Doméstico, Industrial y/o en Salud Pública; según el siguiente detalle:

2.1. Requisito a Solicitud con carácter de Declaración Jurada<sup>2</sup>, cumple con presentar la información, consignándose los siguientes datos:

<b>Razón social</b>	INRO REPRESENTACIONES SOCIEDAD ANONIMA CERRADA
<b>N.º RUC</b>	20601783267
<b>Domicilio legal</b>	Calle Enrique Barrón Nro. 108, Barranco - Lima
<b>Representante Legal</b>	MAURICIO ENRIQUE RUBIN DE CELIS CASONI
<b>Nombre comercial del producto</b>	ALFANOVA FORTE
<b>Ámbito de Uso</b>	Industrial y Salud pública

2.2. Requisito c. Copia del informe de ensayo de toxicidad aguda (oral, dermal e inhalatoria) del producto a autorizar, realizado por un laboratorio acreditado por entidades internacionales, por INACAL u otra entidad acreditadora del país donde se realizó el ensayo; los cuales se describen a continuación:

Laboratorio Acreditado	Toxicidad Aguda	N.º de Informe de Ensayo
<b>CENTRO TOXICOLÓGICO S.A.C. - CETOX</b>	Oral	OCT-25-2054
	Dermal	DAR-25-1507
	Inhalatoria	IA-25-3567

2.3. Requisito d. Documento suscrito por profesional competente, cumple con el contenido mínimo; según el siguiente detalle:

i. Sobre las actividades y operaciones del producto

<b>Nombre del responsable de la distribución, comercialización y almacenamiento</b>	Razón Social	INRO REPRESENTACIONES SOCIEDAD ANONIMA CERRADA
	Dirección	Calle Enrique Barrón Nro. 108, Barranco - Lima
	Profesional competente <sup>3</sup>	Blgo. Mauricio Rubin de Celis Casoni N.º Colegiatura: C.B.P. 4889
<b>Responsable de la fabricación</b>	Razón Social	AGROINDUSTRIA NORPERUANA S.A.
	Dirección	Calle Los Viscosímetros Mza. F03 lote 06 Z.I. Parque Industrial de Ancón - Lima

<sup>1</sup> Directiva Administrativa N.º 252- MINS/2018/OGPPM.

<sup>2</sup> No corresponde pago por derecho de tramitación, en tanto se incorpore en el TUPA institucional.

<sup>3</sup> Numeral 45 Artículo 4° del D.S N.º 031-2023-SA.

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”  
 “Año de la Recuperación y Consolidación de la Economía Peruana”

ii. Sobre las formas de presentación, tipo y material de envase

Tipo de envase	Material de envase	Presentación (Capacidad)
Botella	COEX color blanco y PET blanco humo	250 ml, 500 ml, 1000 ml

2.4. Requisito e. Copia de la Ficha de Datos de Seguridad del producto, emitida por el fabricante y suscrita por el profesional competente, la misma que consta con los dieciséis (16) epígrafes y que proporciona información de acuerdo al Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA)<sup>4</sup>.

Al respecto se identifican los siguientes peligros, clasificación, frases de advertencia, pictogramas:

Peligros	Clasificación		Pictograma SGA	Palabra de advertencia	Indicación de peligro	Código de identificación de peligro
	Clase	Categoría				
<b>Físicos</b>	Líquidos inflamables	3		Atención	Líquido y vapores inflamables	H226
	Toxicidad aguda	4	Ingestión		Atención	Nocivo en caso de ingestión
5		Cutánea	Sin pictograma	Puede ser nocivo en contacto con la piel		H313
4		Inhalación		Nocivo si se inhala		H332
Corrosión/Irritación cutánea		2		Atención		Provoca irritación cutánea
<b>Salud</b>	Lesiones Oculares graves/Irritación ocular	2A		Atención	Provoca irritación ocular grave	H319
	Toxicidad sistémica específica de órganos diana tras una exposición única	3		Atención	Puede irritar las vías respiratorias o Puede provocar somnolencia o vértigo	H335 O H336

4 Sexta edición revisada. Naciones Unidas, 2015.



“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”  
“Año de la Recuperación y Consolidación de la Economía Peruana”

	Mutagenicidad en células germinales	1B		Peligro	Puede provocar defectos genéticos	H340
	Carcinogenicidad	1B		Peligro	Puede provocar cáncer	H350
	Toxicidad para la reproducción	2		Atención	Susceptible de perjudicar la fertilidad o dañar al feto	H361
	Toxicidad sistémica específica de órganos diana tras exposiciones repetidas	2		Atención	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas	H373
	Peligro por aspiración	1		Peligro	Puede ser mortal en caso de ingestión y de penetración en las vías respiratorias	H304
<b>Ambiente</b>	Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático	Agudo 1		Atención	Muy tóxico para los organismos acuáticos	H400
	Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático	Crónico 1		Atención	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos	H410

Asimismo, se identifican como precauciones y consejos de prudencia los siguientes:

Código	Tipos de consejo	Consejo de prudencia
P101	General	Si se necesita consultar a un médico, tener a mano el recipiente o la etiqueta del producto.
P102		Mantener fuera del alcance de los niños.
P103		Leer la etiqueta antes del uso.
P201	Prevención	Procurarse las instrucciones antes del uso
P202		No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad
P210		Mantener alejado del calor/ de chispas/ de llama al descubierto/ de superficies calientes. No fumar.



“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”  
“Año de la Recuperación y Consolidación de la Economía Peruana”

P233		Mantener el recipiente herméticamente cerrado.	
P234		Mantener únicamente en el envase original.	
P235		Conservar en lugar fresco.	
P242		No utilizar herramientas que produzcan chispas.	
P243		Tomar medidas de precaución contra descargas electrostáticas.	
P261		Evitar respirar polvos/ humos/gases/ nieblas/vapores/ aerosoles	
P264		Lavarse cuidadosamente después de la manipulación.	
P270		No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.	
P271		Utilizar sólo al aire libre o en un lugar bien ventilado.	
P273		No dispersar en el medio ambiente	
P280		Usar guantes, ropa de protección, equipo de protección para los ojos y la cara.	
P301 + P330 + P331		Intervención	EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar la boca. No provocar al vomito.
P302 + P352			EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
P303 + P361 + P353	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua o ducharse.		
P304+P340	EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.		
P305+P351+ P338	EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar los lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.		
P312	Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si la persona se encuentra mal.		
P321	Tratamiento específico (véase... en esta etiqueta).		
P337 + P313	Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico.		
P362 + P364	Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volverla a usar		
P370 + P378	En caso de incendio: Utilizar agua pulverizada, espuma resistente al alcohol, productos químicos secos o dióxido de carbono para la extinción		
P402	Almacenamiento	Almacenar en un lugar seco.	
P403+P233		Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado.	
P420		Almacenar separado de otros productos incompatibles.	
P405		Guardar bajo llave.	
P391	Eliminación	Recoger el vertido.	
P501		Eliminar el contenido/recipiente conforme reglamentación local.	



“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”  
“Año de la Recuperación y Consolidación de la Economía Peruana”

- 2.5.** Requisito f. Declaración Jurada emitida por el fabricante detallando los componentes del producto cuali-cuantitativamente al 100%; cumple con declarar todos los componentes del producto formulado, identificando como ingrediente activo<sup>5</sup>: Alfacipermetrina 10% y Butóxido de Piperonilo 5%.
- 2.6.** Requisito g. Copia del documento sobre estudios de eficacia, con una antigüedad no mayor de tres (3) años. Los estudios deben ser desarrollados siguiendo los protocolos y metodologías de la Organización Mundial de la Salud, la Organización Panamericana de la salud, Ministerio de Salud u otra entidad reconocida internacionalmente:

Metodología	Plaga objetivo	Ámbito de uso	Dosis de aplicación y tiempo de acción
Manual de Campo para la Vigilancia Entomológica (DIGESA, 2002) <sup>2</sup> .	<i>Musca domestica</i> (Mosca doméstica)	Industrial	7 ml del producto en 1 litro de agua, efectivo al 100% a las 24 horas de exposición.
	<i>Blattella germanica</i> (Cucaracha alemana)	Industrial	10 ml del producto en 1 litro de agua, efectivo al 100% a las 24 horas de exposición.
WHO/CDS/CPC/MAL/98.12 (WHO.1998 y Manual de Campo para la Vigilancia Entomológica. Dirección General de Salud Ambiental – DIGESA- Ministerio de Salud – Lima – Perú : 20022	<i>Culex quinquefasciatus</i> (Zanudo)	Salud pública	10 ml del producto en 1 litro de agua, efectivo al 100% a las 24 horas de exposición.

- 2.7.** Requisito h. Copia del documento que contenga el proyecto de etiqueta; la misma que contiene la información acorde al Artículo 11° del Decreto Supremo N.° 031-2023-SA.

La empresa deberá consignar en el proyecto de etiqueta los peligros, clasificación, frases de advertencia, pictogramas (correspondiente a la categoría de peligro más grave), precauciones y consejos de prudencia acorde a la Ficha de Datos de Seguridad del producto, la misma que deberá adecuarse teniendo en cuenta lo señalado en el numeral 2.4 del presente informe.

- 2.8.** Requisito i. Copia del Certificado de libre comercialización o Certificado de Registro vigente del producto a autorizar emitido por la Autoridad Competente del país de procedencia; excepcionalmente, en caso el país de origen no emita Certificado de Libre Comercialización o Certificado de registro del producto, se acepta un documento emitido por la entidad competente del país de origen que certifique los datos del fabricante del

<sup>5</sup> Numeral 33) Artículo 4° D.S N.°031-2023-SA: Es aquella que le confiere las propiedades principales al producto formulado.



“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”  
“Año de la Recuperación y Consolidación de la Economía Peruana”

producto (en caso de que el producto sea de procedencia extranjera); no corresponde su presentación por ser de fabricación nacional.

### 3. CONCLUSIONES

- 3.1. La empresa **INRO REPRESENTACIONES SOCIEDAD ANONIMA CERRADA**, ha cumplido con presentar los requisitos para la “Autorización Sanitaria para plaguicidas de uso doméstico, industrial y/o en salud pública destinado al comercio”, estipulados en el Artículo 21° del Decreto Supremo N.º 031-2023-SA, Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de Regulación y Fiscalización de Sustancias Peligrosas de Uso Doméstico, Industrial y/o en Salud Pública.
- 3.2. Otorgar a favor de la empresa **INRO REPRESENTACIONES SOCIEDAD ANONIMA CERRADA**, la Autorización Sanitaria para la fabricación, distribución, comercialización y almacenamiento, según lo descrito en el ítem 2.3, del producto plaguicida destinado al comercio denominado **ALFANOVA FORTE** (i.a. Alfacipermetrina 10% y Butóxido de Piperonilo 5%), eficaz contra las plagas: *Musca doméstica*, *Blattella germánica* y *Culex quinquefasciatus*, para uso en el ámbito Industrial y Salud Pública, de uso exclusivo en superficies inertes.
- 3.3. La Autorización Sanitaria tendrá una vigencia de tres (03) años contados a partir de la fecha de la emisión, encontrándose sujeta a las acciones de fiscalización por la Autoridad de Salud Competente.
- 3.4. Es pertinente señalar que, en relación a la marca del producto, la DIGESA no es competente para registrar marcas, por lo que dicha facultad es del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI), siendo conforme con lo establecido en el Artículo 47° del Decreto Supremo N.º 031-2023-SA.

### 4. RECOMENDACIONES

- 4.1. El producto plaguicida autorizado, debe ser fabricado, distribuido, comercializado y almacenado tal cual consta en la información autorizada; por lo que, de comprobarse durante las acciones de fiscalización que la información presentada no corresponda a lo autorizado, se revocará la autorización sanitaria, sin perjuicio de las acciones administrativas correspondientes.
- 4.2. Derivar el presente informe a Legal de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones - DCEA, para su atención respectiva, conforme a sus atribuciones.

Es todo cuanto se tiene que informar a usted.

Atentamente,

**FIRMADO DIGITALMENTE**

-----  
Ing. Angel Oklander Bazan Durand  
C.I.P. N°321521  
DCEA/DIGESA

