

Alimentaria – DIGESA, 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;

Que, estando a lo informado por el Área de Sustancias Químicas de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones mediante el **Informe N° 3919-2019/DCEA/DIGESA**, y;

Que, 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; el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA y su modificatoria por Decreto Supremo N° 011-2017-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- OTORGAR a favor de la empresa **TECNOLOGIA QUIMICA Y COMERCIO S.A.**, la Autorización Sanitaria para la fabricación y comercialización del producto plaguicida TELL 50 EC (i.a. pirimifos metil 50%), en tipo de formulación concentrado emulsionable; es eficaz contra las plagas: Blatella germánica, 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 TECNOLOGIA QUIMICA Y COMERCIO S.A.

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

PRODUCTO	MATERIAL Y DESCRIPCION	PRESENTACIONES
TELL 50 EC (i.a. pirimifos metil 50%), en tipo de formulación concentrado emulsionable.	Frasco de plástico de Polietileno Terftalato virgen PET	Frasco x 1 litro, 500 mL y 250 mL.
	Frascos de vidrio	Frasco x 35 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 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
Maria Eugenia Nieva Muzurrieta
ING. MARIA EUGENIA NIEVA MUZURRIETA
Directora Ejecutiva
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”
“Año de la Lucha contra la Corrupción y la Impunidad”

INFORME N° 3919-2019/DCEA/DIGESA

- A :** Ing. MARIA EUGENIA NIEVA MUZZURRIETA
Directora Ejecutiva
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones
- ASUNTO :** Autorización Sanitaria para la fabricación y comercialización del producto plaguicida **TELL 50 EC** (i.a. pirimifos metil 50%), en tipo de formulación concentrado emulsionable; solicitado por la empresa TECNOLOGIA QUIMICA Y COMERCIO S.A.
- REFERENCIA :** **SUCE N.° 2019168141**, de fecha 29/03/2019
- FECHA :** Lima, 23 de abril de 2019

Exp. N° 17818-2019-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 29 de marzo de 2019, la empresa TECNOLOGIA QUIMICA Y COMERCIO S.A., identificada con RUC N.° 20307150981, con domicilio legal en Calle Rene Descartes N° 311, Urb. Santa Raquel 2da Etapa, distrito de Ate, provincia y departamento de Lima, representada legalmente por el señor Catanzaro Tremolada Enrique Augusto, presenta el Expediente N° 17818-2019-D, por el cual solicita la Autorización Sanitaria para la fabricación y comercialización del producto plaguicida **TELL 50 EC** (i.a. pirimifos metil 50%), en tipo de formulación concentrado emulsionable; para uso industrial y en salud pública.



J. YATACO

El producto plaguicida TELL 50 EC (i.a. pirimifos metil 50%), en tipo de formulación concentrado emulsionable; es **fabricado** por la misma empresa TECNOLOGIA QUIMICA Y COMERCIO S.A., con dirección de planta ubicado en Calle Rene Descartes N° 311, Urb. Santa Raquel 2da Etapa, distrito de Ate, provincia y departamento de Lima, el cual será comercializado por la empresa solicitante TECNOLOGIA QUIMICA Y COMERCIO S.A.

- 1.2 Con fecha 16 de abril de 2019, 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 22 de abril de 2019, la empresa da respuesta a la notificación remitiendo información complementaria para subsanar la observación realizada al expediente N° 17818-2019-D, siendo conforme.

2. ANÁLISIS

2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS

Se efectúa la revisión de la documentación emitida mediante la VUCE - SUCE N.° 2019168141, con Expediente N°17818-2019-D, de acuerdo con los requisitos establecidos.



I LOPEZ



PERÚ

Ministerio
de SaludDirección General de
Salud Ambiental e
Inocuidad Alimentaria"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"
"Año de la Consolidación del Mar de Grau"

Cuadro: REQUISITOS DE ACUERDO AL PROCEDIMIENTO TUPA N.º 25 (D.S. N.º001-2016-SA; MODIFICADO CON LA R.M. N.º 263-2016-MINSA, R.M. N.º 041-2018-MINSA Y LA R.M. N.º 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 N.º de RUC, firmada por el Representante Legal y el Asesor Técnico.	CUMPLE
	Nombre y Razón Social	TECNOLOGIA QUIMICA Y COMERCIO S.A
	N.º RUC	20307150981
	Domicilio Legal/almacén	Calle Rene Descartes N.º 311, Urb. Santa Raquel 2da Etapa, distrito de Ate, provincia y departamento de Lima.
	Descripción del producto	TELL 50 EC (i.a. pirimifos metil 50%); en tipo de formulación concentrado emulsionable.
	Representante Legal	Catanzaro Tremolada Enrique Augusto
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	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
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:

- Mediante el Sistema VUCE, la empresa presenta Solicitud para obtener la Autorización Sanitaria para la fabricación y comercialización del producto plaguicida TELL 50 EC (i.a. pirimifos metil 50%), en tipo de formulación concentrado emulsionable; el mismo que contiene toda la información exigida por el TUPA N.º 25, institucional.
- Presentó los Informes de Ensayos de Toxicidad aguda (oral, dermal e inhalatoria) del producto plaguicida denominado TELL 50 EC (i.a. pirimifos metil 50%), en tipo de formulación concentrado emulsionable, emitido por el laboratorio del Centro Toxicológico S.A.C. - CETOX., los cuales se describen a continuación:
 - Toxicidad Oral Aguda, mediante Informe de Ensayo Toxicológico N.º 0001669-2006, se determina que la DL₅₀ oral aguda en ratas albinas hembras del producto TELL 50 EC, es 4,04g (4040 mg) por Kg de peso corporal.
 - Toxicidad Dérmica Aguda, mediante Informe de Ensayo Toxicológico N.º 0001670-2006, se determina que la DL₅₀ Dérmica Aguda del producto TELL 50 EC, es 4 g (4000 mg) por Kg de peso corporal.
 - Toxicidad Aguda Inhalatoria, mediante informe de Ensayo Toxicológico N.º 0001671-2006, se determina que la CL₅₀ Inhalatoria Aguda en ratas albinas hembras del producto TELL 50 EC, es mayor a 5 mg/L (4h).

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



J. YATACO



J. YATACO



Organización Mundial de la Salud (OMS) para la Clasificación por su peligrosidad¹, el Producto plaguicida denominado TELL 50 EC (i.a. pirimifos metil 50%), por su Toxicidad oral y dermal se clasifica en la Categoría III, Ligeramente Peligroso, correspondiéndole el color de banda Azul, para uso en el ámbito industrial y en salud pública, asimismo, por su Toxicidad Aguda Inhalatoria, se encuentra en la Categoría III, Ligeramente 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 plaguicida es determinado por la autoridad de salud, utilizando el Cuadro de clasificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

3. Presentó el informe técnico donde presenta la descripción del tipo y material de envase, formas de presentación y las especificaciones técnicas de uso, manejo y dosis de aplicación del producto plaguicida TELL 50 EC (i.a. pirimifos metil 50%), en tipo de formulación concentrado emulsionable; firmado por el Asesor Técnico de la empresa.
4. Presentó Hoja Técnica de Seguridad del producto plaguicida TELL 50 EC (i.a. pirimifos metil 50%), en tipo de formulación concentrado emulsionable; emitido por el fabricante TECNOLOGIA QUIMICA Y COMERCIO S.A., 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 Certificado de Análisis de composición, mediante informe de ensayo P.Q.-006168-2019, del producto plaguicida denominado TELL 50 EC, en tipo de formulación concentrado emulsionable, emitido por el Centro Toxicológico S.A.C. – CETOX; asimismo presenta certificado de composición emitido por el fabricante; en los cuales reporta la composición cuali-cuantitativa al 100% del producto formulado.
6. Presentó Estudio de Eficacia en el Combate de Plagas, realizado con el producto plaguicida TELL 50 EC (i.a. pirimifos metil 50%), en tipo de formulación concentrado emulsionable; realizado por el asesor técnico de la empresa TECNOLOGIA QUIMICA Y COMERCIO S.A., de acuerdo al siguiente detalle:

- **"ENSAYO DE EFICACIA DE TELL 50 EC (I.A. PIRIMIPHOS METHYL 500G/L) FRENTE A BLATELLA GERMANICA"**, en el cual concluye: El insecticida formulado para uso en salud pública TELL 50 EC (i.a. pirimifos metil 50%), frente a *Blatella germanica*, evaluado en tres tipos de sustratos diferentes, manifestó un efecto letal igual a 100% a las 24 horas post rociado en los sustratos seleccionado.

- **"ENSAYO DE EFICACIA DE TELL 50 EC (I.A. PIRIMIPHOS METHYL 500G/L) FRENTE A MUSCA DOMESTICA"**, en el cual interpreta resultados: según los resultados a los 60 minutos post exposición se tiene un efecto Knock down (efecto de volteo) de 92.8% de la población de *Musca doméstica*; la mortalidad a las 24 horas post exposición fue de 97.5% (100.0%-96.25%), con un rango mínimo de mortalidad de 96.25%.

Presentó Estudio de Eficacia en el Combate de Plagas, realizado con el producto plaguicida TELL 50 EC (i.a. pirimifos metil 50%), en tipo de formulación concentrado emulsionable; realizado por la Dirección Regional de Salud de Huánuco, de acuerdo al siguiente detalle:

- **"BIOVALORACION DE LA EFECTIVIDAD EN CAMPO DEL PRODUCTO TELL 50 EC (I.A. PYRIMIFOS METYL 50% CONCENTRADO EMULSIONABLE) EN EL CONTROL DEL Aedes aegypti, VECTOR DEL DENGUE, CHIKUNGUNYA Y ZIKA –**

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





ZONA DE CAYHUAYNA BAJA, DISTRITO PILLCOMARCA, PROVINCIA HUANUCO, REGION HUANUCO (SETIEMBRE, 2018)", en el cual concluye: a una dosis de 10 mL/L, en el control de mosquitos *Aedes aegypti* cepa "Chullqui", bajo condiciones de temperatura y humedad dentro del rango especificado por la OMS para la evaluación de plaguicidas de uso en salud pública, del cual concluimos: TELL 50 EC aplicado mediante nebulización de ambientes, demostró 100.0% de mortalidad sobre una población del *Aedes aegypti* cepa "Chullqui" a 60 minutos. También posee una efectividad del 100% de mortalidad a 24 horas post – exposición de *Aedes aegypti* cepa "Chullqui" frente al organofosforado TELL 50 EC.

7. Presentó proyecto de etiqueta del producto plaguicida TELL 50 EC (i.a. pirimifos metil 50%), 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 **TELL 50 EC** (i.a. pirimifos metil 50%), en tipo de formulación concentrado emulsionable; para uso industrial y en salud pública, es **fabricado** por la misma empresa TECNOLOGIA QUIMICA Y COMERCIO S.A., con dirección de planta ubicada en Calle Rene Descartes N° 311, Urb. Santa Raquel 2da Etapa, distrito de Ate, provincia y departamento de Lima.

El producto plaguicida TELL 50 EC (i.a. pirimifos metil 50%), en tipo de formulación concentrado emulsionable; será fabricado y comercializado en las siguientes presentaciones:

PRODUCTO	MATERIAL Y DESCRIPCION	PRESENTACIONES
TELL 50 EC (i.a. pirimifos metil 50%), en tipo de formulación concentrado emulsionable.	Frasco de plástico de Polietileno Terftalato virgen PET	Frasco x 1 litro, 500 mL y 250 mL.
	Frascos de vidrio	Frasco x 35 mL.

4. CONCLUSIONES

- 4.1 La empresa TECNOLOGIA QUIMICA Y COMERCIO S.A. , ha cumplido con presentar los requisitos estipulados en el Procedimiento N° 25 "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.° 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 TECNOLOGIA QUIMICA Y COMERCIO S.A., la autorización sanitaria para la fabricación y comercialización del producto plaguicida **TELL 50 EC** (i.a. pirimifos metil 50%), en tipo de formulación concentrado emulsionable; para uso industrial y en salud pública.

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

PRODUCTO	MATERIAL Y DESCRIPCION	PRESENTACIONES
TELL 50 EC (i.a. pirimifos metil 50%), en tipo de formulación concentrado emulsionable.	Frasco de plástico de Polietileno Terftalato virgen PET	Frasco x 1 litro, 500 mL y 250 mL.
	Frascos de vidrio	Frasco x 35 mL.

- 4.3 El producto plaguicida TELL 50 EC (i.a. pirimifos metil 50%), en tipo de formulación concentrado emulsionable; es **fabricado** por la misma empresa TECNOLOGIA QUIMICA Y COMERCIO S.A., con dirección de planta ubicada en Calle Rene Descartes N° 311, Urb. Santa Raquel 2da Etapa, distrito de Ate, provincia y departamento de Lima, el cual



J. YATACO



J. LOPEZ



será fabricado y comercializado por la empresa solicitante TECNOLOGIA QUIMICA Y COMERCIO S.A.

- 4.4 El producto plaguicida TELL 50 EC (i.a. pirimifos metil 50%), en tipo de formulación concentrado emulsionable; es eficaz contra las plagas: **Blatella germánica, 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 TECNOLOGIA QUIMICA Y COMERCIO S.A., 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 TECNOLOGIA QUIMICA Y COMERCIO 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.
- 4.7 La autorización sanitaria que emite la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, para la fabricación e importación de desinfectantes y plaguicidas; está sujeta a una fiscalización posterior de acuerdo a la Directiva Administrativa N.º252-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 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,



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



Q.F. Julio César Yataco Huarote
C.Q.F.P. N°08498
DCEA/DIGESA